

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tadalafil Orion 5 mg filmovertrukne tabletter

tadalafil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tadalafil Orion
3. Sådan skal du tage Tadalafil Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tadalafil Orion indeholder det aktive stof tadalafil, som tilhører en gruppe af lægemidler kaldet phosphodiesterase type 5-hæmmere.

Tadalafil Orion bruges til at behandle voksne mænd for:

- **Erektile dysfunktion.** Dette er, når en mand ikke kan opnå eller bevare en hård, rejst penis, som er egnet til seksuel aktivitet. Evnen til at få en hård, rejst penis egnet til seksuel aktivitet er vist at blive væsentligt forbedret med tadalafil.
Ved seksuel stimulation virker tadalafil ved at hjælpe blodkarrene i penis til at slappe af, så blodet kan strømme ind i penis. Resultatet af dette er en forbedret rejsning. Tadalafil hjælper ikke, hvis du ikke har erektile dysfunktion. Det er vigtigt at huske, at tadalafil kun virker ved seksuel stimulation. Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis ikke du tog et lægemiddel for erektile dysfunktion.
- Symptomer fra urinvejene forbundet med en almindelig tilstand kaldet **godartet forstørrelse af blærehalskirtlen (prostata)**. Dette er, når blærehalskirtlen bliver større med alderen. Symptomerne omfatter besvær med at påbegynde vandladning, en følelse af at blæren ikke tømmes helt og hyppigere behov for at lade vandet, også om natten. Tadalafil forbedrer blodgennemstrømningen til og afslapper muskulaturen i blærehalskirtlen og blæren, hvilket kan reducere symptomerne på godartet forstørret blærehalskirtel. Det er vist, at tadalafil forbedrer disse urinvejssymptomer allerede 1-2 uger efter behandlingens start.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tadalafil Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tadalafil Orion, hvis du:

- Er allergisk over for tadalafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i

- punkt 6).
- Tager nogen form for organisk nitrat eller nitrogenoxid-donorer såsom amylnitrit. Dette er lægemidler ("nitrater"), som bruges til behandling af angina pectoris ("brystsmerter"). Tadalafil Orion har vist sig at øge virkningen af disse typer lægemidler. Fortæl lægen, hvis du tager nogen form for nitrat, eller hvis du er i tvivl.
 - Har en alvorlig hjertesygdom eller har haft et hjerteanfald inden for de seneste 90 dage.
 - Har haft et slagtilfælde inden for de seneste 6 måneder.
 - Har lavt blodtryk eller ukontrolleret højt blodtryk.
 - På noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticus neuropati (NAION). Denne tilstand beskrives som en "blodprop i øjet".
 - Tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (højt blodtryk i lungerne som følge af blodpropper). PDE5-hæmmere, såsom Tadalafil Orion, har vist sig at øge den blodtrykssænkende virkning af dette lægemiddel. Tal med din læge, hvis du tager riociguat eller er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tadalafil Orion.

Vær opmærksom på, at seksuel aktivitet indebærer en mulig risiko for patienter med hjertesygdom, fordi aktiviteten giver ekstra anstrengelse til hjertet. Hvis du har problemer med hjertet, bør du tale med din læge.

Da godartet forstørrelse af blærehalskirtlen og kræft i blærehalskirtlen (prostatakræft) kan have de samme symptomer, vil din læge undersøge dig for kræft i blærehalskirtlen, før du begynder behandlingen med Tadalafil Orion for godartet forstørrelse af blærehalskirtlen. Tadalafil Orion kan ikke anvendes til behandling af kræft i blærehalskirtlen.

Inden du begynder at tage tabletterne, skal du tale med din læge, hvis du har:

- Seglcelleanæmi (abnorme røde blodceller).
- Myelomatose (knoglemarvskræft).
- Leukæmi (blodkræft).
- En hvilken som helst form for misdannelse af penis.
- Alvorlige problemer med din lever.
- Alvorlige problemer med dine nyrer.

Det vides ikke, om Tadalafil Orion virker hos patienter, som:

- er blevet opereret i bækkenet.
- har fået fjernet hele eller dele af blærehalskirtlen, og nerverne til blærehalskirtlen derved er blevet skåret over (radikal ikke-nervebevarende prostatektomi).

Hvis du oplever en pludselig nedsættelse af synet eller tab af synet, eller dit syn er forvrænget, dæmpet, mens du tager Tadalafil Orion, skal du stoppe med at tage Tadalafil Orion og straks kontakte din læge.

Nedsat hørelse eller pludseligt høretab er observeret hos nogle patienter der har taget tadalafil. Hvis du oplever en pludselig nedsættelse af hørelsen eller tab af hørelsen, skal du stoppe med at tage Tadalafil Orion og straks kontakte din læge, også selvom det er ukendt om hændelsen er direkte relateret til tadalafil.

Tadalafil Orion er ikke beregnet til kvinder.

Børn og unge

Tadalafil Orion er ikke beregnet til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidlersammen med Tadalafil Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har brugt

andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tag ikke Tadalafil Orion hvis du også bruger nitrater.

Visse lægemidler kan blive påvirket af Tadalafil Orion, eller de kan påvirke, hvor godt Tadalafil Orion virker. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du allerede tager:

- Alfa-blokkere (bruges til behandling af for højt blodtryk eller urinvejssymptomer forbundet med godartet forstørrelse af blærehalskirtlen).
- Andre lægemidler mod for højt blodtryk.
- Riociguat.
- En 5-alfa reduktase-hæmmer (bruges til behandling af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen).
- Lægemidler som f.eks. ketoconazoltabletter (til behandling af svampeinfektioner) og proteasehæmmere til behandling af aids eller hiv-infektion.
- Phenobarbital, phenytoin og carbamazepin (mod krampeanfald).
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin og itraconazol.
- Anden behandling for erektil dysfunktion.

Brug af Tadalafil Orion sammen med drikke og alkohol

Du kan læse om alkohols virkning under pkt. 3. Grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Tadalafil Orion og bør indtages med forsigtighed. Tal med lægen for yderligere oplysninger.

Fertilitet

Når hunde blev behandlet, så man en nedsat udvikling af sædceller i testiklerne. Der er også set nedsættelse i antallet af sædceller hos nogle mænd. Det er dog usandsynligt, at disse virkninger vil medføre manglende fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle mænd, der fik Tadalafil Orion i kliniske studier, rapporterede om svimmelhed. Hold øje med, hvordan du reagerer på tabletterne, før du begynder at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Tadalafil Orion indeholder lactose:

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Tadalafil Orion indeholder natrium:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tadalafil Orion

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tadalafil Orion-tabletterne er til indtagelse gennem munden og er kun til mænd. Synk tabletten hel med et glas vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Hvis du drikker alkohol, kan dit blodtryk sænkes midlertidigt. Hvis du har taget eller har planer om at tage Tadalafil Orion, skal du undgå overdrevet alkoholindtagelse (alkoholniveau på 0,8 promille eller højere), da dette kan øge risikoen for svimmelhed, når du rejser dig op.

Til behandling af erektil dysfunktion

Den anbefalede startdosis er én 5 mg tablet taget en gang dagligt omtrent på samme tidspunkt hver dag. Din læge kan justere dosis til 2,5 mg, så den passer til din reaktion på Tadalafil Orion. Denne vil blive givet som én 2,5 mg tablet.

Tag ikke Tadalafil Orion mere end én gang om dagen.

Når du tager Tadalafil Orion en gang dagligt, har du mulighed for at opnå erektion på et hvilket som

helst tidspunkt i løbet af døgnets 24 timer, når du bliver seksuelt stimuleret. Dosering af Tadalafil Orion én gang daglig kan være velegnet til mænd, der forventer at have seksuel aktivitet to eller flere gange om ugen.

Det er vigtigt at huske, at Tadalafil Orion kun virker ved seksuel stimulation. Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis du ikke tog et lægemiddel for erektil dysfunktion.

Hvis du drikker alkohol, kan det påvirke din evne til at få en erektion.

Behandling af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen

Dosis er én 5 mg tablet taget én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Dosis er også én 5 mg tablet en gang dagligt, hvis du har både godartet forstørrelse af blærehalskirtlen og erektil dysfunktion.

Tag IKKE Tadalafil Orion mere end en gang om dagen.

Hvis du har taget for meget Tadalafil Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Tadalafil Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du kan muligvis få bivirkninger som beskrevet i punkt 4.

Hvis du har glemt at tage Tadalafil Orion

Tag din dosis med det samme, så snart du kommer i tanker om det, men tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Du må ikke tage Tadalafil Orion mere end én gang dagligt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger er som regel lette til moderate.

Hvis du får nogen af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og straks søge læge:

- Allergiske reaktioner, herunder hududslæt (hyppighed: Ikke almindelig).
- Brystmerter – brug ikke nitrater, men søg straks lægehjælp (hyppighed: Ikke almindelig).
- Priapisme, en forlænget og muligvis smertefuld rejsning efter indtagelse af Tadalafil Orion (hyppighed: Sjælden). Hvis du får sådan en rejsning, som vedvarer i mere end 4 timer, skal du straks søge lægehjælp.
- Pludseligt opstået synstab (hyppighed: Sjælden), forvrænget, dæmpet, sløret centralt syn eller pludseligt opstået nedsættelse af synet (hyppighed: Ikke kendt).

Andre bivirkninger er blevet indberettet:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine, rygmerter, muskelsmerter, smerter i arme og ben, ansigtsrødme, tilstoppet næse og fordøjelsesbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Svimmelhed, mavesmerter, kvalme, opkastning, sure opstød, uklart syn, øjensmerter, åndedrætsbesvær, blod i urinen, forlænget erektion, fornemmelse af hamrende hjerteslag, høj puls, højt blodtryk, lavt blodtryk, næseblod, ringen for ørerne (tinnitus), hævelse af hænder, fødder eller ankler og en følelse af træthed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Besvimelse, kramper og forbigående hukommelsestab, hævede øjenlåg, røde øjne, pludseligt nedsat eller tab af hørelse, nældefeber (kløende, rødt hududslæt), blødning fra penis,

tilstedeværelse af blod i sæden og øget svedtendens.

Hjertetilfælde og slagtilfælde er også set sjældent hos mænd, som tager Tadalafil Orion. De fleste af disse mænd havde eksisterende hjerteproblemer, før de tog lægemidlet.

Delvis, midlertidig eller permanent nedsættelse eller tab af synet på det ene eller begge øjne er set sjældent.

Andre sjældne bivirkninger, som ikke blev set i kliniske studier med patienter, er set hos mænd, der tog Tadalafil Orion. Disse bivirkninger omfatter:

- Migræne, hævelse i ansigtet, alvorlige allergiske reaktioner, som medfører hævelse i ansigtet eller svælget, alvorligt hududslæt, lidelser, der påvirker blodforsyningen til øjnene, uregelmæssige hjerteslag, brystkrampes (angina pectoris) og pludselig hjertedød.
- Forvrænget, dæmpet, sløret centralt syn eller pludseligt opstået nedsættelse af synet (hyppighed: Ikke kendt).

Hos mænd, som er over 75 år og tager Tadalafil Orion, er svimmelhed indberettet hyppigere. Diarré er indberettet hyppigere hos mænd over 65 år, som tager Tadalafil Orion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tadalafil Orion indeholder:

- Aktivt stof: Tadalafil. Hver tablet indeholder 5 mg tadalafil.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Copovidon, macrogolglycerolhydroxystearat, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), talcum (E553b), gul jernoxid (E172), triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter

Lysegule, ovale, filmovertrukne tabletter, der er præget med "5" på den ene side og "TL" på den anden side.

Tadalafil Orion fås i gennemsigtige blisterpakninger af PVC/PVdC-aluminiumsfolie og i HDPE-beholdere.

Blisterpakninger: 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56, 84 og 90 filmovertrukne tabletter

HDPE-beholdere: 100 og 250 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Generis Farmacêutica S.A.

Rua João de Deus, no 19

Venda Nova, 2700-487 Amadora

Portugal

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Tadalafil AB 5 mg, filmomhulde tabletten
Danmark:	Tadalafil "Orion"
Finland:	Tadalafil Orion 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Tyskland:	Tadalafil PUREN 5 mg Filmtabletten
Holland:	Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Norge:	Tadalafil Orion 5 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Tadalafil Aurovitas
Spanien:	Tadalafil Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Tadalafil Orion 5 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023