

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tadalafil Teva 5 mg filmoverttrukne 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 Teva
3. Sådan skal du tage Tadalafil Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Tadalafil Teva 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 Teva.
Ved seksuel stimulation virker Tadalafil Teva 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 Teva hjælper ikke, hvis du ikke har erektil dysfunktion. **Det er vigtigt at huske, at Tadalafil Teva kun virker ved seksuel stimulation.** Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis ikke du tog medicin for erektil 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 Teva forbedrer blodgennemstrømningen til og afslapper muskulaturen i blærehalskirtlen og blæren, hvilket kan reducere symptomerne på godartet forstørret blærehalskirtel. Det er vist, at Tadalafil Teva forbedrer disse urinvejssymptomer allerede 1-2 uger efter behandlingens start.

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

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

Tag ikke Tadalafil Teva

- hvis du er allergisk over for tadalafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tadalafil Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du tager nogen form for organisk nitrat eller nitrogenoxid-donorer såsom amylnitrit. Dette er medicin ("nitrater"), som bruges til behandling af angina pectoris (brystsmerter). Tadalafil Teva øger virkningen af disse typer medicin. Fortæl det til lægen, hvis du tager nogen form for nitrat, eller hvis du er i tvivl (se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Tadalafil Teva").
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom eller har haft et hjerteanfald inden for de seneste 90 dage.
- hvis du har haft et slagtilfælde inden for de seneste 6 måneder.
- hvis du har lavt blodtryk eller ukontrolleret højt blodtryk.
- hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (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, har vist sig at øge den blodtryks-sænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge, hvis du tager riociguat eller er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Tadalafil Teva.

Du skal være 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 Teva for godartet forstørret blærehalskirtel. Tadalafil Teva kan IKKE anvendes til behandling af kræft i blærehalskirtlen.

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

- seglcelleanæmi (abnorme røde blodceller)
- knoglemarvskræft
- 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 Teva 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 Teva, skal du stoppe med at tage Tadalafil Teva 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 Teva og straks kontakte din læge, også selvom det er ukendt, om hændelsen er direkte relateret til tadalafil.

Tadalafil Teva er ikke beregnet til kvinder.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Tadalafil Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du må IKKE tage Tadalafil Teva, hvis du også bruger nogen former for nitrater (se afsnittet ”Tag ikke Tadalafil Teva”).

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

- alfablokkere (bruges til behandling af forhøjet blodtryk eller urinvejssymptomer forbundet med godartet forstørrelse af blærehalskirtlen).
- anden medicin mod forhøjet blodtryk.
- riociguat.
- en 5-alfa reduktase-hæmmer (bruges til behandling af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen).
- medicin, som f.eks. ketoconazol-tabletter (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 af impotens.

Brug af Tadalafil Teva sammen med drikke og alkohol

Du kan læse om alkohols virkning i punkt 3. Grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Tadalafil Teva og bør indtages med forsigtighed. Tal med lægen, hvis du vil have 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 frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle mænd, der fik Tadalafil Teva 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 Teva indeholder lactose og natrium

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

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

3. Sådan skal du tage Tadalafil Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tadalafil Teva-tabletterne er til oral brug og 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 Teva, skal du undgå overdrevet alkoholindtagelse (alkohol i blodet på 0,8 promille eller højere), da dette kan øge risikoen for svimmelhed, når du rejser dig op.

Til behandling af impotens

Den anbefalede dosis er en 5 mg-tablet taget en gang daglig på omtrent samme tidspunkt hver dag. Din læge kan justere dosis til 2,5 mg, så den passer til din reaktion på Tadalafil Teva. Denne vil blive givet som en 2,5 mg-tablet. Tag ikke Tadalafil Teva mere end en gang om dagen.

Dosering af Tadalafil Teva en gang daglig kan være velegnet til mænd, der forventer at have seksuel aktivitet to eller flere gange om ugen.

Når du tager Tadalafil Teva en gang daglig, har du mulighed for at opnå erektion på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af døgnets 24 timer, når du bliver seksuelt stimuleret.

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

Alkohol kan have indvirkning på din evne til at få rejsning.

Til behandling af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen

Dosis er en 5 mg-tablet taget en gang daglig på omtrent samme tidspunkt hver dag.

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

Tag ikke Tadalafil Teva mere end en gang om dagen.

Hvis du har taget for meget Tadalafil Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tadalafil Teva, 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 Teva

Tag din dosis med det samme, du kommer i tanker om det, men du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Du må ikke tage Tadalafil Teva mere end en gang daglig.

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 milde til moderate.

Hvis du får nogen af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage lægemidlet og søge læge med det samme:

- allergiske reaktioner, herunder hududslæt (hyppighed: ikke almindelig)
- brystmerter; brug ikke nitrater, men søg straks lægehjælp (hyppighed: ikke almindelig)
- Priapisme, forlænget og muligvis smertefuld rejsning efter indtagelse af Tadalafil Teva (hyppighed: sjælden). Hvis du får rejsning, som vedvarer i mere end 4 timer, skal du straks søge lægehjælp.
- pludseligt opstået synstab (hyppighed: sjælden), forvrænget, dæmpet, sløret centralt syn eller pludselig 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
- fordøjelsesbesvær.

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

- svimmelhed

- mavesmerter
- kvalme
- opkastning
- sure opstød
- sløret syn
- øjensmerter
- åndedrætsbesvær
- blod i urin
- forlænget erektion
- fornemmelse af hamrende hjerteslag, høj puls, højt blodtryk, lavt blodtryk
- næseblod og ringen for ørerne
- hævelse i hænder, fødder eller ankler og træthed.

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

- besvimelse
- kramper
- forbigående hukommelsestab
- hævede øjenlåg, røde øjne, pludseligt nedsat hørelse eller tab af hørelse og nældefeber (kløende, rødt hududslæt)
- blødning fra penis
- blod i sæd
- øget tendens til at svede.

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

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 afprøvninger på patienter, er set hos mænd, der tog Tadalafil Teva. 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)
- pludselig hjertedød
- forvrænget, dæmpet, sløret centralt syn eller pludselig nedsættelse af synet (hyppighed ikke kendt).

Hos mænd, som er over 75 år, og som tager Tadalafil Teva, er svimmelhed indberettet hyppigere. Hos mænd, som er over 65 år, og som tager Tadalafil Teva, er diarré indberettet hyppigere.

Indberetning af bivirkninger

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

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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tadalafil Teva indeholder:

- Aktivt stof: tadalafil.
Hver tablet med 5 mg indeholder 5 mg tadalafil.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, natriumlaurilsulfat, povidon, crospovidon og natriumstearylfulmerat.
- Filmovertrekket er lavet af poly(vinylalkohol), macrogol, titandioxid (E171), talcum og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Okkerfarvede til gule, ovale filmovertrukne tabletter præget med "5" på den ene side og uden prægning på den anden side. Længde: 8,1 mm, bredde: 4,1 mm.

Pakninger med 14, 18, 28, 30 eller 84 filmovertrukne tabletter i blisterpakning eller 14x1, 28x1, 84x1, 98x1, eller 112x1 filmovertrukket tablet i perforeret enhedsdosisblisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien:	Tadalafil Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Tadalafil Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Tadalafil 5 mg Film-coated Tablets
Finland:	Tadalafil ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig:	Tadalafil Teva 5 mg comprimé pelliculé
Holland:	Tadalafil Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Italien:	Tadalafil Teva
Kroatien:	Tadalafil Pliva 5 mg obložene tablete
Luxembourg:	Tadalafil-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Norge:	Tadalafil Teva 5 mg filmdrasjerte tabletter
Polen:	Tadalafil Teva
Portugal:	Tadalafil Teva 5 mg comprimidos revestidos por película
Spanien:	Tadalafilo Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Tadalafil Teva 5 mg filmdragerade tabletter
Tjekkiet:	Tadalafil Teva 5 mg potahované tablety
Tyskland:	Tadalafil-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Ungarn:	Tadalafil Actavis 5 mg filmdragerade tabletter
Østrig:	Tadalafil ratiopharm 5 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.