

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tadalafil Teva 10 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 Teva
3. Sådan skal du tage Tadalafil Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tadalafil Teva bruges til at behandle voksne mænd for impotens (også kaldet erektil dysfunktion). Impotens er, når en mand ikke kan opnå eller bevare en hård, rejst penis, som er egnet til seksuel aktivitet. Tadalafil Teva forbedrer væsentligt evnen til at få en hård, rejst penis egnet til seksuel aktivitet.

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

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 impotens.

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 blodtryksnænkende 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.

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 carpamazepin (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.

Den anbefalede startdosis er en 10 mg tablet før seksuel aktivitet. Hvis virkningen af denne dosis er for svag, kan din læge øge dosis til 20 mg.

Du skal tage Tadalafil Teva-tabletten mindst 30 minutter før seksuel aktivitet. Tadalafil Teva kan være effektiv i op til 36 timer, efter du har taget tabletten.

Tag ikke Tadalafil Teva mere end en gang om dagen. Tadalafil Teva 10 mg og 20 mg er beregnet til brug før forventet seksuel aktivitet og anbefales ikke til vedvarende daglig brug.

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, og det kan midlertidigt sænke dit blodtryk. 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.

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.

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).
- forlænget og muligvis smertefuld rejsning efter indtagelse af Tadalafil Teva (hyppighed: sjældent). Hvis du får rejsning, som vedvarer i mere end 4 timer, skal du straks søge lægehjælp.
- pludseligt opstået synstab (hyppighed: sjældent), 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
- rygsmerter
- 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
- brystkrampe (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 10 mg indeholder 10 mg tadalafil.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, natriumlaurylsulfat, povidon, crospovidon og natriumstearylfulmerat.
- Filmovertrukket er lavet af poly(vinylalkohol), macrogol, titandioxid (E171), talcum og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Okkerfarvede til gule, ovale filmovertrukne tabletter. Tabletterne er præget med "10" på den ene side. Den anden side af tabletten har ikke prægning. Længde: 11,1 mm, bredde: 6,4 mm.

Pakninger med 4, 12, 18 eller 28 filmovertrukne tabletter i blisterpakning eller 4x1, 24x1 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 10 mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Tadalafil Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Tadalafil 10 mg Film-coated Tablets
Finland:	Tadalafil ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig:	Tadalafil Teva 10 mg comprimé pelliculé
Holland:	Tadalafil Teva 10 mg filmomhulde tabletten
Italien:	Tadalafil Teva
Kroatien:	Tadalafil Pliva 10 mg obložene tablete
Luxembourg:	Tadalafil-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Norge:	Tadalafil Teva 10 mg filmdrasjerte tabletter
Polen:	Tadalafil Teva
Portugal:	Tadalafil Teva 10 mg comprimidos revestidos por película
Spanien:	Tadalafilo Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Tadalafil Teva 10 mg filmdragerade tabletter
Tjekkiet:	Tadalafil Teva 10 mg potahované tablety
Tyskland:	Tadalafil-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Ungarn:	Tadalafil Actavis 10 filmtabletta
Østrig:	Tadalafil ratiopharm 10 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.