

Indlægsseddel: Information til patienten

Tadalafil Accord 20 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 Accord
3. Sådan skal du tage Tadalafil Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Tadalafil Accord anvendes til behandling af:

- **Erektile dysfunktion hos voksne mænd:**

Dette er, når en mand ikke kan få eller holde en hård erektion, der er egnet til seksuel aktivitet. Tadalafil Accord har vist sig at give en væsentlig forbedret mulighed for at få en hård erigeret penis, der er egnet til seksuel aktivitet. Ved seksuel stimulation virker Tadalafil Accord 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 Accord hjælper ikke, hvis du ikke har erektil dysfunktion. Det er vigtigt at huske, at Tadalafil Accord kun virker ved seksuel stimulation. Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis ikke du tog lægemidlet for erektil dysfunktion.

- **Pulmonal arteriel hypertension hos voksne:**

Det virker ved at hjælpe blodkarrene omkring dine lunger med at slappe af, hvilket forbedrer blodgennemstrømningen i lungerne. Resultatet af dette er en forbedret evne til fysisk aktivitet.

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

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

Tag ikke Tadalafil Accord, hvis du:

- er allergisk over for tadalafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

- er tager nogen form for organisk nitrat eller nitrogenoxid-donorer såsom amylnitrit. Dette er en gruppe af lægemidler ("nitrater"), der anvendes i behandlingen af angina pectoris ("brystsmerter"). Tadalafil Accord har vist sig at øge virkningen af disse lægemidler. Fortæl lægen, hvis du tager nogen form for nitrat, eller hvis du er i tvivl.
- har en alvorlig hjertesygdom eller for nylig har haft et hjerteanfald inden for de seneste 90 dage.
- for nylig 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 opticusneuropati (NAION).
- tager riociguat. Dette lægemiddel anvendes til behandling af pulmonal arteriel hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne sekundært til blodpropper). PDE5-hæmmere, såsom tadalafil, har vist sig at øge den blodtryksnænkende virkning af dette lægemiddel. Fortæl lægen, hvis du tager riociguat, eller hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tadalafil Accord.

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.

Hvis noget af dette passer på dig, bør du tale med din læge, inden du begynder at tage dette lægemiddel:

- andre hjerteproblemer end pulmonal hypertension
- problemer med dit blodtryk
- enhver form for arvelig øjensygdom
- seglcelleanæmi (abnorme røde blodceller)
- myelomatose (kræft i knoglemarven)
- 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 Accord er effektiv hos patienter, der har:

- gennemgået kirurgi i bækkenet
- fået fjernet hele eller en del af prostata, hvor nerverne i prostata er skåret over (radikal ikke-nerve-besparende prostatektomi).

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

Der er set nedsat eller pludseligt høretab hos nogle patienter, der tager tadalafil. Selvom det ikke vides om hændelsen er direkte relateret til tadalafil, skal du stoppe med at tage Tadalafil Accord og kontakte lægen omgående, hvis du oplever nedsat eller pludseligt høretab.

Tadalafil Accord bør ikke anvendes som behandling af erektil dysfunktion hos kvinder, fordi disse sundhedsmæssige problemer er specifikke for mænd.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Tadalafil Accord

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

Tag ikke Tadalafil Accord, hvis du allerede tager nitrater.

Nogle lægemidler kan påvirkes af Tadalafil Accord eller de kan påvirke, hvor godt Tadalafil Accord vil virke. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du allerede tager:

- bosentan (en anden behandling for pulmonal arterial hypertension).
- nitrater (for brystmerter).
- en alfa-blokker (til behandling af forhøjet blodtryk eller urinsymptomer forbundet med godartet prostatahyperplasi).
- andre lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk.
- riociguat.
- en 5-alfa reduktase hæmmer (anvendes til behandling af godartet prostatahyperplasi).
- lægemidler såsom ketoconazol tabletter (til behandling af svampeinfektioner) og proteasehæmmere til behandling af AIDS eller HIV-infektion.
- phenobarbital, phenytoin og carbamazepin (krampestillende lægemidler).
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin eller itraconazol.
- andre behandlinger for erektil dysfunktion.

Brug af Tadalafil Accord sammen med drikke og alkohol

Du kan læse om alkohols virkning under pkt. 3. Grapefrugtjuice kan påvirke, hvor godt Tadalafil Accord virker og skal tages med forsigtighed. Tal med din læge for at få yderligere oplysninger.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Tag ikke tadalafil når du er gravid, medmindre det er strengt nødvendigt, og du har talt med din læge.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager disse tabletter, da det ikke vides, om lægemidlet udskilles i modermælken hos mennesker. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler under graviditet eller amning.

Frugtbarhed

Når hunde blev behandlet, sås der reduceret spermudvikling i testiklerne. En reduktion i sædceller blev set hos nogle mænd. Det er usandsynligt, at disse virkninger fører til en mangel på frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Tadalafil Accord indeholder lactose

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

Tadalafil Accord 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 Accord

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

Synk tabletten hel med lidt vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Til behandling af erektil dysfunktion

Den anbefalede startdosis er én 10 mg tablet før seksuel aktivitet. Du har fået dog fået en dosis på én 20 mg tablet, fordi din læge har vurderet, at den anbefalede dosis på 10 mg er for svag.

Tag Tadalafil Accord-tabletten mindst 30 minutter før seksuel aktivitet.

Tadalafil Accord kan stadig være virksomt op til 36 timer efter, at du har taget tabletten.

Tag ikke Tadalafil Accord mere end én gang om dagen. Tadalafil Accord 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 Accord kun virker ved seksuel stimulation. Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis du ikke tog lægemiddel for erektil dysfunktion.

Hvis du drikker alkohol, kan det påvirke din evne til at få en erektion og kan midlertidigt sænke dit blodtryk. Hvis du har taget eller har planer om at tage Tadalafil Accord, bør du undgå overdrevet alkoholindtagelse (alkoholniveau på 0,8 promille eller større), da dette kan forstærke risikoen for svimmelhed, når du står op.

Mod pulmonal arteriel hypertension

Tadalafil leveres som en 20 mg tablet. Den sædvanlige dosis er to 20 mg tabletter én gang dagligt. Du bør tage begge tabletter på samme tid, den ene efter den anden. Hvis du har et let eller moderat lever- eller nyreproblem, kan din læge råde dig til kun at tage én 20 mg tablet dagligt.

Hvis du har taget for meget Tadalafil Accord

Hvis du eller nogen andre tager flere tabletter, end de burde, så kontakt lægen eller tag på hospitalet med det samme, og tag lægemidlet eller pakningen med dig. Du kan opleve bivirkninger, der er beskrevet i punkt 4.

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

Hvis du har glemt at tage Tadalafil Accord

Tag din dosis, så snart du husker det, men tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Du må ikke tage Tadalafil Accord mere end én gang om dagen.

Hvis du holder op med at tage Tadalafil Accord

Til behandling af pulmonal arteriel hypertension bør du ikke stoppe med at tage dine tabletter, medmindre andet er anvist af din læge.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

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

Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, skal du straks stoppe med at bruge lægemidlet og søge lægehjælp omgående:

- allergiske reaktioner, herunder udslæt (hyppighed: ikke almindelig).
- bryst smerter - brug ikke nitrater, men søg straks lægehjælp (hyppighed: ikke almindelig).
- priapisme, en forlænget og muligvis smertefuld erektion efter indtagelse af Tadalafil Accord (hyppighed: sjælden). Hvis du har en sådan erektion, som varer i mere end 4 timer, bør du kontakte en læge med det samme.
- pludseligt synstab (hyppighed: sjælden), forvrænget, dæmpet, sløret centralt syn eller pludselig nedsættelse af synet (hyppighed ikke kendt).

Andre bivirkninger er blevet rapporteret, og disse er anført nedenfor, adskilt af indikation:

Bivirkninger ifm. erektil dysfunktion

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

- hovedpine, rygsmerter, muskelsmerter, smerter i arme og ben, ansigtsrødme, tilstoppet næse og fordøjelsesbesvær.

Ikke almindelige (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 i hænder, fødder eller ankler og træthed.

Sjældne (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, blod i sæd og øget tendens til at svede.

Hjerteanfald og slagtilfælde er også set sjældent hos mænd, som tager tadalafil. De fleste af disse mænd havde allerede kendte hjerteproblemer, inden de tog dette lægemiddel.

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

Nogle yderligere sjældne bivirkninger er blevet rapporteret hos mænd, der tager tadalafil, hvilke ikke blev set i kliniske forsøg. Disse er:

- migræne, hævelse i ansigtet, alvorlig allergisk reaktion der forårsager hævelse af ansigt eller hals, alvorlige hududslæt, lidelser der påvirker blodforsyningen til øjnene, uregelmæssige hjerteslag, angina og pludselig hjertedød.
- forvrænget, dæmpet, sløret centralt syn eller pludselig nedsættelse af synet (hyppighed ikke kendt).

Hos mænd, som er over 75 år og tager tadalafil, er svimmelhed indberettet hyppigere.

Hos mænd, som er over 65 år og tager tadalafil, er diarré indberettet hyppigere.

Bivirkninger ifm. pulmonal arteriel hypertension

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine, rødmen, tilstoppet næse og bihuler, kvalme, fordøjelsesbesvær (herunder mavesmerter eller ubehag), muskelsmerter, rygsmerter og smerter i hænder og fødder (herunder ubehag i arme og ben).

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

- sløret syn, lavt blodtryk, næseblod, opkastning, øget eller unormal livmoderblødning, hævelse i ansigtet, sure opstød, migræne, uregelmæssig hjerterytme og besvimelse.

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

- kramper, forbigående hukommelsestab, nældefeber, overdreven sveden, penisblødning, tilstedeværelse af blod i sæd og/eller urin, højt blodtryk, hurtig hjerterytme, pludselig hjertedød, og ringen for ørerne.

De fleste, men ikke alle af de mænd, der rapporterer om hurtig puls, uregelmæssig hjertebanken, hjerteanfald, slagtilfælde og pludselig hjertedød havde allerede kendte hjerteproblemer, før de tog tadalafil. Det er ikke muligt at afgøre, om disse hændelser var direkte relateret til tadalafil.

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 blisterkortet eller 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 Accord indeholder

- Aktivt stof: tadalafil. Hver filmovertrukket tablet indeholder 20 mg tadalafil.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat, croscarmellose, hypromellose, mikrokrySTALLINSK cellulose, sorbitanstearat og magnesiumstearat

Filmovertræk:

Lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171), triacetin, talcum og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Gul, kapselformet, ca. 14,3 mm lang og 7 mm bred, bikonveks, facetskantet, filmovertrukket tablet, præget med "T20" på den ene side og glat på den anden side.

Tadalafil Accord findes i PVC/PE/PVDC klar aluminium-blister.

Pakningsstørrelser: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56 eller 60 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Grækenland

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

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Tadalafil 2.5/5/10/20 mg Film-coated Tablets
Østrig	Tadalafil Accord 5/10/20 mg Filmtabletten
Bulgarien	Tadalafil Акорд 2.5/5/10/20 мг филмирани таблетки
Cypern	Tadalafil Accord 5/20 mg Film-coated Tablets
Tjekkiet	Tadalafil Accord 5/20 mg potahované tablety
Tyskland	Tadalafil Accord 5/20 mg Filmtabletten
Danmark	Tadalafil Accord
Estland	Tadalafil Accord
Finland	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg tabletti kalvopäällysteinen/filmdragerad tablet
Italien	Tadalafil Accord

Irland	Tadalafil 5/10/20 mg Film-coated Tablets
Litauen	Tadalafil Accord 5/10/20 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Tadalafil Accord 20 mg apvalkotās tabletes
Holland	Tadalafil Accord 5/10/20 mg, filmomhulde tabletten
Norge	Tadalafil Accord
Polen	Tadalafil Accord
Sverige	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg filmdragerad tablet
Slovakiet	Tadalafil Accord 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg/ 20 mg filmom obalené tablety
Frankrig	TADALAFIL ACCORD 2,5 mg,/ 5 mg,/ 10 mg,/ 20 mg, comprimé pelliculé
Rumænien	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg comprimate filmate
Slovenien	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg filmsko obložene tablete
Ungarn	Tadalafil Accord 20 mg filmtabletta
Spanien	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.