

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

1. Virkning og anvendelse

Tadalafil STADA Nordic indeholder det aktive lægemiddelstof tadalafil, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes phosphodiesterase type 5-hæmmere.

Tadalafil STADA Nordic bruges til at behandle voksne mænd for:

- **erektile dysfunktion.** Det er, når en mand ikke kan opnå eller bevare en hård, rejst penis, der er egnet til seksuel aktivitet. Tadalafil har vist sig at forbedre din evne til at opnå dette markant.

Efter seksuel stimulering virker Tadalafil STADA Nordic ved at hjælpe blodkarrene i din penis til at slappe af, hvilket tillader blodstrømmen ind i din penis. Resultatet af dette er forbedret erektile funktion.

Tadalafil STADA Nordic vil ikke hjælpe dig, hvis du ikke har erektile dysfunktion. Det er vigtigt at bemærke, at Tadalafil STADA Nordic ikke virker, hvis der ikke er nogen seksuel stimulering.

Du og din partner bliver nødt til at deltage i forspil, ligesom du ville gøre, hvis du ikke tog medicin mod erektile dysfunktion.

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

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

Tag ikke Tadalafil STADA Nordic

- hvis du er allergisk over for tadalafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tadalafil STADA Nordic (angivet i punkt 6).

- hvis du tager nogen form for organisk nitrat eller nitrogenoxid donorer, såsom amylnitrit. Dette er en gruppe lægemidler (nitrater), der bruges til behandling af angina pectoris (brystsmerter). Tadalafil har vist sig at øge virkningen af disse lægemidler. Hvis du tager nogen form for nitrat eller er usikker, skal du fortælle det til din læge
- hvis du har alvorlig hjertesygdom eller haft et hjerteanfald inden for de sidste 90 dage
- hvis du har haft et slagtilfælde inden for de sidste 6 måneder
- hvis du har lavt blodtryk eller ukontrolleret højt blodtryk
- nogensinde har haft synstab på grund af non-arteritisk anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION), også kendt som "blodprop i øjet"
- hvis du tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (højt blodtryk i lungerne forårsaget af blodpropper). PDE5-hæmmere, såsom tadalafil, har vist sig at øge den blodtryksænkende virkning af denne medicin. Hvis du tager riociguat eller er usikker, skal du fortælle det til din læge

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tadalafil STADA Nordic.

Vær opmærksom på, at seksuel aktivitet indebærer en mulig risiko for patienter med hjertesygdomme, fordi det anstrenger dit hjerte ekstra. Hvis du har et hjerteproblem, skal du fortælle det til din læge.

Inden du tager tabletterne, skal du fortælle det til din læge, hvis du har

- seglcelleanæmi (en abnormitet i røde blodceller)
- myelomatose (knoglemarvskræft)
- leukæmi (blodkræft)
- enhver misdannelse af din penis
- et alvorligt leverproblem
- et alvorligt nyreproblem

Det vides ikke, om Tadalafil STADA Nordic virker hos patienter, der har haft

- bækkenoperation
- fjernelse af hele eller en del af prostatakirtlen, hvor nerverne i prostata er skåret over (radikal ikke-nervebesparende prostatektomi)

Hvis du oplever pludseligt fald eller tab af synet eller dit syn er forvrænget, dæmpet, mens du tager Tadalafil STADA Nordic, skal du stoppe med at tage Tadalafil STADA Nordic og straks kontakte din læge.

Nedsat eller pludseligt høretab er blevet bemærket hos nogle patienter, der tager tadalafil. Selvom det ikke vides, om hændelsen er direkte relateret til tadalafil, skal du stoppe med at tage Tadalafil STADA Nordic og straks kontakte din læge, hvis du oplever dette.

Tadalafil STADA Nordic er ikke beregnet til brug af kvinder.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Tadalafil STADA Nordic

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

Tag ikke Tadalafil STADA Nordic hvis du også bruger nitrater.

Visse lægemidler kan blive påvirket af Tadalafil STADA Nordic, eller de kan påvirke, hvor godt Tadalafil STADA Nordic 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 prostata).
- anden medicin mod for højt blodtryk.
- Riociguat
- en 5- alfa reduktase-hæmmer (bruges til behandling af godartet forstørrelse af prostata)
- lægemidler som feks. ketoconazoltabletter (til behandling af svampeinfektioner) og protease hæmmere til behandling af aids eller hiv-infektion
- phenobarbital, phenytoin og carpamazepin (lægemidler mod krampeanfald)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin og itraconazol
- anden behandling for erektil dysfunktion.

Brug af Tadalafil STADA Nordic sammen med drikke og alkohol

Oplysninger om virkningen af alkohol findes i afsnit 3. Grapefrugtjuice kan påvirke, hvor godt Tadalafil STADA Nordic virker og bør indtages med forsigtighed. Tal med din læge for yderligere information.

Frugtbarhed

Ved dyrestudier var der nedsat sædudvikling i testiklerne. En reduktion i sædtal blev set hos nogle mænd. Disse virkninger vil sandsynligvis ikke føre til mangel på fertilitet.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Nogle mænd, der tager tadalafil i kliniske undersøgelser, har rapporteret om svimmelhed. Se, hvordan du reagerer på tabletterne, før du kører bil eller betjener maskiner.

Tadalafil STADA Nordic indeholder laktose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager denne medicin.

Tadalafil STADA Nordic indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, det vil sige i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage Tadalafil STADA Nordic

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekdpersonalen. hvis du er i tvivl.

Dosis

Den anbefalede startdosis er 10 mg tadalafil før seksuel aktivitet.

Du har dog fået en dosis på en 20 mg tablet, da din læge har vurderet, at den anbefalede dosis på 10 mg er for svag.

Ikke alle doseringsanbefalinger er mulige ved at bruge 20 mg tabletterne; tadalafil kan også være tilgængelig i styrkerne 2,5, 5 og 10 mg tabletter. Ikke alle doseringsstyrker er muligvis markedsført.

Administration

Tadalafil STADA Nordic tabletter er kun til oral brug og kun til mænd. Synk tabletten med lidt vand. Tabletten kan tages med eller uden mad.

Tabletten kan deles i lige store dele: Skub tabletten nedad med én finger på en fast overflade for at knække tabletten.

Du bør tage en Tadalafil STADA Nordic tablet mindst 30 minutter før seksuel aktivitet. Tadalafil STADA Nordic kan stadig være effektiv i op til 36 timer efter indtagelse af tabletten.

Tag ikke Tadalafil STADA Nordic mere end én gang dagligt.

Styrkerne på 10 mg og 20 mg er beregnet til brug før forventet seksuel aktivitet og anbefales ikke til kontinuerlig daglig brug.

Bemærk venligst

Det er vigtigt at bemærke, at Tadalafil STADA Nordic ikke virker, hvis der ikke er nogen seksuel stimulering. Du og din partner bliver nødt til at deltage i forspil, ligesom du ville gøre, hvis du ikke tog medicin mod erektil dysfunktion.

At drikke alkohol kan også påvirke din evne til at få erektion og kan sænke dit blodtryk midlertidigt. Hvis du har taget eller planlægger at tage Tadalafil STADA Nordic, skal du undgå at drikke for meget (fx mere end 900 ml øl eller 350 ml vin), da dette kan øge risikoen for svimmelhed, når du rejser dig op.

Hvis du har taget for meget Tadalafil STADA Nordic, end du burde

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

Kontakt din læge. Du kan opleve bivirkninger beskrevet i pkt. 4.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

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

Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, stop med at bruge medicinen og søg straks lægehjælp

- allergiske reaktioner inklusive udslæt (hyppighed ikke almindelig)
- bryst smerter - brug ikke nitrater, men søg øjeblikkelig lægehjælp (hyppighed ikke almindelig)
- priapisme, en forlænget og muligvis smertefuld erektion efter indtagelse af Tadalafil STADA Nordic (hyppighed: sjælden). Hvis du har en erektion, der varer uafbrudt i mere end 4 timer, skal du straks kontakte en læge
- pludseligt tab af syn (hyppighed: sjælden), forvrænget, dæmpet, sløret centralt syn eller pludselig nedsættelse af synet (hyppighed ikke kendt)

Andre bivirkninger er blevet rapporteret

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- rygsmerter
- muskelsmerter
- smerter i arme og ben
- rødmen i ansigtet
- tilstoppet næse
- fordøjelsesbesvær

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- svimmelhed
- mavepine
- føler sig syg

- at være syg (opkastning)
- sure opstød
- sløret syn
- øjensmerter
- åndedrætsbesvær
- blod i urinen
- forlænget erektion
- hamrende hjerteslag
- hurtig puls
- højt blodtryk
- lavt blodtryk
- næseblod
- ringen for ørerne
- hævelse af hænder, fødder eller ankler
- træthedsfornemmelse

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- besvimelse
- kramper
- forbigående hukommelsestab
- hævede af øjenlåg
- røde øjne
- pludselig nedsat eller tab af hørelse
- nældefeber (kløende røde pletter på overfladen af huden)
- Blødning fra penis
- blod i sæden
- øget svedtendens

Hjerteanfald og slagtilfælde er også sjældent blevet rapporteret hos mænd, der tager tadalafil. De fleste af disse mænd havde eksisterende hjerteproblemer, før de tog dette lægemiddel.

Delvis, midlertidig eller permanent nedsat eller tab af synet i et eller begge øjne er sjældent blevet rapporteret.

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

- migræne
- hævelse i ansigtet
- alvorlig allergisk reaktion, som forårsager hævelse af ansigt eller hals
- alvorlige hududslæt
- nogle lidelser, der påvirker blodgennemstrømningen til øjnene
- uregelmæssigt hjerteslag
- brystkramper
- pludselig hjertedød
- Forvrænget, dæmpet, sløret centralt syn eller pludselig nedsættelse af synet (hyppighed ikke kendt).

Svimmelhed er blevet rapporteret hyppigere hos mænd over 75 år, der tager tadalafil. Diarré er blevet rapporteret hyppigere hos mænd over 65 år, der tager 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

Det nationale system for indberetning af bivirkninger

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 Talafil STADA Nordic utilgængeligt for børn.

Tag ikke Tadalafil STADA Nordic efter den udløbsdato, der står på æsken og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser. Delt tabletter bør kasseres efter 4 ugers opbevaring.

Smid ikke lægemidlet ud i spildevandet eller husholdningsaffaldet. Spørg på apoteket, hvordan du skal smide medicin ud, du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger vil hjælpe med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tadalafil STADA Nordic indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: tadalafil

En filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg tadalafil.

- De øvrige ingredienser er:
Tablet kerne
Lactosemonohydrat
Croscarmellose natrium
Natriumlaurylsulfat (E487)
Hydroxypropylcellulose
Polysorbat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Magnesiumstearat

Filmovertæk
Hydromellose
Lactosemonohydrat
Titandioxid (E171)
Triacetin
Gul jernoxid (E172)
Talkum

Udseende og pakningsstørrelser

Gule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en snitlinje på begge sider, hvid i tværsnittet, med en diameter på $10,1 \pm 0,2$ mm. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Fås i blisterpakninger indeholdende 4x1, 8x1, 12x1, 16x1, 20x1, 24x1, 28x1, 30x1, 36x1, 48x1, 56x1 og 60x1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er muligvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Norge	Tadalafil STADA Nordic
Finland	Tadalafil STADA Nordic 5 mg, 10 mg, 20 mg kalvopäällysteinen tabletti
Island	Tadalafil STADA Nordic 5 mg, 10 mg, 20 mg filmuhúðaðar töflur
Malta	Tadalafil Clonmel 10 mg film-coated tablets Tadalafil Clonmel 20 mg film-coated tablets
Norge	Tadalafil STADA Nordic
Sverige	Tadalafil STADA Nordic 5 mg, 10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023