

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tadalafil Sandoz 2,5 mg fillovertrukne tabletter
Tadalafil Sandoz 5 mg fillovertrukne tabletter
Tadalafil Sandoz 10 mg fillovertrukne tabletter
Tadalafil Sandoz 20 mg fillovertrukne 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 medicinen 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 her. Se afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Tadalafil Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tadalafil Sandoz indeholder det aktive stof tadalafil, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes phosphodiesterase type 5-hæmmere (PDE5-hæmmere).

Tadalafil Sandoz **2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg** benyttes til behandling af voksne mænd med **erektil dysfunktion**.

Dette er, når en mand ikke kan få eller bevare en hård, rejst penis, som er egnet til seksuel aktivitet. Evnen til at få en hård, rejst penis egnet til seksuel aktivitet har vist sig at blive væsentligt forbedret med Tadalafil Sandoz.

Ved seksuel stimulation virker Tadalafil Sandoz ved at hjælpe blodkarrene i penis til at slappe af, så blodet kan strømme ind i penis. Resultatet af dette er en forbedret rejsning. Det er vigtigt at huske, at Tadalafil Sandoz 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.

Tadalafil Sandoz **5 mg** benyttes til behandling af voksne mænd med urinvejssymptomer 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 Sandoz forbedrer blodgennemstrømningen til og afslapper muskulaturen i blærehalskirtlen og blæren, hvilket kan reducere symptomerne på godartet forstørret blærehalskirtel. Det er vist, at Tadalafil Sandoz forbedrer disse urinvejssymptomer allerede 1-2 uger efter behandlingens start.

Tadalafil Sandoz **20 mg** benyttes til behandling af **pulmonal arteriel hypertension** hos voksne. Det virker ved at hjælpe blodkarrene rundt om lungerne med at slappe af, således at blodtilstrømningen til lungerne forbedres. Dette resulterer i en forbedret evne til at udføre fysisk aktivitet.

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

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

Tag ikke Tadalafil Sandoz, hvis du:

- er allergisk overfor 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 medicin ("nitrater"), som bruges til behandling af angina pectoris ("brystsmerter"). Tadalafil har vist sig at øge virkningen af disse typer medicin. Fortæl lægen, hvis du tager nogen form for nitrat, eller hvis du er i tvivl.
- har en alvorlig hjertesygdom eller har haft et hjerteanfald indenfor de seneste 90 dage.
- har haft et slagtilfælde indenfor de seneste 6 måneder.
- har lavt blodtryk eller ukontrolleret højt blodtryk.
- hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft synstab – en tilstand beskrevet som en "blodprop i øjet" (non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati - NAION).
- 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, så som Tadalafil Sandoz, har vist sig at øge den blodtryksænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge, hvis du tager riociguat eller er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tadalafil Sandoz.

Hvis du bliver behandlet for erektil dysfunktion: 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 du bliver behandlet for godartet forstørrelse af blærehalskirtlen: 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 Sandoz for godartet forstørrelse af blærehalskirtlen. Tadalafil Sandoz 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)
- nogen form for deformitet af penis eller uønskede eller vedvarende erektioner, som varer i mere end 4 timer
- alvorlige problemer med din lever
- alvorlige problemer med dine nyrer
- en arvelig øjensygdom
- andre hjerteproblemer end din pulmonale hypertension
- problemer med dit blodtryk.

Det vides ikke, om Tadalafil Sandoz ved behandling af erektil dysfunktion 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, skal du stoppe med at tage Tadalafil Sandoz 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 eller tab af hørelsen, skal du stoppe med at tage Tadalafil Sandoz og straks kontakte din læge, også selvom det er ukendt, om hændelsen er direkte relateret til tadalafil.

Tadalafil Sandoz bør ikke benyttes til behandling af erektil dysfunktion eller godartet forstørrelse af blærehalskirtlen ved kvinder, da det er sygdomme der kun forekommer ved mænd.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Tadalafil Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke disse tabletter, hvis du allerede tager nitrater.

Visse lægemidler kan blive påvirket af Tadalafil Sandoz, eller de kan påvirke, hvor godt Tadalafil Sandoz 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)
- anden medicin mod for højt blodtryk
- nitrater (for brystmerter)
- riociguat
- en 5-alfa-reduktase-hæmmer (bruges til behandling af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen)
- protease-hæmmere til behandling af aids eller hiv-infektion (ritonavir)
- phenobarbital, phenytoin og carbamazepin (mod krampeanfald)
- rifampicin, erythromycin eller clarithromycin (til behandling af bakterielle infektioner)
- medicin, som f.eks. ketoconazol eller itraconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- bosentan (en anden behandling for pulmonal arteriel hypertension)
- anden behandling for erektil dysfunktion (PDE5-hæmmere).

Brug af Tadalafil Sandoz sammen med drikke og alkohol

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Tadalafil Sandoz, når du er gravid, medmindre det er absolut nødvendigt, og du har diskuteret det med lægen.

Du må ikke amme, mens du tager disse tabletter, fordi det er uvist, om medicinen udskilles i mælken hos mennesker. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

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

Svimmelhed er rapporteret. Hold øje med, hvordan du reagerer på tabletterne, før du begynder at køre bil og betjene værktøj eller maskiner.

Tadalafil Sandoz indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Tadalafil Sandoz

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

Synk tabletten hel med et glas vand. Tadalafil Sandoz 20 mg tabletter kan deles i to lige store doser. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Til behandling af erektil dysfunktion

- **Fleksibel dosis, ved behov:**

Den anbefalede startdosis er én 10 mg tablet før seksuel aktivitet. Hvis effekten er for svag, kan din læge øge dosis til 20 mg. Tadalafil Sandoz er til oral brug.

Du bør indtage en Tadalafil Sandoz-tablet mindst 30 minutter før seksuel aktivitet.

Tadalafil Sandoz kan stadig være effektiv i op til 36 timer efter indtagelse af tabletten.

Tadalafil Sandoz 10 mg og 20 mg er beregnet til brug før forventet seksuel aktivitet og er ikke anbefalet til kontinuerlig daglig brug.

- **Daglig dosis:**

Den anbefalede dosis 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 Sandoz. Denne vil blive givet som én 2,5 mg tablet.

Når du tager Tadalafil Sandoz 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 Sandoz én gang daglig kan være velegnet til mænd, der forventer at have seksuel aktivitet to eller flere gange om ugen.

Tag ikke Tadalafil Sandoz mere end én gang om dagen.

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

Hvis du drikker alkohol, kan det påvirke din evne til at få en erektion, og dit blodtryk kan sænkes midlertidigt. Hvis du har taget eller har planer om at tage Tadalafil Sandoz, 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 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 Sandoz mere end en gang om dagen.

Til behandling af pulmonal arteriel hypertension

Den normale dosis er 2 tabletter på 20 mg en gang om dagen. Du skal tage begge tabletter på samme tidspunkt, 1 ad gangen. Hvis du har let eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge råde dig til kun at tage 1 tablet på 20 mg om dagen.

Hvis du har taget for meget Tadalafil Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller nogen anden har taget mere af Tadalafil Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag medicinen eller pakken med. Det kan være, at du får nogle af de bivirkninger, som er nævnt i punkt 4.

Hvis du har glemt at tage Tadalafil Sandoz

Tag din dosis, så snart du kommer i tanke om det, hvis det er indenfor 8 timer efter, du skulle have taget din dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må ikke tage Tadalafil Sandoz mere end én gang dagligt.

Hvis du holder op med at tage Tadalafil Sandoz

Ved behandling af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen eller pulmonal arteriel hypertension må du ikke holde op med at tage medicinen, medmindre din læge har rådet dig til det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede).
- brystsmerte – brug ikke nitrater, men søg straks lægehjælp (hyppighed almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede).
- priapisme, en forlænget og muligvis smertefuld rejsning efter indtagelse af Tadalafil Sandoz (hyppighed ikke almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede). Hvis du får sådan en rejsning, som vedvarer i mere end 4 timer, skal du straks søge lægehjælp.
- pludseligt opstået synstab (hyppighed sjælden, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).

Andre bivirkninger er indrapporteret og disse er listet herunder, fordelt på indikation:

Bivirkninger ved erektil dysfunktion eller godartet forstørrelse af blærehalskirtlen

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

- hovedpine, rygsmerte, muskelsmerte, smerte i arme og ben, ansigtsrødme, tilstoppet næse og fordøjelsesbesvær.

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

- svimmelhed, mavesmerte, kvalme, opkastning, sure opstød, uklart syn, øjensmerte, 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 bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- 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.

Hjertetilfælde og slagtilfælde er også set sjældent hos mænd, som tager Tadalafil Sandoz. 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.

Andre sjældne bivirkninger, som ikke blev set i kliniske studier, er set hos mænd, der tog Tadalafil Sandoz. 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, brystkramper (angina pectoris) og pludselig hjertedød.

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 ved pulmonal arteriel hypertension

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- hovedpine, rødmen, tilstoppet næse, kvalme, fordøjelsesbesvær (inklusive mavesmerter eller ubehag), muskelsmerter, rygsmerter og smerter i lemmerne (inklusive ubehag i benene).

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

- uklart syn, lavt blodtryk, næseblod, opkast, øget eller unormal blødning fra livmoderen, hævelser i ansigtet, sure opstød, migræne, uregelmæssige hjerteslag (puls) og besvimelse.

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

- kramper, forbigående hukommelsestab, nældefeber, overdreven tendens til at svede, blødning fra penis, blod i sæd og/eller urin, højt blodtryk, høj puls, pludselig hjertedød og ringen for ørerne (tinnitus).

De fleste, men ikke alle, af de mænd, som fik høj puls, uregelmæssigt hjerteslag, hjerteanfald, slagtilfælde og pludselig hjertedød havde eksisterende hjerteproblemer, før de tog tadalafil. Det er ikke muligt at afgøre, hvorvidt disse bivirkninger var direkte relateret til tadalafil (se afsnit "Bivirkninger ved erektil dysfunktion eller godartet forstørrelse af blærehalskirtlen" ovenover).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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

E-mail: dkma@dkma.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 udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tadalafil Sandoz indeholder:

Aktivt stof: tadalafil. Hver filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 20 mg tadalafil.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat, natriumlaurilsulfat, povidon K-12, crospovidon (type B), natriumstearylfumarat.

Filmovertræk:

polyvinylalkohol, macrogol 3350, titandioxid (E171), talcum, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Tadalafil Sandoz 2,5 mg filmovertrukne tabletter

Okkerfarvede til gule, runde filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 5 mm. Præget med "2,5" på den ene side og blank på den anden side.

Tadalafil Sandoz 5 mg filmovertrukne tabletter

Okkerfarvede til gule, ovale filmovertrukne tabletter på ca. 8 x 4 mm. Præget med "5" på den ene side og blank på den anden side.

Tadalafil Sandoz 10 mg filmovertrukne tabletter

Okkerfarvede til gule, ovale filmovertrukne tabletter på ca. 11 x 7 mm. Præget med "10" på den ene side og blank på den anden side.

Tadalafil Sandoz 20 mg filmovertrukne tabletter

Okkerfarvede til gule, ovale filmovertrukne tabletter på ca. 14 x 8 mm. Med delekærv på den ene side, præget med "2" på venstre side af delekærven og præget med "0" på højre side af delekærven. Den anden side af tabletten er blank. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Alu-Alu (Al-OPA/Al/PVC) blisterkort:

PVC/ACLAR/PVC - Al blisterkort

PVC/ACLAR/PVdC/PVC - Al blisterkort

Pakningsstørrelser:

Tadalafil Sandoz 2,5 mg: 28 filmovertrukne tabletter

Tadalafil Sandoz 5 mg: 14, 24, 28 og 84 filmovertrukne tabletter

Tadalafil Sandoz 10 mg: 4, 12 og 24 filmovertrukne tabletter

Tadalafil Sandoz 20 mg: 4, 8, 12, 24 og 56 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 13. april 2018