Indlægsseddel: Information til brugeren

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

1. Virkning og anvendelse

Tadalafil Actavis er en behandling til 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 Actavis.

Tadalafil Actavis indeholder det aktive stof tadalafil, som tilhører en gruppe af lægemidler kaldet phosphodiesterase type 5-hæmmere. Ved seksuel stimulation virker Tadalafil Actavis 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 Actavis hjælper ikke, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

Det er vigtigt at huske, at Tadalafil Actavis 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.

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

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

Tag ikke Tadalafil Actavis
- hvis du er allergisk overfor tadalafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 Actavis har vist sig at øge virkningen af disse typer medicin. Tal med din læge, hvis du tager nogen form for nitrat, eller hvis du er i tvivl.
- 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".
- hvis du tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle (højt blodtryk i lungerne og højt blodtryk i lungerne som følge af blodpropper. PDE5-hæmmere, så som Tadalafil Actavis, har vist sig at øge den blodtrykssænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge, hvis du tager riociguat, eller du er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Tadalafil Actavis.

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 tabletterne, skal du tale med din læge, hvis du har:
- seglcelleanæmi (anormalitet i de røde blodlegemer).
- knoglemarvskræft.
- leukæmi (blodkræft).
- en hvilken som helst form for misdannelse af penis.
- alvorlige leverproblemer.
- alvorlige nyreproblemer.

Det vides ikke, om Tadalafil Actavis 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 Actavis 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 og straks kontakte din læge, også selvom det er ukendt, om hændelsen er direkte relateret til tadalafil

Tadalafil Actavis er ikke beregnet til kvinder.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Tadalafil Actavis
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tag ikke Tadalafil Actavis, hvis du også tager nitrater.

Visse lægemidler kan blive påvirket af Tadalafil Actavis, eller de kan påvirke, hvor godt Tadalafil Actavis virker. Fortæl det til 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
- riociguat
- en 5- alfa-reduktase-hæmmer (bruges til behandling af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen).

- medicin, som f.eks. ketoconazoltabletter (til behandling af svampeinfektioner) og protease-hæmmere til behandling af aids eller hiv-infektion
- phenobarbital, phenytoin og carpamazepin (mod krampeanfald)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin eller itraconazol
- anden behandling for erektil dysfunktion.

Brug af Tadalafil Actavis sammen med drikke og alkohol
Du kan læse om alkohols virkning under punkt 3. Grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Tadalafil Actavis og bør indtages med forsigtighed. Tal med lægen for 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis

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

Tadalafil Actavis-tabletterne er til oral brug (tages gennem munden) og er kun til mænd. Synk tabletten hel med et glas vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Den anbefalede startdosis er én 10 mg tablet før seksuel aktivitet.

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

Du skal tage Tadalafil Actavis-tabletten mindst 30 minutter før seksuel aktivitet. Tadalafil Actavis kan stadig være virksomt op til 36 timer efter, at du har taget tabletten.

Tag ikke Tadalafil Actavis mere end én gang om dagen. Tadalafil Actavis 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 Actavis 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 evnen til at få en erektion, og dit blodtryk kan blive sænket midlertidigt. Hvis du har taget eller har planer om at tage Tadalafil Actavis, skal du undgå overdrevet alkoholindtagelse (alkoholpromille på 0,8 promille eller derover), da dette kan øge risikoen for svimmelhed, når du rejser dig op.

Hvis du har taget for meget Tadalafil Actavis

Kontakt din læge. Du kan muligvis få bivirkninger, som beskrevet i punkt 4.
Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Tadalafil Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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. Bivirkningerne 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: ikke almindelig).
- brystsmerter – brug ikke nitrater, men søg straks lægehjælp (hyppighed: ikke almindelig).
- priapisme, en forlænget og muligvis smertefuld rejsning efter indtagelse af Tadalafil Actavis (hyppighed: sjælden). Hvis du får rejsning, som varer ved i mere end 4 timer, skal du straks søge lægehjælp.
- pludseligt opstået synstab (hyppighed: sjælden).

Andre bivirkninger er blevet indberettet:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- hovedpine, rygsmerter, muskelsmerter, smerter i arme og ben, ansigtsrødme, tilstoppet næse og fordøjelsesbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- 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 og ringen for ørerne (tinnitus), hævede hænder, fødder eller ankler og træthed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- besvimelse, kramper og forbigående hukommelsestab, hævede øjenlåg, røde øjne, pludseligt nedsat eller tab af hørelse, nældefeber (kløende, rødt hududslæt på hudens overflade), blødning fra penis, blod i sæd og øget tendens til at svede.

Hjertetilfælde og slagtilfælde er også set sjældent hos mænd, som tager Tadalafil Actavis. 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 kliniske studier med patienter, er set hos mænd, der tog Tadalafil Actavis. Disse bivirkninger omfatter:

- migræne, hævelse i ansigtet, alvorlige allergiske reaktioner, som medfører hævelse af ansigt eller svælg, alvorligt hududslæt, lidelser, der påvirker blodforsyningen til øjnene, uregelmæssige hjerteslag, brystkramper (angina pectoris) og pludselig hjertedød.

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

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 de oplysninger, der fremgår herunder:
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 opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, 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 Actavis indeholder:

- Aktivt stof: tadalafil. Hver tablet indeholder 20 mg tadalafil.
- Øvrige indholdsstoffer:
  Tabletkerne: lactosemonohydrat, stivelse, pregelatineret, silica, kolloid vandfri, croscarmellosenatrium, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.
  Filmovertræk: hypromellose, lactosemonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, talcum (E553b), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser
Tadalafil Actavis 20 mg er en lysegul, oval, filmovertrukket tablet (tablet), mærket ”20” på den ene side og glat på den anden side. Tabletten er 12 mm x 7,4 mm i diameter og 4,60-5,20 mm tyk.

Pakningsstørrelser
Tadalafil Actavis 20 mg fås i blisterpakninger med 2, 4, 8, 12 og 56 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

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

Fremstiller
Actavis Ltd.,
BLB016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

AT, DK, EE, LV, LT, SE:	Tadalafil Actavis
SK:	Tadalafil Teva

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023.