

Indlægsseddel: Information til patienten

Tadalafil Mylan 20 mg filmovertrukne tabletter tadalafil

Læs hele 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tadalafil Mylan
3. Sådan skal du tage Tadalafil Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tadalafil Mylan 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.

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

Det er vigtigt at huske, at tadalafil 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 Mylan

Tag ikke Tadalafil Mylan:

- 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-donorers 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.
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom eller har haft et hjerteanfald indenfor de seneste 90 dage.
- hvis du har haft et slagtilfælde indenfor 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 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 Mylan, har vist sig at

øge den blodtrykssænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge hvis du tager riociguat eller er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Tadalafil Mylan.

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.

Inden du begynder at tage tabletterne, skal du tale med din læge, hvis du har:

- Seglcelleanæmi (abnorme røde blodceller).
- Myelomatose (knoglemarvskræft).
- 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 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 Mylan og straks kontakte din læge.

Der er registreret hørenedsættelse eller høretab hos nogle patienter, som tager tadalafil. Selvom det ikke er kendt, om dette er direkte relateret til tadalafil, skal du stoppe med at tage Tadalafil Mylan og omgående kontakte din læge, hvis du oplever hørenedsættelse eller et pludseligt høretab.

Tadalafil Mylan er ikke beregnet til kvinder.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Tadalafil Mylan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tag ikke Tadalafil Mylan, hvis du også bruger nitrater.

Visse lægemidler kan blive påvirket af Tadalafil Mylan, eller de kan påvirke, hvor godt Tadalafil Mylan 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.
- 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 carbamazepin (mod krampeanfald).
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin og itraconazol.
- Anden behandling for erektil dysfunktion.

Brug af Tadalafil Mylan sammen med drikke og alkohol

Grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Tadalafil Mylan og bør indtages med forsigtighed. Tal med lægen for yderligere oplysninger.

Hvis du drikker alkohol, kan det sænke dit blodtryk midlertidigt. Hvis du har taget eller har planer om at tage Tadalafil Mylan, skal du undgå overdrevet alkoholindtagelse (alkohol niveau på 0,8 promille eller højere), da dette kan øge risikoen for svimmelhed, når du rejser dig op.

Frugtbarhed

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 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 Mylan indeholder lactose

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

Tadalafil Mylan indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, og er derfor i det væsentligste natrium frit.

3. Sådan skal du tage Tadalafil Mylan

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 mindst 30 minutter før seksuel aktivitet.

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

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

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

Hvis du har taget for meget Tadalafil Mylan

Kontakt din læge. 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 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 –forlænget og muligvis smertefuld rejsning efter indtagelse af tadalafil (hyppighed: Sjælden).
Hvis du får sådan en rejsning, som vedvarer 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 behandlede)

- 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 behandlede)

- Svimmelhed, mavesmerter, kvalme, føle sig dårlig (opkastning), reflux, 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 af hænder, fødder eller ankler og træthedsfølelse..

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 sæden og øget tendens til at svede.

Hjertetilfælde og slagtilfælde er også set sjældent hos mænd, som tager tadalafil. 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. 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. Diarré er blevet rapporteret hyppigere hos mænd over 65 år, der tager tadalafil.

Indberetning af bivirkninger

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte

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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tadalafil Mylan indeholder:

- Aktivt stof: Tadalafil. Hver tablet indeholder 20 mg tadalafil.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactose, vandfri (se pkt. 2 "Tadalafil Mylan indeholder lactose"), poloxamer 188, cellulose, mikrokrySTALLinsk (pH101), povidon (K-25), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat; silica, kolloidal vandfri.
Filmovertræk: lactosemonohydrat, hypromellose (E464), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Tadalafil Mylan 20 mg er en lysegul, filmovertrukken, rund, bikonveks tablet, der er mærket med 'M' på den ene side og 'TL4' på den anden side.

Tadalafil Mylan 20 mg fås i blisterpakninger, der indeholder 2, 4, 8, 12 og 24 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

Fremstiller:

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungarn

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva (Lithuania)

BGP Products UAB

Tel: +370 5 205 1288

България (Bulgaria)

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Magyarország (Hungary)

Mylan EPD Kft.

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH

Tel: + 49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti (Estonia)

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: + 372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS

Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα (Greece)

Generics Pharma Hellas EPE

Τηλ: + 30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan S.A.S

Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska (Croatia)

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 (0) 87 1694982

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma nf

Tel: +345 540 8000

Slovenská republika

Mylan s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος (Cyprus)

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.

Tel: + 357 99403969

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: + 371 676 05580

Suomi/Finland

Mylan Finland OY

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2019

Andre kilder til information

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://ema.europa.eu>.