

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Tadalafil Stada 20 mg filmovertrukne tabletter Tadalafil

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

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

Tadalafil Stada 20 mg bruges til at behandle voksne mænd for:

– **Erektile dysfunktion.** Dette er, når en mand ikke kan opnå eller bevare en hård, rejst penis, som er egnet til seksuel aktivitet. Evnen til at få en hård, rejst penis egnet til seksuel aktivitet er vist at blive væsentligt forbedret med tadalafil.

Ved seksuel stimulation virker Tadalafil Stada 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 Stada hjælper ikke, hvis du ikke har erektil dysfunktion. Det er vigtigt at huske, at Tadalafil Stada 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 bruge Tadalafil Stada

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

#### Brug ikke Tadalafil Stada

- hvis du er allergisk over for tadalafil eller et af de øvrige indholdsstoffer Tadalafil Stada (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 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, 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 eller sundhedspersonalet, før du bruger Tadalafil Stada.

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 Stada 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 Stada og straks kontakte din læge.

Nedsat eller pludseligt høretab er blevet set hos nogle patienter, der tager tadalafil. Selvom det ikke vides om hændelsen er direkte relateret til tadalafil, skal du straks stoppe med at tage Tadalafil STADA, hvis du oplever nedsat eller pludseligt høretab. Kontakt straks lægen.

Tadalafil Stada er ikke beregnet til kvinder.

### **Børn og unge**

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

### **Brug af anden medicin sammen med Tadalafil Stada**

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

Tag ikke Tadalafil Stada hvis du også bruger nitrater.

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

### **Brug af Tadalafil Stada sammen med mad og drikke og alkohol**

Du kan læse om alkohols virkning under pkt. 3. Grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Tadalafil Stada 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 Stada 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 Stada indeholder lactose:**

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

## **3. Sådan skal du bruge Tadalafil Stada**

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

Tadalafil Stada tabletterne er til oral brug og 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. Hvis effekten af denne dosis er for svag, kan din læge øge dosis til 20 mg.

Ikke alle anbefalede doseringer kan opnås med 20 mg tabletterne; tadalafil kan være tilgængelige som 2,5 mg, 5 og 10 mg tabletter

Tag Tadalafil Stada tabletten mindst 30 minutter før seksuel aktivitet.

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

Tag ikke Tadalafil Stada mere end én gang om dagen. Tadalafil 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 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 Stada, 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.

### **Hvis du har taget for meget Tadalafil Stada**

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

### **Hvis du har glemt at tage Tadalafil Stada**

Tag din dosis med det samme, du kommer i tanker om det, men tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Du må ikke tage Tadalafil mere end én gang dagligt.

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.

### **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).
- Brystmerter – brug ikke nitrater, men søg straks lægehjælp (hyppighed: Ikke almindelig).
- Priapisme, en forlænget og muligvis smertefuld rejsning efter indtagelse af Tadalafil Stada (hyppighed: Sjældent). Hvis du får sådan en rejsning, som vedvarer i mere end 4 timer, skal du straks søge lægehjælp.
- Pludseligt opstået synstab (hyppighed: Sjældent).

Andre bivirkninger er blevet indberettet:

#### **Almindelige bivirkninger** (ses hos 1 til 10 ud af 100 patienter)

- Hovedpine, rygmerter, muskelsmerter, smerter i arme og ben, ansigtsrødme, tilstoppet næse og fordøjelsesbesvær.

#### **Ikke almindelige bivirkninger** (ses hos 1 til 10 ud af 1.000 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 bivirkninger** (ses hos 1 til 10 ud af 10.000 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.

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 kliniske studier 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. Hos mænd, som er over 65 år og tager tadalafi, 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:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen, , 2300.

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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Tadalafil Stada 20 mg indeholder:

- Aktivt stof: Tadalafil
- Øvrige indholdsstoffer:

#### Tabletterne

Lactosemonohydrat  
CroscarmellosenatriumNatriumlaurilsulfat  
Hydroxypropylcellulose  
Polysorbat  
Magnesiumstearat

#### Filmovertrek

Hypromellose 2910 (E464)  
Lactosemonohydrat  
Titandioxid (E171)  
Triacetin  
Talcum (E553b)  
Gul jernoxid (E172)

### Udseende og pakningsstørrelser

Gule kapselformede, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "T 20" på den ene side og uden prægning på den anden side og med nominelle dimensioner 13.5 mm x 6.6 mm.

Blisterpakninger med 2, 4, 8 12, 24 eller 48 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

Dansk repræsentant  
STADA Nordic Aps  
Marielundvej 46A  
DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2017**