

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Tadalafil Sandoz 2,5 mg filmdrasjerte tabletter

### Tadalafil Sandoz 5 mg filmdrasjerte tabletter

### Tadalafil Sandoz 10 mg filmdrasjerte tabletter

### Tadalafil Sandoz 20 mg filmdrasjerte tabletter

tadalafil

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tadalafil Sandoz er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Tadalafil Sandoz
3. Hvordan du bruker Tadalafil Sandoz
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tadalafil Sandoz
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva Tadalafil Sandoz er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Tadalafil Sandoz inneholder virkestoffet tadalafil, som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase 5-hemmere (PDE5-hemmere).

Tadalafil Sandoz **2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg** brukes til behandling av voksne menn med **erektil dysfunksjon**

Dette er når en mann ikke kan få, eller beholde, ereksjon av penis som er tilstrekkelig for å kunne gjennomføre seksuell aktivitet. Tadalafil har vist å forbedre evnen til å få en hard, erigert penis som er egnet for seksuell aktivitet. Etter seksuell stimulering, virker tadalafil ved å hjelpe blodårene i penis til å slappe av, slik at blodet kan strømme inn i penis. Resultatet av dette vil være en forbedret erektil funksjon. Tadalafil vil ikke hjelpe deg dersom du ikke lider av erektil dysfunksjon. Det er viktig å være klar over at tadalafil ikke virker uten at du blir seksuelt stimulert. Du og partneren din må benytte forspill på samme måte som om du ikke tok et legemiddel mot erektil dysfunksjon.

Tadalafil Sandoz **5 mg** brukes til behandling av voksne menn med urinveissymptomer forbundet med en vanlig lidelse kalt **benign prostatahyperplasi**

Dette er når prostatakjertelen vokser med alderen. Symptomer inkluderer problemer med å starte urinering, følelse av å ikke få tømt blæren fullstendig og en trang til hyppig urinering om natten. Tadalafil forbedrer blodgjennomstrømmingen til prostata og urinblæren og gir en avslappende effekt i muskulaturen i prostata og urinblæren. Dette er noe som kan redusere symptomene på benign prostatahyperplasi. Tadalafil har vist å forbedre slike urinveissymptomer så tidlig som 1-2 uker etter behandlingsstart.

Tadalafil Sandoz **20 mg** brukes til behandling av **pulmonal arteriell hypertensjon** hos voksne.

Det virker ved å hjelpe blodårene rundt lungene til å slappe av slik at blodgjennomstrømmingen til lungene forbedres. Dette forbedrer evnen til fysisk aktivitet.

#### 2. Hva du må vite før du bruker Tadalafil Sandoz

**Bruk ikke Tadalafil Sandoz dersom:**

- du er allergisk overfor tadalafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du tar en eller annen form for organisk nitrat eller legemiddel som avgir nitratoksid, for eksempel amylnitritt. Dette er en gruppe legemidler (nitrater) som brukes i behandlingen av angina pectoris (brystsmerter). Tadalafil har vist seg å forsterke effekten av slike legemidler. Dersom du tar en eller annen form for nitrat eller er usikker på dette, skal du snakke med legen.
- du har alvorlig hjertesykdom eller nylig har hatt et hjerteinfarkt i løpet av de siste 90 dagene.
- du nylig har hatt slag i løpet av de siste 6 månedene.
- du har lavt blodtrykk eller høyt blodtrykk som ikke er kontrollert med behandling.
- du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteritisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION), en tilstand som beskrives som "slag i øyet".
- du tar riociguat. Dette legemidlet brukes til behandling av høyt blodtrykk i lungene (pulmonal arteriell hypertensjon) og høyt blodtrykk i lungene etter blodpropp (kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon). PDE5-hemmere som tadalafil er vist å øke den blodtrykkssenkende effekten av dette legemidlet. Snakk med legen din dersom du tar riociguat eller føler deg usikker.

**Tadalafil Sandoz skal ikke brukes til behandling av erektil dysfunksjon eller benign prostatahyperplasi av kvinner, siden disse helseproblemene er spesifikke for menn.**

### Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Tadalafil Sandoz.

Hvis du blir behandlet for erektil dysfunksjon eller benign prostatahyperplasi: vær oppmerksom på at seksuell aktivitet medfører en mulig risiko for pasienter med hjertesykdom, fordi dette gir en ekstra belastning på hjertet. Hvis du har problemer med hjertet, bør du snakke med legen din.

Hvis du blir behandlet for benign prostatahyperplasi: siden benign prostatahyperplasi og prostatakraft kan ha de samme symptomene, skal legen din undersøke deg for prostatakraft før oppstart av behandling med tadalafil for benign prostatahyperplasi. Tadalafil behandler ikke prostatakraft.

Snakk med legen din før du bruker tablettene dersom du har:

- en sykdom som fører til unormale røde blodlegemer (sigdcelleanemi)
- kreft i benmargen (myelomatose)
- kreft i blodcellene (leukemi)
- en deformert penis eller uønsket og vedvarende ereksjon i mer enn 4 timer
- alvorlige problemer med leveren
- alvorlige problemer med nyrene
- arvelige øyesykdommer
- andre hjerteproblemer enn pulmonal hypertensjon
- problemer med blodtrykket.

Det er ukjent om Tadalafil Sandoz ved behandling av erektil dysfunksjon virker hos pasienter som har gjennomgått:

- bekkenkirurgi.
- fjerning av hele eller deler av prostatakjertelen der nervene til prostata er blitt kuttet (radikal ikke-nervebevarende prostatektomi).

Hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap, må du slutte å ta Tadalafil Sandoz og umiddelbart kontakte lege.

### Barn og ungdom

Tadalafil Sandoz er ikke beregnet for bruk hos barn og ungdom under 18 år.

### Andre legemidler og Tadalafil Sandoz

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. **Ikke ta** Tadalafil Sandoz dersom du allerede tar nitrater.

Noen legemidler kan bli påvirket av tadalafil eller de kan påvirke hvor godt tadalafil vil virke. Fortell lege eller apotek dersom du allerede tar:

- en alfablokker (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller urinsveissymptomer forbundet med benign prostatahyperplasi)
- andre legemidler til behandling av høyt blodtrykk
- nitrater mot brystsmerter (angina pectoris)
- riociguat
- en 5-alfareduktasehemmer (brukes til behandling av benign prostatahyperplasi)

- proteasehemmere til behandling av AIDS eller HIV-infeksjon (ritonavir)
- legemidler mot krampeanfoll (fenobarbital, fenytoin og karbamazepin)
- legemidler mot bakterielle infeksjoner (rifampicin, erytromycin eller klaritromycin)
- legemidler mot soppinfeksjoner (ketokonazol eller itrakonazol)
- annen behandling mot pulmonal arteriell hypertensjon (bosentan)
- annen behandling ved erektil dysfunksjon (PDE5-hemmere).

### **Tadalafil Sandoz sammen med drikke og alkohol**

Informasjon om effekten av alkohol finnes under avsnitt 3. Grapefruktjuice kan påvirke hvor godt tadalafil virker og bør inntas med forsiktighet. Kontakt lege for ytterligere informasjon.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Ikke ta Tadalafil Sandoz når du er gravid hvis ikke det er helt nødvendig og du har diskutert det med legen din.

Du skal ikke amme mens du tar disse tablettene fordi det ikke er kjent om tadalafil går over i morsmelk hos mennesker. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for legemiddel mens du er gravid eller ammer.

I studier hvor hunder ble behandlet så man redusert utvikling av sædceller i testiklene. Reduksjon av antall sædceller er sett hos noen menn. Det er ikke sannsynlig at disse virkningene fører til tap av fertilitet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Svimmelhet er rapportert. Undersøk nøye hvordan du reagerer på legemidlet før du kjører bil eller bruker maskiner.

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

### **Tadalafil Sandoz inneholder laktose**

Ta kontakt med legen din før du begynner å ta dette legemidlet dersom du vet at du har intoleranse overfor enkelte typer sukker.

## **3. Hvordan du bruker Tadalafil Sandoz**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Tablettene svelges hele med litt vann. Tadalafil Sandoz 20 mg tabletter kan deles i to like doser.

Tablettene kan tas med eller uten mat.

Alkoholinntak kan forbigående redusere blodtrykket ditt. Dersom du har tatt eller planlegger å ta Tadalafil Sandoz, skal du unngå overdrevent alkoholinntak (blodkonsentrasjon på 0,08 % eller høyere), fordi dette kan øke risiko for svimmelhet når du reiser deg opp.

### **Til behandling av erektil dysfunksjon**

#### **Fleksibel dosering:**

- Den anbefalte startdosen er én 10 mg tablett tatt før forventet seksuell aktivitet. Hvis effekten av denne dosen er for svak kan legen din øke dosen til 20 mg. Tadalafil Sandoz tabletter skal svelges. Du kan ta en Tadalafil Sandoz tablett minst 30 minutter før seksuell aktivitet. Tadalafil Sandoz kan likevel være effektiv opptil 36 timer etter å ha tatt tablettene. Tadalafil Sandoz 10 mg og 20 mg er beregnet til bruk før forventet seksuell aktivitet, og er ikke anbefalt til kontinuerlig daglig bruk.
- **Daglig dosering:**  
Når du tar Tadalafil Sandoz én gang hver dag, vil du, ved seksuell stimulering, kunne få ereksjon når som helst i løpet av døgnet. Daglig dosering av Tadalafil Sandoz kan være nyttig for menn som forventer å ha seksuell aktivitet to eller flere ganger i uken. Den anbefalte dosen er én 5 mg tablett en gang daglig til omtrent samme tid hver dag. Legen din kan nedjustere dosen til 2,5 mg avhengig av hvordan du responderer på Tadalafil Sandoz. Dosen vil da bli gitt som en tablett på 2,5 mg.

Ta ikke Tadalafil Sandoz mer enn én gang daglig.

Det er viktig å huske at Tadalafil Sandoz kun virker ved seksuell stimulering. Du og partneren din må innlede et forspill på samme måte som dere ville ha gjort hvis du ikke hadde brukt et legemiddel mot erektil dysfunksjon.

Alkohol kan påvirke din evne til å få ereksjon.

**Til behandling av benign prostatahyperplasi**

Dosen er én 5 mg tablett én gang daglig tatt på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Dersom du har benign prostatahyperplasi og erektil dysfunksjon, forblir dosen på én 5 mg tablett én gang daglig.

Ikke ta Tadalafil Sandoz mer enn én gang daglig.

**Til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon**

Den vanlige dosen er to 20 mg tabletter én gang daglig. Du bør ta begge tablettene samtidig, en om gangen. Hvis du har lette eller moderate lever- eller nyreproblemer, kan legen anbefale deg å ta kun én 20 mg tablett daglig.

**Dersom du tar for mye av Tadalafil Sandoz**

Hvis du eller noen andre tar flere tabletter enn de burde, fortell dette til legen din eller oppsøk legevakt umiddelbart og ta med deg legemidlet eller pakningen. Om du tar mer tadalafil enn du skal, kan du oppleve noen av bivirkningene som er beskrevet i avsnitt 4.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

**Dersom du har glemt å ta Tadalafil Sandoz**

Ta dosen så snart du husker det dersom det har gått mindre enn 8 timer siden du skulle tatt dosen. Du må ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Du bør ikke ta Tadalafil Sandoz mer enn én gang om dagen.

**Dersom du avbryter behandlingen med Tadalafil Sandoz**

Du må ikke slutte å ta tablettene ved behandling av pulmonal arteriell hypertensjon, med mindre annet er anbefalt av legen din.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

**4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Disse bivirkningene er vanligvis milde eller moderate.

**Hvis du opplever noen av følgende bivirkninger skal du slutte å bruke legemidlet og umiddelbart søke medisinsk hjelp:**

- allergiske reaksjoner inkludert utslett (frekvens vanlig, kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)
- brystmerter – ikke bruk nitrater, men søk medisinsk hjelp umiddelbart (frekvens vanlig, kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)
- langvarig og muligens smertefull ereksjon etter at du har tatt tadalafil (frekvens mindre vanlig, kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer).  
Dersom du har en slik vedvarende ereksjon i mer enn 4 timer, skal du umiddelbart kontakte lege.
- plutselig synstap (frekvens sjelden, kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).

Andre bivirkninger har blitt rapportert og disse er listet opp nedenfor etter indikasjon:

**Bivirkninger ved erektil dysfunksjon eller benign prostatahyperplasi**

**Vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- hodepine, ryggmerter, muskelsmerter, smerter i armer og ben, ansiktsrødme, tett nese og fordøyelsesbesvær.

**Mindre vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- svimmelhet, magesmerter, kvalme, oppkast, sure oppstøt (refluks), uklart syn, øyesmerter, pustevansker, blod i urin, hjertebank, rask puls, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, neseblødning, øresus, hevelse i hender, føtter eller ankler og tretthetsfølelse (fatigue).

**Sjeldne** (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- besvimelse, forbigående hukommelsestap, hevelse i øyelokkene, røde øyne, plutselig nedsatt eller tap av hørsel, elveblest (kløende, røde hevelser på hudoverflaten), blødning fra penis, blod i sæd og økt svetting.

Hjerteinfarkt og slag blitt rapportert hos menn som tar tadalafil. De fleste av disse mennene hadde kjente hjerteproblemer før de tok dette legemidlet.

Det er rapportert om sjeldne tilfeller av delvis, forbigående eller varig nedsatt eller helt bortfall av synet på ett eller begge øyne.

**Noen andre sjeldne bivirkninger** har blitt rapportert hos menn som tar tadalafil, men som ikke ble sett i kliniske studier. Disse inkluderer:

- migrene, krampeanfoll, hevelser i ansiktet, alvorlig allergisk reaksjon som fører til hevelser i ansikt og hals, alvorlig hudutslett, enkelte forstyrrelser som påvirker blodtilførselen til øynene, uregelmessig puls, brystmerter (angina) og plutselig hjertedød.

Svimmelhet har blitt oftere rapportert hos menn over 75 år som bruker tadalafil. Diaré har blitt oftere rapportert hos menn over 65 år som bruker tadalafil.

#### **Bivirkninger ved pulmonal arteriell hypertensjon**

**Svært vanlig** (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- hodepine, rødming, tetthet i nese og bihuler, kvalme, fordøyelsesproblemer (inkludert magesmerter eller ubehag), muskelsmerter, ryggmerter og smerter i armer og ben (inkludert ubehag).

**Vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- tåkesyn, lavt blodtrykk, neseblødning, oppkast, økt eller unormal blødning fra livmor, hevelse i ansiktet, sure oppstøt, migrene, uregelmessige hjerteslag og besvimelse.

**Mindre vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- krampeanfoll, forbigående tap av hukommelse, elveblest, overdreven svetting, blødning fra penis, blod i sæd og/eller urin, høyt blodtrykk, hurtig hjerterytme, plutselig hjertedød og øresus.

De fleste, men ikke alle, av mennene som rapporterte hurtig hjerterytme, uregelmessige hjerteslag, hjerteinfarkt, slag og plutselig død hadde kjente hjerteproblemer før de tok tadalafil. Det er ikke mulig å fastslå om disse hendelsene var direkte relatert til tadalafil (se avsnitt "Bivirkninger ved erektil dysfunksjon eller benign prostatahyperplasi" ovenfor).

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/bivirkningsmelding-for-pasienter](http://www.legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/bivirkningsmelding-for-pasienter). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

### **5. Hvordan du oppbevarer Tadalafil Sandoz**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i denne måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

### **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

#### **Sammensetning av Tadalafil Sandoz**

Virkestoffet er tadalafil. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 20 mg tadalafil.

Andre innholdsstoffer er:

#### **Tablettkjernen:**

Laktosemonohydrat, natriumlaurylsulfat, povidon K-12, krysspovidon (type B), natriumstearylfumarat.

#### **Filmdrasjering:**

Polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioksid (E171), talkum, gult jernoksid (E172).

#### **Hvordan Tadalafil Sandoz ser ut og innholdet i pakningen**

##### **Tadalafil Sandoz 2,5 mg filmdrasjerte tablett**

Gulbrun til gul, rund filmdrasjert tablett på ca. 5 mm i diameter. Preget med "2.5" på den ene siden og glatt på den andre siden.

**Tadalafil Sandoz 5 mg filmdrasjerte tabletter**

Gulbrun til gul, rund filmdrasjert tablett på ca. 8 x 4 mm. Preget med "5" på den ene siden og glatt på den andre siden.

**Tadalafil Sandoz 10 mg filmdrasjerte tabletter**

Gulbrun til gul, oval filmdrasjert tablett på ca. 11 x 7 mm. Preget med "10" på den ene siden og glatt på den andre siden.

**Tadalafil Sandoz 20 mg filmdrasjerte tabletter**

Gulbrun til gul, oval filmdrasjert tablett på ca. 14 x 8 mm. På den ene siden har delestrek, preget med "2" på venstre side av delestreken og med "0" på høyre side av delestreken. Den andre siden av tablett er glatt. Tabletten kan deles i like doser.

Aluminium-aluminium (Al-OPA/Al/PVC)-blisterpakninger

PVC/ACLAR/PVC-aluminiumsblisterpakninger

PVC/ACLAR/PVdC/PVC-aluminiumsblisterpakninger

**Pakningsstørrelser:****Tadalafil Sandoz 2,5 mg:**

28 filmdrasjerte tabletter

**Tadalafil Sandoz 5 mg:**

14, 24, 28, 84 filmdrasjerte tabletter

**Tadalafil Sandoz 10 mg:**

4, 12, 24 filmdrasjerte tabletter

**Tadalafil Sandoz 20 mg:**

4, 8, 12, 24, 56 filmdrasjerte tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

Danmark

**Tilvirker**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Sloveniaeller

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb

Kroatia

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 23.06.2017**

Ordforklaringer til teksten