

Indlægsseddel: Information til patienten

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

Tadalafil Mylan 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 Mylan.

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 rejstning. Tadalafil Mylan hjælper ikke, hvis du ikke har erektil dysfunktion. Det er vigtigt at huske, at Tadalafil Mylan 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.

Symptomer fra urinvejene 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 forbedrer blodgennemstrømningen til og afslapper muskulaturen i blærehalskirtlen og blæren, hvilket kan reducere symptomerne på godartet forstørret blærehalskirtel. Det er vist, at Tadalafil forbedrer disse urinvejsymptomer allerede 1-2 uger efter behandlingens start.

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-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 Mylan, har vist sig at øge den blodtryks-sænkende 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.

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 for godartet forstørrelse af blærehalskirtlen. Tadalafil 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).

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 har gjort det for nylig. 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 reductase-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 Mylan sammen med drikke og alkohol

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

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.

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.

Tadalafil Mylan-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 drikker alkohol, kan dit blodtryk sænkes 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.

Til behandling af erektil dysfunktion

Den anbefalede startdosis 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 Mylan. Denne vil blive givet som én 2,5 mg tablet.

Tag ikke Tadalafil Mylan mere end én gang om dagen.

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

Det er vigtigt at huske, at Tadalafil Mylan 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.

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 Mylan mere end en gang om dagen.

Hvis du har taget for meget Tadalafil Mylan

Kontakt din læge. Du kan muligvis få bivirkninger, som beskrevet i punkt 4.

Hvis du har glemt at tage Tadalafil Mylan

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 Mylan 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. 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, rygsmerte, 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, brystkrampe (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 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 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 Mylan indeholder:

Aktivt stof: Tadalafil. Hver tablet indeholder 5 mg tadalafil.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactose, vandfri (se pkt. 2 "Tadalafil 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 5 mg er en lysegul, filmovertrukket, rund, bikonveks tablet, der er mærket med 'M' på den ene side og 'TL over 2' på den anden side..

Tadalafil Mylan 5 mg fås i blisterpakninger, der indeholder 14, 28, 30, 56, 84 og 98 tabletter..

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Generics [UK] Limited,
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Storbritannien

Fremstiller:

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

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 02 658 61 00

Lietuva (Lithuania)

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288
(Lietuva)

България (Bulgaria)

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 02 658 61 00 (België)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország (Hungary)

Mylan EPD Kft.
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan dura GmbH
Tel: + 49 6151 95 12 0

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 33 299 7080

Eesti (Estonia)

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052
(Eesti)

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Ελλάδα (Greece)

Generics Pharma Hellas EPE
Tel: + 30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska (Croatia)

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom)

Ísland

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Italia

Mylan S.p.A
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος (Cyprus)

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Tel: + 357 99403969

Latvija

BGP Products SIA
Tel: + 371 676 05580(Latvija)

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Sp.z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

A&G Med Trading SRL
Tel: + 4021 332 49 91

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: + 421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2017

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