

Bipacksedel: Information till användaren

Tadalafil Orion 5 mg filmdragerade tabletter tadalafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tadalafil Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Orion
3. Hur du tar Tadalafil Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tadalafil Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är Tadalafil Orion och vad används det för

Tadalafil Orion innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare.

Tadalafil Orion 5 mg används för behandling av vuxna män med:

- **Erektill dysfunktion.** Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård och erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård och erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil verkar vid sexuell stimulering genom att blodkärlen i penis slappnar av, så att blod kan strömma in. Detta resulterar i förbättrad erektill funktion. Om du inte har erektill dysfunktion hjälper inte Tadalafil. Det är viktigt att komma ihåg att tadalafil inte har någon effekt, om du inte är sexuell stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektill dysfunktion.
- Urinvägssymtom som förknippas med ett vanligt förekommande tillstånd som heter **benign prostatahyperplasi**. Detta är när prostatakörteln blir större med ökad ålder. Symtomen inkluderar svårigheter att kasta vatten, en känsla av att inte kunna tömma urinblåsan och att oftare behöva kasta vatten till och med på natten. Tadalafil förbättrar blodgenomströmmningen och får musklerna i prostatan och urinblåsan att slappna av, vilket kan minska symtom från benign prostatahyperplasi. Tadalafil har visat effekt på dessa urinvägssymtom så tidigt som efter 1–2 veckor efter påbörjad behandling.

Tadalafil som finns i Tadalafil Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Orion

Ta inte Tadalafil Orion om du:

- är allergisk mot tadalafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- tar läkemedel som innehåller organiska nitrater eller kväveoxid-donatorer som t ex amylnitrit. Dessa läkemedel ("nitrater") används för att behandla kärlkramp (bröstsmärta). Tadalafil Orion har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrater eller om du är osäker, tala med din läkare.
- har en allvarlig hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack inom de senaste 90 dagarna.
- nyligen har haft slaganfall (stroke) inom de senaste 6 månaderna.
- har lågt blodtryck eller okontrollerat högt blodtryck.
- någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), så kallad "stroke i ögat".
- tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som Tadalafil Orion, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tadalafil Orion.

Tänk på att sexuellt umgänge utgör en möjlig risk för patienter med hjärtsjukdom, eftersom det anstränger hjärtat mer än vanligt. Om du har problem med hjärtat ska du tala om det för din läkare.

Då benign prostatahyperplasi och prostatacancer kan ha samma symtom, kommer din läkare att utreda dig gällande prostatacancer innan påbörjande av behandling med Tadalafil Orion för benign prostatahyperplasi. Tadalafil Orion är inte en behandling mot prostatacancer.

Innan du tar tabletterna, tala om för din läkare om du har:

- sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar).
- multipelt myelom (cancer i benmärgen).
- leukemi (blodcellscancer).
- deformerad penis.
- allvarlig leversjukdom.
- allvarlig njursjukdom.

Det är inte känt om Tadalafil Orion är effektivt hos patienter som har genomgått:

- bäckenoperation.
- operation där delar av, eller hela, prostatakörteln avlägsnas och där nerverna inte bevaras (radikal icke-nervsparande prostatektomi).

Om du får en plötslig synnedsättning, synförlust, förvrängd syn eller nedtonad syn medan du tar Tadalafil Orion, ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Orion och omedelbart ta kontakt med din läkare.

Försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning har noterats hos några patienter som tar tadalafil. Fastän det inte är känt om händelserna har ett samband med tadalafil, ska du sluta ta Tadalafil Orion och kontakta läkare omedelbart om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

Tadalafil Orion är inte avsett för användning av kvinnor.

Barn och ungdomar

Tadalafil Orion är inte avsett för användning av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tadalafil Orion

Tala alltid om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ta inte Tadalafil Orion om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil Orion eller påverka hur väl Tadalafil Orion kommer att fungera. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- alfa-blockerare (används för att behandla högt blodtryck eller urinvägssymtom relaterade till benign prostatahyperplasi).
- något annat läkemedel för att behandla högt blodtryck.
- riociguat.
- en 5-alfa reduktashämmare (som används för att behandla benign prostatahyperplasi).
- läkemedel så som ketokonazoltabletter (för att behandla svampinfektioner) och proteashämmare för behandling av AIDS eller HIV infektion.
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (antiepileptiska läkemedel).
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller itrakonazol.
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

Tadalafil Orion med dryck och alkohol

För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3. Grapefruktjuice kan påverka hur väl Tadalafil Orion kommer att fungera och skall intas med försiktighet. Tala med din läkare för ytterligare information.

Fertilitet

När hundar behandlades sågs en minskning av sperma. Minskning av sperma har setts hos några män. Det är osannolikt att denna minskning av sperma skulle leda till infertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats av några av de män som tagit Tadalafil Orion i kliniska studier. Känn efter hur du reagerar på tabletterna innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tadalafil Orion innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Tadalafil Orion innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Tadalafil Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tadalafil Orion tabletter intas genom munnen och är endast avsedda för män. Svälj tabletten hel med lite vatten. Tabletten kan tas oberoende av måltid.

Alkoholintag kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Om du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Orion, undvik intag av stora mängder alkohol (0,8 promille eller mer i blodet) eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

För behandling av erektil dysfunktion

Den rekommenderade dosen är en 5 mg tablett om dagen, som tas vid ungefär samma tid varje dag. Din läkare kan ändra dosen till 2,5 mg beroende på hur Tadalafil Orion verkar på dig. Du kommer då ordinerats någon annan produkt som innehåller tadalafil 2,5 mg. Ta inte Tadalafil Orion mer än en gång per dag.

När du tar Tadalafil Orion en gång om dagen kan du få erektion vid vilken tidpunkt som helst under dygnets 24 timmar, om du blir sexuellt stimulerad. Daglig dosering av Tadalafil Orion kan vara lämplig för män som har sexuellt umgänge två eller fler gånger per vecka.

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Orion inte har någon effekt, om du inte är sexuellt stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

Alkoholintag kan påverka din förmåga att få erektion.

För behandling av benign prostatahyperplasi

Dosen är en 5 mg tablett om dagen, som tas vid ungefär samma tid varje dag. Om du har benign prostatahyperplasi och erektil dysfunktion, är dosen fortfarande en 5 mg tablett om dagen.

Ta inte Tadalafil Orion mer än en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil Orion

Kontakta din läkare. Du kan få biverkningar beskrivna i avsnitt 4.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tadalafil Orion

Ta din dos så snart du kommer ihåg men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Du ska inte ta Tadalafil Orion oftare än en gång om dagen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligen milda eller måttliga till sin natur.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta använda läkemedlet och uppsök läkare omedelbart:

- allergiska reaktioner med utslag (frekvens mindre vanlig).
- bröstsmärta – använd inte nitrater men uppsök läkare omedelbart (frekvens mindre vanlig).
- priapism, förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Orion (frekvens sällsynt). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare.
- plötslig synförlust (frekvens sällsynt), förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedsättning (ingen känd frekvens).

Andra biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk, ryggsmärta, muskelsmärta, smärta i armar och ben, ansiktsrodnad, nästäppa och matsmältningsbesvär.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- yrsel, magsmärta, illamående, kräkningar, reflux, dimsyn, smärta i ögonen, andningssvårigheter, förekomst av blod i urin, förlängd erektion, hjärklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, näsblod, tinnitus (ljud i öronen utan yttre ljudkälla), svullna händer, fötter eller anklar och trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- svimning, krampanfall och tillfällig minnesförlust, svullna ögonlock, röda ögon, plötslig försämring eller förlust av hörsel, utslag (kliande röda små blåsor på huden), blödning från penis, förekomst av blod i sperma och ökad svettning.

Hjärtattack och slaganfall har rapporterats sällsynt hos män som intagit Tadalafil Orion. De flesta hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet.

Partiell, tillfällig eller varaktig synnedsättning eller synförlust på ett eller båda ögonen har rapporterats sällsynt.

Ytterligare några sällsynta biverkningar som inte observerades i kliniska provningar, har rapporterats av män som tar Tadalafil Orion. Dessa är:

- migrän, ansiktssvullnad, allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte eller svalg, allvarliga hudutslag, störningar i blodflödet till ögonen, oregelbundna hjärtslag, kärlkramp och plötslig hjärtdöd.
- förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedsättning (ingen känd frekvens).

Biverkningen yrsel har rapporterats oftare hos män över 75 år som tar Tadalafil Orion. Diarré har rapporterats oftare hos män över 65 år som tar Tadalafil Orion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tadalafil Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, på blisterförpackningen eller på burketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tadalafil. En filmdragerad tablett innehåller 5 mg tadalafil.

- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: kopovidon, makrogolglycerol hydroxystearat, laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), talk (E553b), gul järnoxid (E172), triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Ljulgul, oval filmdragerad tablett märkt ”5” på ena sidan och ”TL” på den andra sidan.

Tadalafil Orion filmdragerade tabletter är förpackade i blisterförpackningar av genomskinlig PVC/PVdC och aluminiumfolie och i HDPE burkar.

Bilsterförpackningar: 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56, 84 och 90 filmdragerade tabletter.

Burkar: 100 och 250 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, no 19
Venda Nova, 2700-487 Amadora
Portugal

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-19