

Indlægsseddel: Information til brugeren**Tadalafil Nordic Prime 2,5 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 Tadalafil Nordic Prime til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Tadalafil Nordic Prime anvendes til behandling af voksne mænd med: **Erektile dysfunktion.**

Dette er, når en mand ikke kan få, eller holde en hård erektion, der er egnet til seksuel aktivitet.

Tadalafil Nordic Prime har vist sig at give en væsentlig forbedret mulighed for at få en hård erigeret penis, der er egnet til seksuel aktivitet. Ved seksuel stimulation virker Tadalafil Nordic Prime 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 Nordic Prime hjælper ikke, hvis du ikke har erektil dysfunktion. Det er vigtigt at huske, at Tadalafil Nordic Prime kun virker ved seksuel stimulation. Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis ikke du tog lægemidlet for erektil dysfunktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tadalafil Nordic Prime

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

Tag ikke Tadalafil Nordic Prime hvis du

- er allergisk over for tadalafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tadalafil Nordic Prime (angivet i punkt 6).
- tager nogen form for organisk nitrat eller nitrogenoxid-donorer såsom amylnitrit. Dette er en gruppe af lægemidler ("nitrater"), der anvendes i behandlingen af angina pectoris ("brystsmerter"). Tadalafil Nordic Prime har vist sig at øge virkningen af disse lægemidler. Fortæl lægen, hvis du tager nogen form for nitrat, eller hvis du er i tvivl.
- har en alvorlig hjertesygdom eller for nylig har haft et hjerteanfald inden for de seneste 90 dage.
- for nylig har haft et slagtilfælde inden for de seneste 6 måneder.
- har lavt blodtryk eller ukontrolleret højt blodtryk.

- på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION).
- tager riociguat. Dette lægemiddel anvendes til behandling af pulmonal arteriel hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne sekundært til blodpropper). PDE5-hæmmere, såsom tadalafil, har vist sig at øge den blodtryksnænkende virkning af dette lægemiddel. Fortæl lægen, hvis du tager riociguat, eller hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tadalafil Nordic Prime.

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.

Hvis noget af dette passer på dig, bør du tale med din læge, inden du begynder at tage dette lægemiddel:

- seglcelleanæmi (abnorme røde blodceller)
- myelomatose (kræft i knoglemarven)
- 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 Nordic Prime er effektiv hos patienter, der har:

- gennemgået kirurgi i bækkenet
- fået fjernet hele eller en del af prostata, hvor nerverne i prostata er skåret over (radikal ikke-nervebesparende prostatektomi).

Hvis du oplever en pludselig nedsættelse af synet eller tab af synet, eller dit syn er forvrænget og/eller dæmpet, mens du tager Tadalafil Nordic Prime, skal du stoppe med at tage Tadalafil Nordic Prime og straks kontakte din læge.

Der er set nedsat eller pludseligt høretab hos nogle patienter, der tager tadalafil. Selvom det ikke vides om hændelsen er direkte relateret til tadalafil, skal du stoppe med at tage Tadalafil Nordic Prime og kontakte lægen omgående, hvis du oplever nedsat eller pludseligt høretab.

Tadalafil Nordic Prime bør ikke anvendes som behandling af erektil dysfunktion hos kvinder, fordi disse sundhedsmæssige problemer er specifikke for mænd.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Tadalafil Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke Tadalafil Nordic Prime, hvis du allerede tager nitrater.

Nogle lægemidler kan påvirkes af Tadalafil Nordic Prime eller de kan påvirke, hvor godt Tadalafil Nordic Prime vil virke. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du allerede tager:

- en alfa-blokker (til behandling af forhøjet blodtryk eller urinsymptomer forbundet med godartet forstørrelse af prostata).
- andre lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk.
- riociguat.
- en 5-alfa reduktase hæmmer (anvendes til behandling af godartet forstørrelse af prostata).

- lægemidler såsom ketoconazol tabletter (til behandling af svampeinfektioner) og proteasehæmmere (ritonavir) til behandling af AIDS eller HIV-infektion.
- phenobarbital, phenytoin og carbamazepin (krampestillende lægemidler).
- rifampicin, saquinavir, erythromycin, clarithromycin eller itraconazol.
- andre behandlinger for erektil dysfunktion.

Brug af Tadalafil Nordic Prime sammen med drikke og alkohol

Du kan læse om alkohols virkning under punkt 3. Grapefrugtjuice kan påvirke, hvor godt Tadalafil Nordic Prime virker og skal tages med forsigtighed. Tal med din læge for at få yderligere oplysninger.

Frugtbarhed

Når hunde blev behandlet, sås der reduceret spermudvikling i testiklerne. En reduktion i sædceller blev set hos nogle mænd. Det er usandsynligt, at disse virkninger fører til en mangel på frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle mænd, der fik tadalafil i kliniske forsøg, rapporterede om svimmelhed. Hold øje med, hvordan du reagerer på tabletterne, før du begynder at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Tadalafil Nordic Prime indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Tadalafil Nordic Prime

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

Tadalafil Nordic Prime er til oral brug og kun til mænd. Synk tabletten hel med lidt vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Til behandling af erektil dysfunktion

Den anbefalede dosis til voksne mænd er 10 mg, som tages før forventet brug.

Ved manglende effekt øges dosis til 20 mg, som tages før forventet brug.

Tabletten tages mindst 30 min før seksuel aktivitet.

Ved seksuel aktivitet to eller flere gange om ugen doseres Tadalafil Nordic Prime således:

Den anbefalede startdosis er 5 mg taget én 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 Nordic Prime. Denne vil blive givet som én 2,5 mg tablet.

Tag ikke Tadalafil Nordic Prime mere end én gang om dagen.

Når du tager 5 mg én 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. Det er vigtigt at huske, at Tadalafil Nordic Prime kun virker ved seksuel stimulation. Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis du ikke tog lægemiddel for erektil dysfunktion.

Hvis du drikker alkohol, kan det påvirke din evne til at få en erektion og kan midlertidigt sænke dit blodtryk. Hvis du har taget eller har planer om at tage Tadalafil Nordic Prime, bør du undgå overdrevet alkoholindtagelse (alkoholniveau på 0,8 promille eller større), da dette kan forstærke risikoen for svimmelhed, når du står op.

Hvis du har taget for meget Tadalafil Nordic Prime

Hvis du eller nogen andre tager flere tabletter, end de burde, så kontakt lægen eller tag på hospitalet med det samme, og tag lægemidlet eller pakningen med dig. Du kan opleve bivirkninger, der er beskrevet i punkt 4.

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

Hvis du har glemt at tage Tadalafil Nordic Prime

Tag din dosis, så snart du husker det, men tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må ikke tage Tadalafil Nordic Prime mere end én gang om dagen.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger er normalt milde til moderate.

Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, skal du straks stoppe med at tage lægemidlet og søge lægehjælp omgående:

- allergiske reaktioner, herunder udslæt (hyppighed: ikke almindelig).
- brystmerter - brug ikke nitrater, men søg straks lægehjælp (hyppighed: ikke almindelig).
- priapisme, en forlænget og muligvis smertefuld erektion efter indtagelse af Tadalafil Nordic Prime (hyppighed: sjælden). Hvis du har en sådan erektion, som varer i mere end 4 timer, bør du kontakte en læge med det samme.
- pludseligt synstab (hyppighed: sjælden)
- forvrænget, dæmpet, sløret centralt syn eller pludselig nedsættelse af synet (hyppighed ikke kendt).

Følgende øvrige bivirkninger er også indberettet:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- svimmelhed, mavesmerter, kvalme, opkastning, sure opstød, udslæt, 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: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- besvimelse, 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. Hjerteranfald og slagtilfælde er også set sjældent hos mænd, som tager tadalafil. De fleste af disse mænd havde allerede kendte hjerteproblemer, inden de tog dette lægemiddel.

Delvis, midlertidig eller permanent nedsættelse eller tab af synet på et eller begge øjne er set sjældent.

Nogle yderligere sjældne bivirkninger er blevet rapporteret hos mænd, der tager tadalafil, hvilke ikke blev set i kliniske forsøg. Disse er:

- migræne, hævelse i ansigtet, krampeanfald, alvorlig allergisk reaktion der forårsager hævelse af ansigt eller hals, alvorlige hududslæt, brystkrampe (angina pectoris), lidelser der påvirker blodforsyningen til øjnene, pludseligt opstået synstab, uregelmæssige hjerteslag/uregelmæssig puls og pludselig hjertedød.

Hos mænd, som er over 75 år og tager tadalafil, er svimmelhed og diarré indberettet hyppigere.
Hos mænd, som er over 65 år og tager tadalafil, er diarré indberettet hyppigere.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

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 Tadalafil Nordic Prime utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tadalafil Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: tadalafil. Hver fillovertrukken tablet indeholder 2,5 mg tadalafil.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, natriumlaurilsulfat, povidon K12, crospovidon, natriumstearylfulmerat
Filmovertrek: polyvinylalkohol, macrogol, titandioxid (E171), talcum, gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Okkerfarvede til gule, runde, fillovertrukne tabletter præget med "2.5" på den ene side og uden prægning på den anden side. Diameter: 5,0 mm.

Tadalafil Nordic Prime fås i en pakningsstørrelse á 28 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekket

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2025.