

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Tadalafil Orion 10 mg filmdrasjerte tabletter

tadalafil

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

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Snakk med lege dersom du har tatt Tadalafil Orion som anvist (se avsnitt 3) og ikke har fått en ereksjon som holdt seg hard nok til å kunne ha sex.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

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

1. Hva Tadalafil Orion er og hva det brukes mot

Tadalafil Orion er en behandling for menn fra 18 år med impotens.

Erektile dysfunksjon, også kalt impotens, er når en mann ikke kan få, eller opprettholde, ereksjon av penis tilstrekkelig for seksuell aktivitet. Tadalafil Orion har vist seg å forbedre evnen til å få en hard, erigert penis egnet for seksuell aktivitet.

Tadalafil Orion inneholder virkestoffet tadalafil som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hemmere. Det virker ved å hjelpe blodårene i penis til å slappe av, slik at blodet kan strømme inn i penis etter seksuell stimulering. Dette fører til en bedret ereksjonsevne. Tadalafil Orion vil ikke være til hjelp dersom du ikke lider av impotens.

Det er viktig å merke seg at Tadalafil Orion ikke virker uten at du blir seksuelt stimulert. Du og din partner må starte med forspill på samme måte som om du ikke tok et legemiddel mot impotens.

2. Hva du må vite før du bruker Tadalafil Orion

Bruk ikke Tadalafil Orion dersom du:

- ikke har et ereksjonsproblem, da dette legemiddelet ikke vil hjelpe deg.
- er allergisk overfor tadalafil eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- tar et legemiddel som inneholder nitrater eller som avgir nitrogenoksid, brukes mot brystmerter (angina pectoris) eller hjertesvikt (se avsnittet «Andre legemidler og Tadalafil Orion»).
- bruker rusmidler av typen amylnitritt, også kjent som «poppers».
- har en alvorlig hjertelidelse eller nylig har hatt et hjerteinfarkt i løpet av de siste 90 dagene.
- har hatt slag i løpet av de siste 6 månedene.
- har lavt blodtrykk eller høyt blodtrykk som ikke er godt kontrollert med behandling.

- noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION), en tilstand som beskrives som “øyeslag”.
- tar riociguat. Dette legemidlet brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (høyt blodtrykk i lungene etter blodpropp). PDE5-hemmere som Tadalafil Orion er vist å øke den blodtrykkssenkende effekten av dette legemidlet. Snakk med lege dersom du tar riociguat eller føler deg usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Tadalafil Orion.

Vær oppmerksom på at seksuell aktivitet medfører en mulig risiko for pasienter med en hjertelidelse, fordi dette gir en ekstra belastning på hjertet. Hvis du har problemer med hjertet, bør du snakke med lege.

Selv om du føler deg frisk, kan ereksjonsproblemene dine være knyttet til en alvorlig underliggende sykdom. Impotens kan være et tidlig tegn på:

- hjerte- og karsykdom
- diabetes
- høyt blodtrykk
- depresjon

Snakk med lege om symptomene dine og disse tilstandene dersom du ikke allerede har gjort det. Kontakt legen for en helsesjekk så snart som mulig etter at du har begynt å bruke Tadalafil Orion.

Snakk med lege før du bruker Tadalafil Orion dersom du har:

- hatt en ereksjon som varte i mer enn 4 timer (såkalt priapisme). Bruk av legemidler mot impotens kan øke risikoen for priapisme. Langvarig ereksjon kan skade vevet i penis og føre til permanent tap av evnen til å oppnå ereksjon.
- har en tilstand som kan forårsake priapisme, som omfatter sigdcelleanemi (unormale røde blodceller), myelomatose (kreft i benmargen) eller leukemi (kreft i blodcellene).
- en deformasjon av penis.
- alvorlige problemer med leveren.
- alvorlige problemer med nyrene.

Det er ukjent om Tadalafil Orion virker hos menn som har gjennomgått:

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

Hvis du opplever plutselig nedsatt syn eller synstap eller at synet ditt er forvrengt eller dempet, når du tar Tadalafil Orion, må du slutte å ta Tadalafil Orion og umiddelbart kontakte lege.

Nedsatt hørsel eller plutselig hørselstap er sett hos noen pasienter som tar tadalafil. Selv om det ikke er kjent om hendelsen er direkte knyttet til tadalafil, skal du slutte å ta Tadalafil Orion og kontakte lege umiddelbart ved nedsatt hørsel eller plutselig hørselstap.

Tadalafil Orion skal ikke brukes av kvinner.

Barn og ungdom

Tadalafil Orion skal ikke brukes av barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Tadalafil Orion

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler kan bli påvirket av Tadalafil Orion eller påvirke hvor godt Tadalafil Orion vil virke, og dette kan føre til bivirkninger.

Før du tar andre legemidler må du også fortelle til legen eller apoteket dersom du har tatt Tadalafil Orion i løpet av de siste 48 timene, da Tadalafil Orion fortsatt kan finnes i kroppen din.

Ta ikke Tadalafil Orion dersom du bruker:

NITRATER: Du skal ikke ta Tadalafil Orion dersom du bruker nitrater (som glyceryltrinitrat, isosorbidmononitrat, isosorbiddinitrat) eller nitrogenoksid-donorer (som amylnitritt («poppers»), nikorandil eller molsidomin).

Disse brukes ofte for lindring av brystmerter (angina pectoris) eller hjertesvikt. Bruk av Tadalafil Orion sammen med noen av disse legemidlene kan føre til et farlig blodtrykksfall.

Riociguat: Ikke ta Tadalafil Orion dersom du bruker et legemiddel kalt riociguat (eller andre legemidler i gruppen guanylatsyklasestimulatorer). Riociguat brukes til å behandle høyt blodtrykk i lungene og kan gi et farlig blodtrykksfall hvis det brukes sammen med Tadalafil Orion.

Snakk med lege eller apotek før du bruker Tadalafil Orion dersom du allerede tar:

- en alfablokker som doksazosin, alfuzosin eller tamsulosin (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller urinsveissymptomer forbundet med benign prostatahyperplasi). Det kan føre til svimmelhet, ørhet, kvalme, besvimelse, mangel på konsentrasjon eller tåkesyn på grunn av lavt blodtrykk.
- andre legemidler til behandling av høyt blodtrykk, da bruk av tadalafil kan føre til lavt blodtrykk.
- en 5-alfareduktasehemmer som finasterid (brukes til behandling av benign prostatahyperplasi).
- ketokonazol og itrakonazol (til behandling av soppinfeksjoner) og proteasehemmere som ritonavir (til behandling av aids eller hiv-infeksjon). Forekomst av bivirkninger kan øke.
- fenobarbital, fenytoin og karbamazepin (legemidler mot kramper), da de reduserer konsentrasjonen av tadalafil og kan redusere effekten av Tadalafil Orion.
- antibiotika kalt erytromycin eller klaritromycin, da de øker konsentrasjonen av Tadalafil Orion og kan føre til bivirkninger.
- et antibiotikum kalt rifampicin, da det reduserer konsentrasjonen av Tadalafil Orion og kan redusere effekten av Tadalafil Orion.
- teofyllin (til behandling av astma)
- annen behandling mot impotens.

Inntak av Tadalafil Orion sammen med drikke og alkohol

Inntak av alkohol kan påvirke din evne til å få ereksjon og kan også midlertidig redusere blodtrykket ditt. Dersom du har tatt eller planlegger å ta Tadalafil Orion, skal du unngå overdrevent alkoholinntak (blodkonsentrasjon på 0,8 promille eller høyere), fordi dette kan for eksempel forårsake svimmelhet når du reiser deg opp.

Grapefruktjuice kan påvirke hvor godt Tadalafil Orion vil virke og bør tas med forsiktighet. Snakk med lege eller apotek for ytterligere informasjon.

Fertilitet

Ved behandling av hunder ble det sett en nedsatt utvikling av sædceller i testiklene. En reduksjon i antall sædceller har blitt sett hos noen menn. Det er ikke sannsynlig at dette fører til manglende fruktbarhet.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen menn som har fått Tadalafil Orion i kliniske studier har rapportert svimmelhet. Vær ekstra oppmerksom på hvordan du reagerer på tablettene før du kjører bil eller bruker maskiner.

Tadalafil Orion inneholder laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Tadalafil Orion inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Tadalafil Orion

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg. Snakk med lege eller apotek hvis du er usikker.

Tadalafil Orion tabletter er kun til bruk hos voksne menn fra 18 år. Tablettene svelges hele med litt vann. Tablettene kan tas med eller uten mat.

Ta 1 tablett ved behov ca. 30 minutter før forventet seksuell aktivitet.

Tadalafil Orion kan virke i opptil 36 timer. Ikke ta mer enn 1 tablett per dag.

Tadalafil Orion skal ikke brukes daglig. Snakk med lege hvis du føler du ofte har behov for å ta Tadalafil Orion (dvs. minst 2 ganger per uke).

Det er viktig å huske at Tadalafil Orion kun vil hjelpe deg med å få ereksjon hvis du er seksuelt opphisset. Du og din partner bør starte med forspill på samme måte som om du ikke brukte et legemiddel mot impotens.

Slapp av og vær tålmodig. Dersom det ikke lykkes første gang, prøv å ha sex igjen senere, men husk at du ikke skal ta mer enn 1 tablett daglig. For de fleste menn vil Tadalafil Orion fungere den første eller andre gangen de bruker det. Dersom det er en stund siden du klarte å oppnå eller opprettholde en ereksjon, kan det hende at du trenger et par forsøk før du får ønsket virkning. Dersom du føler at virkningen av Tadalafil Orion er for kraftig eller for svak, bør du snakke med apotek eller lege.

Snakk med lege eller apotek dersom du har tatt Tadalafil Orion som anvist, men fortsatt ikke klarer å oppnå og opprettholde en ereksjon.

Dersom du tar for mye av Tadalafil Orion

Kontakt lege. Du kan oppleve bivirkninger beskrevet i avsnitt 4.

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 (mindre vanlig).
- brystmerter - ikke bruk nitrater, men søk medisinsk hjelp umiddelbart (mindre vanlig).
- priapisme, en langvarig og muligens smertefull ereksjon etter at man har tatt Tadalafil Orion (sjelden). Dersom du har en slik vedvarende ereksjon som varer mer enn 4 timer, må du umiddelbart kontakte lege.
- plutselig synstap (frekvens sjelden), forvrengt, dempet, uklart sentralt syn eller plutselig nedsatt syn (hyppighet ikke kjent).

Andre bivirkninger som har blitt rapportert:

Vanlige (kan forekomme hos opp til 1 av 10 personer)

- hodepine, ryggsmarter, ømme muskler, smerter i armer og ben, ansiktsrødme, tett nese og fordøyelsesbesvær.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opp til 1 av 100 personer)

- svimmelhet, magesmerter, kvalme, oppkast, oppstøt (refluks), uklart syn, øyesmerter, vanskeligheter med å puste, blod i urin, forlenget ereksjon, fornemmelse av kraftig hjertebank, hurtig hjerterytme, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, neseblødning, øresus, hevelse i hender, føtter eller ankler og tretthetsfølelse.

Sjeldne (kan forekomme hos opp til 1 av 1 000 personer)

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

I sjeldne tilfeller har også 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 ytterligere sjeldne bivirkninger har blitt rapportert hos menn som tar tadalafil, men som ikke ble sett i kliniske studier. Disse inkluderer:

- migrene, hevelse i ansiktet, alvorlig allergisk reaksjon som fører til hevelse i ansikt og hals, alvorlig hudutslett, enkelte sykdommer som påvirker blodtilførselen til øynene, uregelmessig hjerterytme, angina og plutselig hjertedød.
- forvrengt, dempet, uklart sentralt syn eller plutselig reduksjon av synet (hyppighet ikke kjent).

Svimmelhet er en bivirkning som har blitt rapportert hyppigere hos menn over 75 år som bruker tadalafil. Diaré har blitt rapportert hyppigere hos menn over 65 år som bruker tadalafil.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Tadalafil Orion

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte 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 Orion

- Virkestoff er tadalafil. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 10 mg tadalafil.

- Andre innholdsstoffer er:
Tablettkjerne: laktosemonohydrat, kopovidon, makrogolglyserolhydroksystearat, kolloidal vannfri silika, mikrokrySTALLinsk cellulose, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat.
Filmdrasjering: hypromellose, titandioksid (E 171), talkum (E 553b), gult jernoksid (E 172), triacetin.

Hvordan Tadalafil Orion ser ut og innholdet i pakningen

Filmdrasjert tablett

Lysegule, ovale, filmdrasjerte tabletter, merket med «10» på en side og «TL» på den andre.

Tadalafil Orion foreligger i klar PVC/PVdC-aluminium blisterpakning.

Blisterpakninger: 2, 4 eller 8 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tilvirker:

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

Orion Pharma AS
medinfo@orionpharma.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 29.05.2026

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.