

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Tadalafil Orion 10 mg kalvopäällysteiset tabletit** **Tadalafil Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit** tadalafilii

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tadalafil Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tadalafil Orion -tabletteja
3. Miten Tadalafil Orion -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tadalafil Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tadalafil Orion on ja mihin sitä käytetään**

Tadalafil Orion on aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettu lääke. Erektiohäiriöstä on kyse silloin, kun mies ei kykene saamaan riittävää erektiota tai ylläpitämään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota. Tadalafilihoidon on todettu merkitsevästi parantavan kykyä saavuttaa erektio, joka mahdollistaa seksuaalisen kanssakäymisen.

Tadalafil Orion sisältää vaikuttavana aineena tadalafilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesteri-5:n estäjät. Tadalafilii toimii seksuaalisen stimulaation jälkeen rentouttamalla siittimen verisuonia ja edistämällä näin verenvirtausta siitimeen. Tästä seuraa parantunut erektio. Tadalafilista ei ole apua, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

On tärkeää muistaa, ettei tadalafilihoidon tehoa ilman seksuaalista stimulaatiota. Sinun tulee harrastaa esileikkejä kumppanisi kanssa, aivan samoin kuin silloin, kun erektiohäiriölääkitystä ei käytetä.

Tadalafilia, jota Tadalafil Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tadalafil Orion -tabletteja**

**Älä ota Tadalafil Orion -tabletteja, jos:**

- olet allerginen tadalafilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät jotakin orgaanista nitraattia tai typpioksidia vapauttavaa ainetta, kuten amyylinitriittiä. Tämä on ryhmä ("nitraatit"/"nitrot") rasisintakivun hoitoon käytettyjä lääkkeitä. Tadalafil Orion -valmisteen on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutuksia. Jos käytät jotakin nitraattia tai olet epävarma asiasta, kerro siitä lääkärillesi.
- sinulla on vakava sydänsairaus tai sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus viimeisten 90 päivän aikana

- sinulla on hiljattain ollut aivohalvaus viimeisten kuuden kuukauden aikana
- verenpaineesi on matala tai hallitsemattomasti kohonnut
- sinulla on joskus ollut ei-tulehdusperäinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION), jota kutsutaan ”halvaukseksi silmässä”
- käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Tadalafil Orion, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tadalafil Orion -tabletteja.

Huomioi, että seksuaaliseen toimintaan liittyy sepelvaltimotauti- (sydänsairaus-) potilailla mahdollinen riski, koska se rasittaa sydäntä. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on sydänvaivoja.

Ennen kuin otat tabletteja, kerro lääkärille, jos sinulla on:

- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus)
- multippeli myelooma (luuytimen syöpä)
- leukemia (verisyöpä)
- siittimen epämuotoisuus
- vaikea maksasairaus
- vaikea munuaissairaus.

Ei tiedetä, tehoaako Tadalafil Orion -valmiste potilaille, joille on tehty:

- lantioleikkaus
- eturauhasen täydellinen tai osittainen poistoleikkaus, jossa eturauhasen pintahermot on katkaistu (radikaali hermoja säästämätön eturauhasen poisto).

Jos koet yhtäkkisen näön heikkenemisen tai häviämisen, lopeta Tadalafil Orion -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Alentunutta tai äkillistä kuulonmenetystä on huomattu joillain tadalafilia käyttäneillä potilailla.

Vaikka ei olekaan tiedossa, että tapahtuma liittyyisi suoraan tadalafiliin, lopeta Tadalafil Orion -tablettien käyttö ja ota lääkäriisi yhteyttä välittömästi, mikäli sinulla on alentunut tai äkillinen kuulonmenetys.

Tadalafil Orion -valmiste ei ole tarkoitettu naisille.

### **Lapset ja nuoret**

Tadalafil Orion -valmiste ei ole tarkoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Tadalafil Orion**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jos käytät jo nitraatteja, älä ota Tadalafil Orion -tabletteja.

Tadalafil Orion voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon tai jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin Tadalafil Orion tehoaa. Kerro lääkärillesi tai apteekissa, jos käytät jo jotakin seuraavista lääkkeistä:

- alfasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen ja eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon)
- muut verenpainelääkkeet
- riosiguaatti
- 5-alfa-reduktaasin estäjät (käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon)
- lääkkeitä esim. ketokonatsolitabletit (sieni-infektio lääke) ja proteaasinestäjät, joita käytetään AIDS:n tai HIV:n hoidossa

- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli
- muut erektiohäiriöhoidot.

### **Tadalafil Orion juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin vaikutuksista on tietoa kohdassa 3. Greippimehu voi vaikuttaa Tadalafil Orion -valmisteen tehoon ja sitä tulee käyttää varoen. Voit kysyä lisätietoa lääkäriltäsi.

### **Hedelmällisyys**

Hoidon aikana koirien siittiöiden kehitys kiveksissä hidastui. Joillakin miehillä havaittiin vähenemistä siittiöiden määrässä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtavat hedelmättömyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneilla miehillä on ilmoitettu esiintyneen huimausta. Tarkkaile itseäsi, kuinka reagoit tabletteihin ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tadalafil Orion -valmiste sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jonkin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Tadalafil Orion -tabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tadalafil Orion -tabletit otetaan suun kautta ja ne on tarkoitettu vain miehille. Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa ja ne voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.

**Suosittelun annos** on yksi 10 mg:n tabletti ennen seksuaalista kanssakäymistä. Lääkärisi on saattanut määrätä sinulle 20 mg:n tabletin, jos 10 mg:n tabletin teho ei ole katsottu riittävän. Tadalafil Orion -tabletit on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

Voit ottaa Tadalafil Orion -tabletin vähintään 30 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä. Tadalafil Orion voi säilyttää tehonsa jopa 36 tuntia tabletin ottamisen jälkeen.

Älä ota Tadalafil Orion -tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa. Tadalafil Orion 10 mg ja 20 mg tabletit on tarkoitettu otettavaksi ennen ennakoitua seksuaalista toimintaa eikä näitä vahvuuksia suositella jatkuvaan päivittäiseen käyttöön.

On tärkeää huomata, etteivät Tadalafil Orion -tabletit vaikuta ilman seksuaalista kiihottumista. Tarvitset esileikkiä partnerisi kanssa samalla tavalla kuin ilman erektiohäiriölääkitystäkin.

Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa kykyysi saada erektio ja laskea tilapäisesti verenpainettasi. Jos olet ottanut tai aiot ottaa Tadalafil Orion -tabletin, vältä liiallista alkoholin juomista (veren alkoholipitoisuus 0,8 promillea tai enemmän), koska se voi lisätä huimauksen vaaraa seisten.

### **Jos otat enemmän Tadalafil Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Ota yhteyttä lääkäriin. Sinulle voi tulla haittavaikutuksia, joita on kuvattu kappaleessa 4.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia.

#### **Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- yliherkkyysoireita, myös ihottuma (esiintyy melko harvoin)
- rintakipu - älä ota nitraatteja, vaan hakeudu välittömästi lääkäriin (esiintyy melko harvoin)
- priapismi, pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio Tadalafil Orion -tablettien ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos sinulle tulee erektio, joka kestää yhtäjaksoisesti yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin
- äkillinen näön hämärtyminen (esiintyy harvoin).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia:

#### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):**

- päänsärky, selkäkipu, lihassärky, raajojen kipu, kasvojen punoitus, nenän tukkoisuus ja ruoansulatusvaivat.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):**

- heitehuimaus, vatsakipu, pahoinvointi, närästys (ruokatorven refluksitauti), näön hämärtyminen, silmänsärky, hengitysvaikeudet, verta virtsassa, pitkittynyt erektio, tunne sydämen jyskytyksestä, nopea sydämen syke, korkea verenpaine, matala verenpaine, verenvuoto nenästä, korvien soiminen, käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus ja väsymys.

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):**

- pyörtyminen, kouristelu, ohimenevä muistin menetys, silmäluomien turvotus, silmien punoitus, äkillinen kuulon heikkenemä tai menetys, nokkosihottuma (ihon pinnalla punaisia kutiavia laikkuja), verenvuoto peniksestä, verta siemennesteessä ja hikoilun lisääntyminen.

Tadalafil Orion -tablettien käytön yhteydessä miehillä harvoin ilmoitettuja haittatapahtumia ovat sydänkohtaus ja aivohalvaus. Näitä haittatapahtumia saaneista miehistä useimmilla on ollut aikaisemmin tiedossa olevia sydänvaivoja.

Osittaista, ohimenevää tai pysyvää näön heikkenemistä tai häviämistä toisessa silmässä tai molemmissa silmissä on ilmoitettu harvaksen.

Tadalafil Orion -tabletteja käyttävillä miehillä on **lisäksi ilmoitettu harvinaisia haittavaikutuksia**, joita ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa. Näitä ovat esim.:

- migreeni, kasvojen turvotus, vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turvotusta, vaikea ihottuma, silmän verenkierron häiriöt, epäsäännölliset sydämen lyönnit, rintakipu ja sydänäkkikuolema.

Heitehuimausta on ilmoitettu useammin yli 75-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla. Ripulia on ilmoitettu useammin yli 65-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Tadalafil Orion -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Tadalafil Orion -tabletit sisältävät**

Tadalafil Orion 10 mg, kalvopäällysteinen tabletti:

- Vaikuttava aine on tadalafilii. Yksi tabletti sisältää 10 mg tadalafilia.
- Muut aineet ovat  
*Tabletin ydin:* kopovidoni, makrokoli glyseroli hydroksi stearaatti, laktoosimonohydraatti, kolloidinen ja vedetön piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, kroskaramelloosinatrium, magnesiumstearaatti.  
*Kalvopäällyste:* hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), triasetiini

Tadalafil Orion 20 mg, kalvopäällysteinen tabletti:

- Vaikuttava aine on tadalafilii. Yksi tabletti sisältää 20 mg tadalafilia.
- Muut aineet ovat  
*Tabletin ydin:* kopovidoni, makrokoli glyseroli hydroksi stearaatti, laktoosimonohydraatti, kolloidinen ja vedetön piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, kroskaramelloosinatrium, magnesiumstearaatti.  
*Kalvopäällyste:* hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), triasetiini

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kalvopäällysteinen tabletti

Tadalafil Orion 10 mg, kalvopäällysteinen tabletti:

Vaaleankeltainen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä '10' toisella puolella ja 'TL' toisella.

Tadalafil Orion 20 mg, kalvopäällysteinen tabletti:

Keltainen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä '20' toisella puolella ja 'TL' toisella.

Kalvopäällysteiset Tadalafil Orion –tabletit on pakattu läpinäkyvään PVC/PVdC-alumiiniläpipainopakkaukseen.

Läpipainopakkaus: 2, 4, 8, 12, 24, 28 tai 56 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

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

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD  
Iso-Britannia

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.8.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tadalafil Orion 10 mg filmdragerade tabletter Tadalafil Orion 20 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 är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge.

Tadalafil Orion innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare. Tadalafil verkar vid sexuell stimulering genom att blodkärlen i penis slappnar av, så att blod kan strömma in. Detta resulterar i förbättrad erektil funktion. Om du inte har erektil dysfunktion hjälper inte tadalafil.

Det är viktigt att komma ihåg att tadalafil 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.

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.

Innan du tar tablettorna, 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 eller synförlust 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** laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **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 tablett hel med lite vatten. Tablett kan tas oberoende av måltid.

**Den rekommenderade dosen** är en 10 mg tablett före sexuell aktivitet. Din läkare kan ha ordinerat 20 mg tablett om effekten av 10 mg tablett inte anses vara tillräcklig. Tadalafil Orion tabletter intas genom munnen.

Tadalafil Orion kan tas ända fram till 30 minuter före sexuell aktivitet. Effekten av Tadalafil Orion kan kvarstå upp till 36 timmar efter tablettintag.

Ta inte Tadalafil Orion mer än en gång per dag. Tadalafil Orion 10 mg och 20 mg är avsett att användas före förväntad sexuell aktivitet och rekommenderas inte att användas kontinuerligt varje dag.

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

### **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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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).

Andra biverkningar har rapporterats:

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

- huvudvärk, ryggsmärta, muskelvärk, 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, hjärtklappning, 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 synnedsettning eller synförlust på ett eller båda ögonen har rapporterats sällsynt.

**Ytterligare några sällsynta biverkningar** som inte observerades i kliniska prövningar, 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.

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.

##### **Sverige:**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

**Finland:**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Tadalafil Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterförpackningen 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

#### Tadalafil Orion, 10 mg filmdragerad tablett:

- Den aktiva substansen är tadalafil. En filmdragerad tablett innehåller 10 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.

#### Tadalafil Orion, 20 mg filmdragerad tablett:

- Den aktiva substansen är tadalafil. En filmdragerad tablett innehåller 20 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.

#### Tadalafil Orion, 10 mg filmdragerad tablett:

Ljusgul, oval filmdragerad tablett märkt ”10” på ena sidan och ”TL” på den andra sidan.

#### Tadalafil Orion, 20 mg filmdragerad tablett:

Gul, oval filmdragerad tablett märkt ”20” på ena sidan och ”TL” på den andra sidan.

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

Bilsterförpackningar: 2, 4, 8, 12, 24, 28, och 56 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare:**

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

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD  
Storbritannien

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast**

Sverige:

Finland: 15.8.2019