

**Cialis<sup>®</sup>**  
**reseptfri**

10 mg filmdrasjerte tabletter  
tadalafil

# Veiledning for farmasøyter

Tadalafil 10 mg filmdrasjerte tabletter

# Om denne veiledningen

Denne veiledningen, sammen med **Sjekkliste og Sjekkliste for farmasøyter – hurtigveiledning** (som hjelper til med å tolke pasientenes svar), er utarbeidet som støtte for farmasøyter når de skal **håndtere risikoene** som er forbundet med Cialis reseptfri, og sørge for **korrekt utlevering og bruk**.

Den sammenfatter den viktigste informasjonen for å gjøre det enklere å **identifisere hvilke pasienter som kan få utlevert Cialis reseptfri**, og **hvilke råd du bør gi for å hjelpe dem med å bruke legemiddelet på riktig måte**. Den beskriver flere situasjoner du kan møte på med pasientene, og viser hvordan **rådene i denne veiledningen kan brukes i virkelige situasjoner**. Opplæringsmaterieell for farmasøyter vil være tilgjengelig både i trykt versjon og digitalt.

Cialis reseptfri er en filmdrasjert tablett som inneholder 10 mg tadalafil til **behandling av erektil dysfunksjon** (manglende evne til å oppnå og/eller opprettholde en ereksjon av penis som er tilstrekkelig for seksuell aktivitet) hos voksne menn. Det brukes **ved behov minst 30 minutter før seksuell aktivitet** og det skal ikke tas mer enn én tablett daglig.

I noen tilfeller vil det være nødvendig å **henvise pasientene til legen for å få bekreftet om de er egnet for å bruke Cialis reseptfri**, eller for **rådgivning eller alternativ behandling**. Fullstendig informasjon med oversikt over alle kontraindikasjoner, advarsler og mulige bivirkninger kan finnes i preparatomtalen og pakningsvedlegget ved å søke etter «Cialis reseptfri» på nettstedet: [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

# Innhold

Hva er erektil dysfunksjon? .....	6
Forekomst .....	7
Årsaker .....	7
Hvordan erektil dysfunksjon påvirker livskvaliteten .....	7
Hva er tadalafil, og hvordan virker det? .....	8
Hvordan tadalafil virker .....	10
Effekten av tadalafil fra kliniske studier .....	11
Hvem kan bruke Cialis reseptfri .....	12
Hvem må ikke bruke Cialis reseptfri .....	14
Når skal man henvise til en lege .....	18
Hvordan utlevere Cialis reseptfri .....	22
Førstegangsbrukere .....	24
Bruke sjekklisten og hurtigveiledningen .....	26
Gjentakende brukere .....	27
Råd til alle pasienter som bruker Cialis reseptfri .....	28
Hvordan man tar Cialis reseptfri .....	30
Når skal man oppsøke lege .....	31
Hvilke bivirkninger man må være oppmerksom på .....	32
Viktigheten av regelmessige helsekontroller .....	32
Råd til alle pasienter .....	33
Utleveringssituasjoner .....	34
Referanser .....	40
Produktinformasjon .....	42

# Hva er erektil dysfunksjon?

## FOREKOMST

Erekttil dysfunksjon er **manglende evne til å oppnå og/eller opprettholde en ereksjon som er tilstrekkelig for tilfredsstillende seksuell aktivitet.**<sup>1</sup> Det er en vanlig tilstand, og **ca. 53,9 millioner menn over hele EU** rapporterer selv om vansker med å oppnå eller opprettholde en ereksjon i løpet av en 6-månedersperiode.<sup>2</sup> I Norge var den anslåtte forekomsten av erektil dysfunksjon høyest hos menn i alderen 60–67 år (34 %).<sup>3</sup>

## ÅRSAKER

Flere ting kan forårsake eller bidra til at man utvikler erektil dysfunksjon, som **risikofaktorer, underliggende helsetilstander eller bestemte legemidler.**

### Risikofaktorer for erektil dysfunksjon<sup>4-7</sup>

- Aldring
- Mangel på fysisk aktivitet
- Overvekt
- Røyking
- Høyt kolesterol
- Metabolsk syndrom

### Underliggende helsetilstander som kan bidra til erektil dysfunksjon<sup>7-11</sup>

- Hjerte- og karsykdom
- Hypertensjon
- Diabetes
- Alkoholavhengighet
- Psykologiske problemer (f.eks. depresjon, prestasjonsrelaterte problemer, tidligere traumatiske opplevelser, lav selvfølelse og relasjonsproblemer)

### Legemidler som kan ha erektil dysfunksjon som bivirkning<sup>11</sup>

- Hypertensjon (f.eks. tiaziddiuretika og betablokkere)
- Prostatakraft (f.eks. anti-androgener og luteiniserende hormon-frigjørende hormonagonister og -antagonister)
- Smerter (f.eks. opiater)
- Psykologiske tilstander (f.eks. trisykliske antidepressiver, selektive serotoninreopptakshemmere, benzodiazepiner og antipsykotiske legemidler)

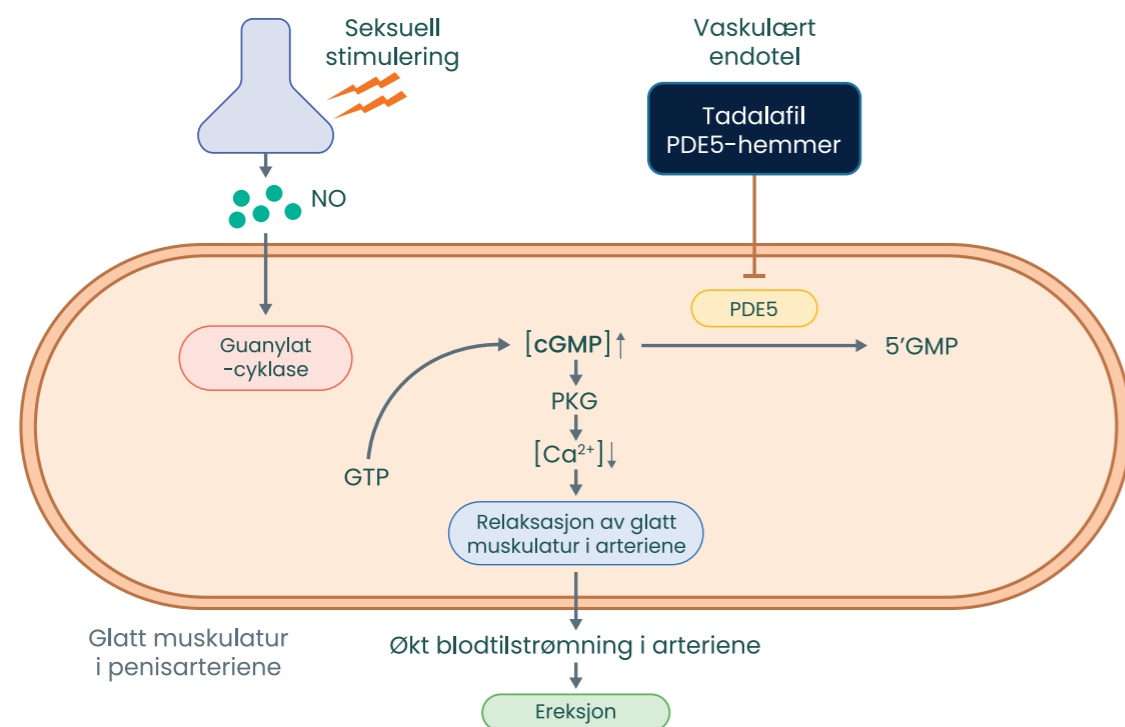
## HVORDAN EREKTIL DYSFUNKSJON PÅVIRKER LIVSKVALITETEN

Erekttil dysfunksjon kan ha **sterk innvirkning på menns livskvalitet og ha negativ innflytelse på emosjonelt og psykisk velvære og selvfølelse samt relasjoner.**<sup>12</sup> Også partnersnes seksuelle og emosjonelle liv kan påvirkes negativt av erektil dysfunksjon og kan forårsake vesentlige relasjonsproblemer og bekymring.<sup>13,14</sup>

# Hva er tadalafil, og hvordan virker det?

Tadalafil tilhører en legemiddelklasse som kalles **fosfodiesterase type 5-hemmere**.<sup>15</sup> Disse regnes som **førstelinjebehandling mot erektil dysfunksjon** av European Association of Urology.<sup>16</sup>

## HVORDAN TADALAFIL VIRKER



Tilpasset fra Cruz-Burgos M et al. 2021<sup>17</sup>

Ca<sup>2+</sup> = kalsiumion; cGMP = syklisk guanosinmonofosfat; 5'GMP = guanosin-5-monofosfat; GTP = guanosintrifosfat; NO = nitrogenoksid; PDE5 = fosfodiesterase type 5; PKG = proteinkinase G.

Cialis reseptfri er tilgjengelig som filmdrasjerte tabletter som inneholder **10 mg tadalafil**.<sup>15</sup> Tadalafil er en **selektiv, reversibel fosfodiesterase type 5-hemmer**.<sup>15</sup> Når **seksuell stimulering** fører til lokal frigivelse av nitrogenoksid, vil tadalafils hemming av fosfodiesterase type 5 øke nivåene av syklisk guanosinmonofosfat i corpus cavernosum (glatt muskulatur i penis), på samme måte som med andre fosfodiesterase type 5-hemmere. Dette får den glatte muskulaturen til å slappe av, slik at blodet kan strømme inn i penisvevet og gi en ereksjon.<sup>15</sup> For at tadalafil skal fungere, kreves **lokal frigivelse av nitrogenoksid**.<sup>15</sup>

**Tadalafil fungerer derfor ikke uten seksuell stimulering.**<sup>15</sup>

## EFFEKTEN AV TADALAFIL FRA KLINISKE STUDIER

Kliniske studier har vist at tadalafil effektivt behandler erektil dysfunksjon ved den anbefalte reseptfrie dosen på 10 mg.

Som med alle fosfodiesterase type 5-hemmere opplever mange pasienter at tadalafil virker den første eller andre gangen de bruker det, mens det for andre kan være nødvendig med flere forsøk ved ulike anledninger før de fullt ut har nytte av behandlingen.<sup>15</sup>

Noen pasienter kan trenge en høyere eller mer regelmessig dose tadalafil og bør henvises til legen vedrørende behandling.<sup>15</sup>

## TADALAFIL VERSUS SILDENAFIL

Sildenafil er en annen fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hemmer som brukes til behandling av erektil dysfunksjon. Både tadalafil og sildenafil har samme virkningsmekanisme, men de er ulike når det gjelder viktige farmakokinetiske egenskaper som kan ha betydning for valget av legemiddel. Tabellen nedenfor sammenligner tadalafil og sildenafil vedrørende halveringstid, behandlingsvarighet, interaksjoner med mat samt administrasjon.

Farmasøyter bør vurdere flere faktorer når de anbefaler den ene fremfor den andre, blant annet pasientens livsstil, hvor ofte pasienten er seksuelt aktiv, behovet for spontanitet og potensielle interaksjoner med måltider. Tadalafil har signifikant lengre halveringstid (cirka 17,5 timer) enn sildenafil (cirka 4 timer), noe som forlenger virkningens varighet til opptil 36 timer, mot 4 timer for sildenafil. Dette forlengede virkningsvinduet muliggjør større spontanitet og fleksibilitet ved planlegging av seksuell aktivitet. Omvendt kan den mer kortvarige virkningen av sildenafil være foretrukket av personer som ønsker kortere effekt innenfor et definert tidsrom.

Inntak av mat påvirker også valget mellom disse legemidlene. Absorpsjonen av sildenafil kan bli utsatt ved inntak av et fettrikt måltid, noe som kan forsinke den innsettende effekten, mens tadalafil blir mindre påvirket av mat og gir en mer ensartet effekt uavhengig av måltid.

Ved veksling mellom sildenafil og tadalafil bør farmasøytene angi et passende intervall mellom dosene for å unngå for sterk PDE5-hemming og potensielle bivirkninger. Generelt er det anbefalt å vente minst 24 timer etter at man har tatt sildenafil, før man bruker tadalafil. Ved bytte fra tadalafil til sildenafil anbefales likeledes et opphold på 36 timer, slik at effekten av tadalafil kan avta før man inntar sildenafil. Det er avgjørende å ta hensyn til disse faktorene for å sikre trygg og effektiv behandling for pasienter som bruker PDE5-hemmere.

	TADALAFIL <sup>15</sup>	SILDENAFIL <sup>18</sup>
Halveringstid	17,5 timer	4 timer
Virketid	Opptil 36 timer	Opptil 4 timer
Absorpsjon med mat	Upåvirket	Den innsettende effekten kan bli forsinket
Når det skal tas	Minst 30 min før seksuell aktivitet	Ca. 1 time før seksuell aktivitet

Les den aktuelle preparatomtalen for å se alle opplysninger.

# Hvem kan bruke Cialis reseptfri

Cialis reseptfri er for voksne menn fra 18 år og oppover med erektil dysfunksjon, definert som manglende evne til å oppnå og/eller opprettholde en ereksjon som er tilstrekkelig for **seksuell aktivitet**.<sup>1,15</sup> Det finnes flere kontraindikasjoner og spesielle advarsler, noe som betyr at noen pasienter ikke kan bruke tadalafil, se neste side.<sup>15</sup>

Pasienter med stabil hjerte- og karsykdom eller lav kardiovaskulær risiko kan være egnet for tadalafil, **forutsatt at legen har gitt beskjed om at de kan gjenoppta seksuell aktivitet og de ikke har andre kontraindikasjoner**.<sup>15</sup>

# Hvem må ikke bruke Cialis reseptfri

**Cialis reseptfri er ikke ment for menn uten erektil dysfunksjon og er ikke effektivt i denne populasjonen.<sup>15</sup>**

Pasienter som har noen av kontraindikasjonene som er nevnt på de neste sidene, må ikke bruke tadalafil. Disse pasientene skal **henvises til legen for råd og behandling.**<sup>15</sup>

Alle kontraindikasjoner er oppført i tabellen nedenfor, sammen med en kort forklaring av hvorfor hver enkelt utgjør en kontraindikasjon.

KONTRAINDIKASJONER	FORKLARING
<b>Helsetilstander</b>	
<p><b>Alvorlig eller ustabil hjerte- og karsykdom:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hjerteinfarkt</b> (myokardinfarkt) i løpet av de siste 6 månedene<sup>15</sup></li> <li>• <b>Brystsmerter eller kortpustethet ved hvile</b> (ustabil angina), eller brystsmerter (angina) som oppstår ved samleie<sup>15</sup></li> <li>• <b>Hjertesvikt</b> (New York Heart Association klasse 2 eller høyere**) i løpet av de siste 6 månedene<sup>15</sup></li> <li>• <b>Uregelmessig hjerterytme</b> (arytmi), <b>lavt blodtrykk</b> (hypotensjon; &lt; 90/50 mmHg) med symptomer som svimmelhet og uklart syn, eller <b>høyt blodtrykk</b> (hypertensjon) som ikke er velkontrollert med behandling<sup>15</sup></li> <li>• <b>Slag</b> i løpet av de siste 6 månedene<sup>15</sup></li> </ul>	<p>Pasienter med disse tilstandene ble utelukket fra de kliniske studiene, og det finnes derfor ingen tilgjengelige sikkerhetsdata for å vurdere risikoen.<sup>15</sup></p> <p>Pasienter med <b>alvorlig hjerte- og karsykdom</b>, der <b>legen mener at seksuell aktivitet ikke er tilrådelig</b>, er kontraindisert på grunn av den potensielt forhøyede risikoen for kardiovaskulære hendelser under sex.<sup>15</sup></p> <p>Pasienter med kardiovaskulære symptomer som tyder på ustabil angina, bør henvises til lege så raskt som mulig for utredning og råd/ behandling.</p>
<p><b>Synstap på ett øye</b> på grunn av non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION) (manglende blodtilførsel til synsnerven)<sup>15</sup></p>	<p>En <b>forhøyet risiko for non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION)</b> er antydning hos menn med erektil dysfunksjon som bruker tadalafil eller andre fosfodiesterase type 5-hemmere. Pasienter med pre-eksisterende non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION) må ikke bruke Cialis reseptfri, uansett om episoden har sammenheng med tidligere bruk av en fosfodiesterase type 5-hemmer.<sup>15</sup></p>

\*Selv om pasienter ifølge preparatomtalen er kontraindisert dersom de har hatt hjerteinfarkt i løpet av de siste 90 dagene, skal pasienter som har hatt hjerteinfarkt i løpet av de siste 6 månedene, ikke få utlevert legemiddelet uten først å ha rådført seg med lege

\*\*New York Heart Associations klassifisering av hjertesvikt: Hjertesvikt klasse 2 defineres som lett begrensning av fysisk aktivitet; komfortabel ved hvile; vanlig fysisk aktivitet fører til utmattelse, hjertebank, kortpustethet eller brystsmerter.<sup>19</sup>

KONTRAINDIKASJONER	FORKLARING
<b>Allergi eller intoleranse</b>	
<p><b>Allergi eller intoleranse</b> overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene<sup>15</sup></p>	<p>Pasienter som er allergiske eller intolerante overfor <b>tadalafil</b> eller overfor noen av de andre <b>innholdsstoffene*</b> i Cialis reseptfri, inkludert laktose, må ikke bruke legemiddelet.<sup>15</sup></p>
<b>Andre legemidler</b>	
<p>Bruk av <b>nitrogenoksid-donorerer eller nitrater</b><sup>15</sup> (inkludert rekreasjonelle nitrater som amylnitritt, også kjent som 'poppers')</p>	<p>Bruk samtidig med Cialis reseptfri kan føre til et faretruende blodtrykksfall.<sup>15</sup></p> <p>Før pasientene tar andre legemidler, skal de si fra til lege eller apotek dersom de har brukt Cialis reseptfri i løpet av de siste 48 timene, fordi legemiddelet fremdeles kan være i kroppen.</p>
<p>Bruk av <b>guanylatsyklasestimulatorer</b> (f.eks. riociguat)<sup>15</sup></p>	
<b>Indikasjon</b>	
<p><b>Under 18 år</b><sup>15</sup></p>	<p>Cialis reseptfri er bare indisert til <b>voksne menn</b> med erektil dysfunksjon.<sup>15</sup></p>
<p><b>Kvinner</b><sup>15</sup></p>	

\*Tablettkjerne: laktosemonohydrat, krysskarmellosenatrium, hydrokxypropylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.

Filmdrasjering: laktosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioksid (E171), gult jernoksid (E172), talkum.<sup>15</sup>

## NÅR SKAL MAN HENVISE TIL EN LEGE

Mange pasienter vil være egnet for Cialis reseptfri, men i noen situasjoner må pasientene henvises til fastlegen for å undersøke om dette legemiddelet er egnet for dem.<sup>15</sup>

Dette er situasjoner der:

- en lege må gjøre en nytte-risikovurdering basert på pasientens medisinske historikk eller komorbiditeter
- pasienten tar andre legemidler som interagerer med tadalafil. Legen kan kanskje endre medisineringsen for å redusere risikoen for legemiddelinteraksjoner, slik at pasienten kan bruke Cialis reseptfri
- en pasient ikke er i stand til å tåle lett eller moderat fysisk aktivitet

Disse situasjonene er beskrevet i tabellen nedenfor, sammen med en kort forklaring av hvorfor hver enkelt situasjon krever at legen gjør en nytte-risikovurdering før bruk av dette legemiddelet.

ADVARSEL	FORKLARING
<b>Helsetilstander</b>	
Alvorlig nedsatt nyrefunksjon (alvorlig nyresvikt) <sup>15</sup>	Denne tilstanden kan føre til at pasientene får forhøyet plasmakonsentrasjon av tadalafil, noe som kan øke forekomsten av bivirkninger forbundet med legemiddelet. <sup>15</sup>
Alvorlig nedsatt leverfunksjon (alvorlig leversvikt) <sup>15</sup>	Det finnes begrensede data om sikkerheten til tadalafil hos menn med alvorlig nedsatt leverfunksjon (definert som Child-Pugh-klasse C). <sup>15</sup>
Langvarig ereksjon (uten sammenheng med seksuell stimulering; priapisme) <sup>15</sup>	Pasienter med ereksjoner som varer i 4 timer eller mer (uansett om de er smertefulle eller ikke), har risiko for skade på vevet i penis og permanent impotens hvis de ikke får øyeblikkelig behandling. <sup>15</sup>
Tilstander som disponerer for priapisme (sigdcelleanemi, myelomatose, leukemi) <sup>15</sup>	
Bekkenkirurgi eller radikal ikke-nervebesparende prostatektomi <sup>15</sup>	Effekten av tadalafil hos disse pasientene er ukjent. <sup>15</sup>
Anatomisk deformering av penis <sup>15</sup>	Dette omfatter bøyd eller krum penis (angulering), arrevev på eller under overflaten av penis (kavernøs fibrose) og Peyronies sykdom. <sup>15</sup>

ADVARSEL	FORKLARING
<b>Helsetilstander</b>	
Vellykket vaskularisering (f.eks. via koronar bypassoperasjon, stenting eller angioplastikk), asymptomatisk kontrollert hypertensjon, mild hjerteklauffsykdom <sup>20</sup>	Disse mennene anses å ha lav kardiovaskulær risiko og kan være egnet for behandling, men de bør rådføre seg med en lege før de gjenopptar seksuell aktivitet. <sup>20</sup>
Ukontrollert hypertensjon, moderat til alvorlig hjerteklauffsykdom, venstre ventrikkeldysfunksjon, hypertrofisk obstruktiv og annen kardiomyopati eller signifikante arytmier <sup>20</sup>	Disse mennene må rådes til å kontakte en lege før de gjenopptar seksuell aktivitet. <sup>20</sup>
ADVARSEL	FORKLARING
<b>Andre legemidler</b>	
Bruk av <b>alfablokkere</b> <sup>15</sup>	Samtidig bruk hos menn som får behandling med alfablokkere mot hypertensjon eller mot symptomer ved forstørret prostata (benign prostatahyperplasi), kan føre til hypotensjon. <sup>15</sup> Faren for hypotensjon er større hos eldre pasienter. Kombinasjonen tadalafil og doksazosin ser ut til å ha en sterkere hypotensiv effekt enn andre legemidler i denne klassen. <sup>15</sup>  Hvis pasienter opplever symptomer på et plutselig og/eller alvorlig blodtrykksfall, må de straks kontakte lege. <sup>15</sup>  Pasienter bør få råd om hvordan de kan gjenkjenne symptomer på lavt blodtrykk og om hvilke tiltak de selv kan gjennomføre for å forebygge episoder med ortostatisk hypotensjon. <sup>15</sup>
Bruk av <b>CYP1A2-substrater (f.eks. teofyllin)</b> <sup>15</sup>	Samtidig bruk av tadalafil og teofyllin kan føre til en liten økning i hjerterytmen. <sup>15</sup> Dette legemiddelet kan brukes mot kronisk obstruktiv lungesykdom eller astma.

ADVARSEL	FORKLARING
Andre legemidler	
Bruk av <b>CYP3A4-hemmere</b> <sup>15</sup>	<p>Tadalafil metaboliseres hovedsakelig via CYP3A4. Samtidig bruk av tadalafil og potente CYP3A4-hemmere fører til forhøyet plasmakonsentrasjon av tadalafil, noe som kan øke forekomsten av bivirkninger forbundet med legemiddelet.<sup>15</sup></p> <p>Potente CYP3A4-hemmere er blant annet grapefruktjus og behandlinger mot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• humant immunsviktvirus (HIV)-infeksjoner (f.eks. ritonavir, saquinavir)</li> <li>• covid-19-infeksjoner – Paxlovid™ inneholder ritonavir, som forsterker den virksomme forbindelsen nirmatrelvir, på grunn av den sterke CYP3A4-hemmingen<sup>21</sup></li> <li>• soppinfeksjoner (f.eks. ketokonazol, itrakonazol)</li> <li>• bakterieinfeksjoner (f.eks. klaritromycin, erytromycin)</li> <li>• magesår eller gastroøsofageal refluks-sykdom (f.eks. cimetidin)</li> <li>• orale kreftlegemidler (f.eks. idelalisib)</li> </ul>
Bruk av <b>andre legemidler mot erektil dysfunksjon</b> <sup>15</sup>	<p>Samtidig bruk av tadalafil og andre fosfodiesterase type 5-hemmere eller legemidler mot erektil dysfunksjon er ikke anbefalt, fordi dette ikke har blitt studert.<sup>15</sup> Pasientene kan imidlertid trygt bytte mellom ulike fosfodiesterase type 5-hemmere, inkludert Cialis reseptfri, så lenge de tar dem som angitt og tidligst 36 timer etter siste dose av Cialis reseptfri.<sup>15</sup></p>

#### Bruk av **CYP3A4-induktorer**<sup>15</sup>

Samtidig bruk av tadalafil og CYP3A4-induktoren rifampicin forårsaker lavere plasmakonsentrasjoner av tadalafil, noe som kan redusere effekten.<sup>15</sup>

Andre CYP3A4-induktorer som også kan redusere plasmakonsentrasjonen av tadalafil, er behandlinger mot epilepsi (f.eks. fenobarbital, fenytoin og karbamazepin).<sup>15</sup>

**Pasienter som tar CYP3A4-induktorer, kan få utlevert tadalafil, men bør informeres om at dette legemiddelet kan ha lavere effekt på grunn av at de bruker et CYP3A4-legemiddel.** Informer pasientene om at de bør rådføre seg med legen dersom de opplever manglende effekt. **De må ikke ta en høyere dose av tadalafil.**

# Hvordan utlevere Cialis reseptfri

Før du undersøker eventuelle kontraindikasjoner og advarsler, herunder bruk av interagerende legemidler, **skal du sjekke at Cialis reseptfri er indisert for pasienten.** Cialis reseptfri er for voksne menn fra 18 år og oppover med erektil dysfunksjon og må **ikke brukes av pasienter som ikke har erektil dysfunksjon.**<sup>15</sup>

## FØRSTEGANGSBRUKERE

Følg trinn 1–4 nedenfor for å bekrefte at pasienten er egnet for Cialis reseptfri.

### 1 Kontroller at pasienten:

- Er mann over 18 år
- Har erektil dysfunksjon

### 2 Kontroller at pasienten ikke har noen kontraindiserende helsetilstander.<sup>15,20</sup>

- Myokardinfarkt i løpet av de siste 6 månedene\*
- Ustabil angina eller angina under samleie
- Hjertesvikt i løpet av de siste 6 månedene klassifisert som New York Heart Association klasse 2 eller høyere
- Arytmi, hypotensjon (< 90/50 mmHg; med symptomer som svimmelhet og uklart syn), ukontrollert hypertensjon
- Slag i løpet av de siste 6 månedene
- Non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION)
- Allergi eller intoleranse overfor virkestoffet, tadalafil, eller overfor noen av hjelpestoffene

\*Selv om pasienter ifølge preparatomtalen er kontraindisert dersom de har hatt hjerteinfarkt i løpet av de siste 90 dagene, skal pasienter som har hatt hjerteinfarkt i løpet av de siste 6 månedene, ikke få utlevert legemiddelet uten først å ha rådført seg med lege

### 3 Kontroller at pasienten ikke har noen samtidige helsetilstander som er nevnt i advarslene.<sup>15,20</sup>

- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Alvorlig nedsatt leverfunksjon
- Priapisme eller tilstander som disponerer for priapisme:
  - sigdcelleanemi
  - myelomatose
  - leukemi
- Bekkenkirurgi eller radikal ikke-nervebesparende prostatektomi (det er ikke kjent hvor effektivt tadalafil er i denne pasientgruppen)
- Økt følsomhet for vasodilatorer
- Vellykket vaskularisering, asymptomatisk kontrollert hypertensjon eller mild hjerteklaffsykdom
- Ukontrollert hypertensjon, moderat til alvorlig hjerteklaffsykdom, venstre ventrikkeldysfunksjon, hypertrofisk obstruktiv og annen kardiomyopati eller signifikante arytmier

- Anatomisk deformering av penis:
  - bøyd eller krum penis (angulering)
  - arrvev på eller under overflaten av penis (kavernøs fibrose)
  - Peyronies sykdom

Hvis pasienten har noen av disse helsetilstandene er Cialis reseptfri kanskje ikke egnet, og legen må gjøre en nytte-risikovurdering før bruk. Pasienten skal henvises til en lege for å vurdere egnetheten.

### 4 Kontroller at pasienten ikke tar noen kontraindiserte legemidler, eller legemidler som er nevnt i advarslene.<sup>15,20</sup>

- Nitrogenoksid-donorerer eller nitrater som brukes:
  - mot angina (f.eks. molsidamin, nikorandil, glyseryltrinitrat, isosorbiddinitrat)
  - i form av det rekreasjonelle rusmiddelet «poppers» (amylnitritt)
- Guanylatsyklasestimulatorene brukt mot pulmonal hypertensjon (f.eks. riociguat)
- Doksosin (alfablokker) brukt mot benign prostatahypertrofi eller hypertensjon (som et forebyggende tiltak bør pasienter som tar andre alfablokkere – særlig eldre pasienter – snakke med legen om tadalafil kan brukes)
- CYP1A2-substrater brukt mot astma eller kronisk obstruktiv lungesykdom (f.eks. teofyllin)
- CYP3A4-hemmere brukt mot:
  - hiv-infeksjoner (f.eks. ritonavir, saquinavir)
  - covid-19-infeksjoner – Paxlovid™ inneholder ritonavir, som forsterker den virksomme forbindelsen nirmatrelvir, på grunn av den sterke CYP3A4-hemmingen<sup>21</sup>
  - soppinfeksjoner (f.eks. ketokonazol, itrakonazol)
  - bakterieinfeksjoner (f.eks. klaritromycin, erytromycin)
  - magesår eller gastroøsofageal refluks-sykdom (f.eks. cimetidin)
  - orale kreftlegemidler (f.eks. idelalisib)

Pasienter som bruker CYP3A4-induktorer mot bakterieinfeksjon (f.eks. rifampicin) eller epilepsi (f.eks. fenobarbital, fenytoin og karbamazepin), kan få utlevert Cialis reseptfri, men bør informeres om at det kan ha lavere effekt på grunn av at de bruker et CYP3A4-legemiddel. De må ikke ta en høyere dose dersom Cialis reseptfri ikke har effekt. De bør be legen om råd.

**Hvis pasienten tar et interagerende legemiddel, skal pasienten henvises til en lege for råd.**

**Hvis pasienten tar en fosfodiesterase type 5-hemmer eller et annet legemiddel mot erektil dysfunksjon, skal du gi råd om hvordan pasienten kan bruke Cialis reseptfri på en trygg måte.§**

**Hvis pasienten har noen av de kontraindiserte helsetilstandene, er utlevering av Cialis reseptfri ikke egnet. Pasienten skal henvises til legen for råd og behandling.**

Informer pasientene om at ereksjonsproblemer kan være et tegn på en annen helsetilstand som hjertesykdom, høyt blodtrykk, diabetes eller depresjon. Anbefal alle pasienter som får utlevert Cialis reseptfri, til å oppsøke lege så raskt som mulig for å få en klinisk utredning av potensielle underliggende lidelser og risikofaktorer forbundet med erektil dysfunksjon.<sup>15</sup> Det anbefales at dette blir gjort innen 6 måneder.

## BRUKE SJEKKLISTEN OG HURTIGVEILEDNINGEN

### Sjekkliste

Sjekklisten kan utleveres til pasientene slik at de kan fylle den ut selv, eller du kan bruke den som en del av konsultasjonen med pasienten. Sjekklisten består av en serie spørsmål som kan besvares med «ja», «nei» eller «usikker», og som dekker de 4 trinnene som beskrevet i avsnittet Førstegangsbrukere i Veiledning for farmasøyter.

Sammen med denne veiledningen har du mottatt trykte eksemplarer av Sjekkliste for farmasøyter – hurtigveiledning og Sjekkliste. Det er valgfritt å bruke dette materialet, og vi anbefaler at du bruker din faglige vurdering for å avgjøre når du skal bruke det. Opplæringsmaterieill for farmasøyter vil være tilgjengelig både i trykt versjon og digitalt.

### Sjekkliste for farmasøyter – hurtigveiledning

Sjekkliste for farmasøyter – hurtigveiledning er en brosjyre (tredelt) som inneholder veiledning for farmasøyten. Den er utarbeidet for å gi praktisk veiledning i konsultasjonene med pasienter som ber om Cialis reseptfri på apoteket. Sjekkliste for farmasøyter – hurtigveiledning gir nyttig informasjon om utleveringen, hva farmasøyten skal gjøre, og ytterligere informasjon og råd til pasientene under konsultasjonene. Brosjyren inneholder også sjekklisten som er ment for bruk sammen med Sjekkliste for farmasøyter – hurtigveiledning.

Hvis en pasient svarer «usikker» på noen av spørsmålene på sjekklisten, bør du prøve å følge trinnene nedenfor for å sikre at legemiddelet er egnet for pasienten:

- Informer pasienten om viktigheten av disse spørsmålene og hvorfor de stilles
- Prøv å få klarhet i pasientens svar for å se om det er mulig å komme til en endelig beslutning
- Hvis det fremdeles ikke finnes tilstrekkelig informasjon til å utlevere legemiddelet, skal pasienten bes om å oppsøke legen for å avklare eventuelle punkter de er usikre på.

## GJENTAKENDE BRUKERE

Pasienter som ber om ny utlevering av Cialis reseptfri på apoteket, behøver ikke samme kontroll som førstegangsbrukere.

Hvis pasienten tidligere har fått utlevert Cialis reseptfri på apoteket, følger du trinnene nedenfor for å undersøke om legemiddelet fremdeles er egnet.

### 1. Kontroller at pasienten ikke har opplevd problemer i tilknytning til Cialis reseptfri

Sjekk eventuelle bivirkninger og gi råd om hvordan man håndterer vanlige bivirkninger, eller henvis pasienten til en lege.

En liste over vanlige og mindre vanlige bivirkninger finnes senere i denne veiledningen og i preparatomtalen.

### 2. Kontroller at det ikke er noen endringer i pasientens helsetilstand eller andre legemidler siden forrige utlevering av Cialis reseptfri

Sjekk eventuelle endringer i helsetilstanden som utgjør kontraindikasjoner eller advarsler (se trinn 1–4 i avsnittet Førstegangsbrukere i denne veiledningen). Hvis pasienten har utviklet en ny helsetilstand som utgjør en kontraindikasjon eller advarsel, eller har fått forskrevet interagerende legemidler, kan du ikke utlevere Cialis reseptfri på nytt, og du bør henvise pasienten til en lege for å få råd.

Minn pasientene på at ereksjonsproblemer kan være et tegn på en annen helsetilstand som hjertesykdom, høyt blodtrykk, diabetes eller depresjon.

Anbefal alle pasienter som får utlevert Cialis reseptfri, om å oppsøke lege så raskt som mulig for å få en klinisk utredning av potensielle underliggende tilstander og risikofaktorer forbundet med erektil dysfunksjon.<sup>15</sup> Det anbefales at dette blir gjort innen 6 måneder.

# Råd til alle pasienter som bruker Cialis reseptfri

For å sikre korrekt og hensiktsmessig bruk er det viktig å informere alle pasienter som bruker Cialis reseptfri, om hvordan og når de skal ta det, hva de kan forvente, hva de skal gjøre dersom det ikke fungerer og hvilke medisinske råd og bivirkninger de bør være oppmerksomme på.

## HVORDAN MAN TAR CIALIS RESEPTFRI

### Hvordan man tar Cialis reseptfri

- **Én 10 mg tablett ved behov**<sup>15</sup>
- Kan tas **med eller uten mat**.<sup>15</sup> Hastigheten og omfanget av absorpsjonen av Cialis reseptfri blir ikke påvirket av mat

### Hvordan man tar Cialis reseptfri

- Skal tas minst **30 minutter før forventet seksuell aktivitet**<sup>15</sup>
- Maksimal anbefalt dose er én tablett daglig<sup>15</sup>
- Ikke anbefalt for daglig bruk – pasienter som bruker produktet minst to ganger ukentlig, skal rådføre seg med legen for å undersøke om bruk én gang daglig med en lavere dose tadalafil er mer hensiktsmessig<sup>15</sup>

### Hva man kan forvente

- **Seksuell stimulering** er nødvendig for at tadalafil skal virke<sup>15</sup>
- Kan begynne å virke **30 minutter** etter at tablett er tatt<sup>15</sup>
- Effekten varer i **opptil 36 timer** (1,5 dag)<sup>15</sup>
- For de fleste pasienter **vil Cialis reseptfri fungere den første eller andre gangen de bruker det**. Dersom det er en stund siden de klarte å oppnå eller opprettholde en ereksjon, kan det hende at de trenger flere forsøk før de lykkes<sup>15</sup>

### Hva man gjør hvis Cialis reseptfri ikke virker

- Pasienter som **ikke er i stand til å oppnå en ereksjon som er tilstrekkelig** for tilfredsstillende seksuell aktivitet, selv **etter flere forsøk ved ulike anledninger**, bør oppsøke lege<sup>15</sup>
- Pasienter som opplever forverring av den erektil dysfunksjonen etter at de har brukt tadalafil, bør oppsøke lege<sup>15</sup>

Minn alle pasienter på at de må lese pakningsvedlegget nøye før de bruker Cialis reseptfri.

Før pasientene tar andre legemidler, skal de si fra til lege eller apotek dersom de har brukt Cialis reseptfri i løpet av de siste 48 timene, fordi legemiddelet fremdeles kan være i kroppen.

## NÅR SKAL MAN OPPSØKE LEGE

Når du utleverer Cialis reseptfri, bør du gjøre pasientene oppmerksom på noen uvanlige, men alvorlige bivirkninger. Hvis pasientene opplever noen av disse symptomene, skal de informeres om å **SLUTTE å bruke Cialis reseptfri, oppsøke øyeblikkelig hjelp**, og informere legen om at de har brukt Cialis reseptfri.

SYMPTOM	FORKLARING
Langvarig (mer enn 4 timer) ereksjon <sup>15</sup>	Menn med <b>priapisme</b> har risiko for <b>skade på vevet i penis og permanent impotens</b> hvis de ikke får øyeblikkelig behandling. <sup>15</sup>
Plutselig nedsatt syn eller synstap <sup>15</sup>	Synsfeltdefekter og tilfeller av non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION) har blitt rapportert hos menn med erektil dysfunksjon etter bruk av Cialis reseptfri og andre fosfodiesterase type 5-hemmere. <sup>15</sup>
Plutselig nedsatt hørsel eller hørselstap <sup>15</sup>	Tilfeller av plutselig hørselstap har blitt rapportert etter bruk av Cialis reseptfri. <sup>15</sup>
Brystsmerter innen 48 timer (2 dager) etter bruk av Cialis reseptfri; <b>svimmelhet eller kvalme</b> under eller etter sex <sup>15,20</sup>	Indikatorer på ekstra belastning på hjertet og sirkulasjonen. <sup>15</sup> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Nitrater må ikke brukes for å behandle</b> brystsmerter, fordi bruk samtidig med Cialis reseptfri kan føre til et faretruende blodtryksfall<sup>15</sup></li><li>• Dersom det oppstår brystsmerter før, under eller etter samleie, skal pasienten sette seg opp i halvveis sittende stilling og prøve å slappe av. Oppsøk øyeblikkelig helsehjelp</li></ul>

## HVILKE BIVIRKNINGER MAN MÅ VÆRE OPPMERKSOM PÅ

Cialis reseptfri er **generelt veltolerert**, og **alvorlige bivirkninger forekommer sjelden**.<sup>15</sup>

De vanligste rapporterte bivirkningene med Cialis reseptfri er **hodepine, rødming, nesetetthet, dyspepsi, ryggsmarter og myalgi**. Bivirkningene er **forbigående og vanligvis milde eller moderate**.<sup>15</sup>

Nedenfor finnes en oversikt over vanlige (forekommer hos minst 1 av 100 personer) og mindre vanlige (forekommer hos minst 1 av 1000 personer) bivirkninger med Cialis reseptfri. **Les preparatomtalen for å se hele oversikten over bivirkninger.**

VANLIGE <sup>15</sup>	MINDRE VANLIGE <sup>15</sup>
Hodepine	Overfølsomhetsreaksjoner
Rødme	Svimmelhet
Nesetetthet	Uklart syn, fornemmelser beskrevet som øyesmerter
Dyspepsi	Tinnitus
Ryggsmarter, myalgi, smerter i ekstremitetene	Takykardi, hjertebank
	Hypotensjon,* hypertensjon (symptomer som svimmelhet og uklart syn)
	Dyspné, epistakse
	Magesmerter, oppkast, kvalme, gastroøsofageal refluks
	Utslett
	Hematuri
	Langvarige ereksjoner
	Brystsmarter, <sup>†</sup> perifert ødem, fatigue

## VIKTIGHETEN AV REGELMESSIGE HELSEKONTROLLER

Be pasienter som bruker Cialis reseptfri, om å oppsøke lege for å få en **helsesjekk så raskt som mulig**.<sup>15</sup> **Det anbefales at dette blir gjort innen 6 måneder**. Pasientene skal også ta kontakt med legen dersom symptomene på erektil dysfunksjon ikke bedres etter at de har tatt Cialis reseptfri ved flere påfølgende anledninger, eller dersom de forverres.<sup>15</sup>

Ereksjonsproblemer kan være **tegn på en underliggende helsetilstand** som hjertesykdom, hypertensjon, diabetes eller depresjon.<sup>15</sup> Helseundersøkelser kan **avdekke disse tilstandene** i tide, slik at de kan behandles på en hensiktsmessig måte.

\*Hyppigere rapportert når Cialis reseptfri utleveres til pasienter som allerede tar blodtrykkssenkende legemidler.<sup>15</sup>

<sup>†</sup>De fleste menn hadde pre-eksisterende kardiovaskulære risikofaktorer.<sup>15</sup>

## RÅD TIL ALLE PASIENTER

Alle pasienter som oppsøker apoteket med ereksjonsproblemer, uavhengig av om de er egnet for Cialis reseptfri, vil ha nytte av informasjon og råd om de mulige årsakene til erektil dysfunksjon og livsstilsråd som kan hjelpe dem med å endre atferd som kan påvirke ereksjonen.

**Alle pasienter skal rådes til å oppsøke lege så raskt som mulig, og senest innen 6 måneder etter at de har fått utlevert Cialis reseptfri, for å undersøke at de ikke har noen viktige underliggende helsetilstander som hjerte- og karsykdom eller diabetes, som kan forårsake symptomene på erektil dysfunksjon.**

Det kan også hjelpe på ereksjonsproblemene og bidra til bedre helse generelt hvis de håndterer følgende livstilsfaktorer som er risikofaktorer for erektil dysfunksjon.<sup>1</sup>



Slutte å røyke



Begrense alkoholinntaket til små eller moderate mengder



Unngå rekreasjonelle rusmidler



Gå ned i vekt eller få kontroll på overvekten (menn som er overvektige, har økt risiko for erektil dysfunksjon)



Spise sunt



Trene regelmessig



Redusere stress

Melding av mistenkte bivirkninger: Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

# Utleverings- situasjoner

Som regel er det enkelt å finne ut om Cialis reseptfri kan utleveres til en pasient. Noen ganger kan det imidlertid være litt mindre åpenbart hva som er riktig å gjøre. Dette kapitlet inneholder noen utleveringssituasjoner som beskriver noen av de mer kompliserte scenarioene. Tenk gjennom om du ville utlevert Cialis reseptfri til pasienten i den aktuelle situasjonen. Vi kommer med råd og forslag til tiltak for hver utleveringssituasjon.

## SITUASJON 1

### Cialis reseptfri og benign prostatahyperplasi

Y (72 år) har benign prostatahyperplasi og har blitt behandlet med tamsulosin i de siste 3 årene. De siste 12 månedene har han opplevd problemer med å få, og i noen tilfeller opprettholde, ereksjon. Dette er en belastning på forholdet til kona, og han vil gjerne se om Cialis reseptfri kan hjelpe.

#### Foreslåtte tiltak

Y kan være egnet for Cialis reseptfri, men bør henvises til legen for å bekrefte at han kan bruke legemiddelet. Dette er et forsiktighetstiltak for alfablokkere (særlig hos eldre pasienter) på grunn av den potensielle blodtrykkssenkende effekten.

## SITUASJON 2

### Symptomer som kan tyde på underliggende hjerte- og karsykdom

M (50 år) jobber lange dager i et stort selskap. Han vet at han kunne levd sunnere og tenker at problemene med å få ereksjon kan være et symptom på arbeidsmønster og livsstil, men han kan ikke gjøre endringer akkurat nå og vil gjerne prøve Cialis reseptfri for å se om det hjelper.

Han opplever av og til brystmerter når han løper til toget, men forklarer det med at han ikke er i særlig god form.

#### Foreslåtte tiltak

Ikke utlever Cialis reseptfri. Henvis M til legen for å få en vurdering av det kardiovaskulære symptomet (brystmerter ved anstrengelse) og bekrefte om han er egnet for å bruke legemiddelet, før du utleverer Cialis reseptfri.

Forklar at brystmertene han kjenner når han løper, kan være et tegn på hjerte- og karsykdom, og at han derfor må oppsøke lege for å få råd og få en vurdering av om han er egnet for å bruke Cialis reseptfri.

## SITUASJON 3

### Samtidig bruk av Cialis reseptfri og teofyllin

O (53 år) er nyskilt og på vei til å begynne å date igjen, og han er bekymret for at problemene han av og til har hatt med å opprettholde ereksjonen, kan dukke opp igjen. Han ønsker å få noe han kan bruke hvis behovet oppstår. Han holder seg i svært god form med regelmessig trening og har aldri røykt. Det eneste problemet er astma, som har blitt verre med alderen, og han har fått forskrevet teofyllin som behandling mot dette.

#### Foreslåtte tiltak

Ikke utlever Cialis reseptfri. Henvis O til legen for å få råd og bekreftelse på at han kan bruke Cialis reseptfri.

Selv om det ikke er noen helseproblemer som tilsier at O ikke kan bruke Cialis reseptfri, kan samtidig bruk av Cialis reseptfri og teofyllin øke hjerterytmen. Derfor bør han forhøre seg med legen om han kan bruke Cialis reseptfri.

## SITUASJON 4

### Bruk av Cialis reseptfri sammen med en annen fosfodiesterase type 5-hemmer

Z (62 år) opplevde hyppige ereksjonsproblemer gjennom flere år inntil han fikk forskrevet sildenafil. Resepten gikk ut i går kveld, og i morgen reiser han på ferie med partneren sin, og han har derfor kommet innom apoteket for å få hjelp fordi han ikke ønsker at den seksuelle ytelsen skal bli dårligere.

#### Foreslåtte tiltak

Cialis reseptfri kan utleveres til Z. Informer ham om at han ikke må ta Cialis reseptfri og sildenafil på samme tid eller samme dag, og at han skal si fra til legen om at han bruker Cialis reseptfri.

## SITUASJON 5

### Tung alkoholbruk og Cialis reseptfri

A (45 år) jobber lange dager som kjøkkensjef på en travel restaurant. Han er ofte sosial sent på kvelden når skiftet er ferdig, og han drikker mye. Han har merket at han av og til har problemer med å opprettholde ereksjonen, men regner med at det kan løses med legemidler og vil gjerne prøve Cialis reseptfri. Han er ellers frisk og i god form, uten hjerte- og karsykdom eller andre kontraindikasjoner, og han bruker ingen andre legemidler.

#### Foreslåtte tiltak

Cialis reseptfri kan utleveres til A, men han bør informeres om ikke å drikke store mengder alkohol når han tar Cialis reseptfri. Dette er fordi kombinasjonen av store mengder alkohol og Cialis reseptfri kan medføre blodtrykksfall når han reiser seg opp, noe som kan føre til svimmelhet. Forklar at alkohol kan forårsake ereksjonsproblemer, særlig i store mengder, og gi livsstilsråd som kan gjøre det enklere for ham å håndtere erektil dysfunksjon.

## SITUASJON 6

### Bruk av Cialis reseptfri etter hjerteinfarkt

J (67 år) er en pensjonert lærer som hadde et lett hjerteinfarkt for 15 måneder siden. Han er nå helt restituert og begynner å nyte livet igjen. Etter hjerteinfarkt opplever han imidlertid av og til problemer med å få ereksjon. Han har oppsøkt apoteket for å høre om han kan få kjøpt noe som hjelper.

Han har ingen kardiovaskulære symptomer og kan trene uten brystmerter eller kortpustethet. Han tar aspirin, en angiotensin-konverterende enzym-hemmer, og et statin.

#### Foreslåtte tiltak

Cialis reseptfri kan utleveres til J. Hjerteinfarkt skjedde for over 3 måneder siden, og hjerte- og karsykdommen er stabil og godt behandlet med det nåværende legemiddelet. Det er viktig å spørre om han har fått et hurtigvirkende nitrat (glyseryltrinitrat) som en «nødløsning» hvis han opplever brystmerter, og være sikker på at han forstår at han **ikke må bruke** nitrater dersom han bruker Cialis reseptfri på grunn av risikoen for et farlig blodtrykksfall.

Be ham si fra til legen om at han bruker Cialis reseptfri og oppsøke øyeblikkelig legehjelp hvis han opplever **brystmerter** innen 48 timer (2 dager) etter at han har tatt Cialis reseptfri, eller **svimmelhet eller kvalme** under eller etter sex.

## SITUASJON 7

### Bruk av Cialis reseptfri for å forbedre ytelsen

C (32 år) både jobber og lever hardt. Han skal snart til Ibiza på ferie sammen med vennene sine og er på jakt etter noe han kan ta med seg for å «forbedre ytelsen».

#### Foreslåtte tiltak

Ikke utlever Cialis reseptfri.

Cialis reseptfri er kun indisert til menn med erektil dysfunksjon, ikke til bruk som prestasjonsfremmende middel.

## SITUASJON 8

### Kardiovaskulære risikofaktorer

D (57 år) er regnskapsfører, og han er overvektig fordi han ikke har tid til å trene. Han røyker også mye. Han har vært gift i 25 år. I lengre tid har han opplevd perioder der han av og til har hatt problemer med å få ereksjon. De siste 18 månedene har det blitt merkbart verre. Han har ikke våget å ta det opp med legen, men har oppsøkt et apotek i en annen bydel for å få legemidler som kan hjelpe. Han har ingen kardiovaskulære symptomer og bruker ingen andre legemidler.

#### Foreslåtte tiltak

Cialis reseptfri kan utleveres til D, under forutsetning av at han ikke har kontraindikasjoner eller andre tilstander som krever at han bør henvises til legen. Forklar at ereksjonsproblemene kan være et tegn på underliggende hjerte- og karsykdom, og at det derfor er **svært viktig at D tar kontakt med legen for å få en helseundersøkelse så raskt som mulig**, spesielt siden han har andre risikofaktorer for hjertesykdom.

## SITUASJON 9

### Kontrollert hypertensjon

L (67 år) har nylig møtt noen etter å ha vært alene de siste 5 årene etter at kona hans døde. Han har ikke hatt sex på 5 år og er svært nervøs for hva som vil skje i det nye forholdet, fordi han hadde problemer med å opprettholde ereksjonen de siste gangene han hadde sex med kona si. Han har sett annonser for Cialis reseptfri og tenker at dette kan være løsningen.

Han er generelt frisk og i god form, men har høyt blodtrykk som det har vært vanskelig å kontrollere. Legemidlene han tar nå, en kombinasjon av en angiotensin-II-reseptorantagonist og et tiaziddiuretikum, som han har brukt de siste 6 månedene, ser imidlertid ut til å ha effekt, og legen er fornøyd med at blodtrykket er under tilstrekkelig kontroll med denne behandlingen.

#### Foreslåtte tiltak

Cialis reseptfri kan utleveres til L. Hypertensjonen har vært godt kontrollert med legemidler de siste 6 månedene, og han tar ingen kontraindiserte legemidler.

Inform L om at han bør si fra til legen om at han bruker Cialis reseptfri, særlig dersom det blir nødvendig å bytte blodtrykksmedisin igjen.

## SITUASJON 10

### Erektil dysfunksjon og depresjon

B (38 år) har opplevd vansker med å opprettholde ereksjonen lenge nok til å ha samleie med ektemannen. Dette har skjedd jevnlig de siste 9 månedene, og det hjalp heller ikke å dra på ferie. Mannen hans har oppfordret ham sterkt til å sjekke om Cialis reseptfri kan hjelpe.

Han forteller at dette har hatt stor påvirkning på selvtilliten, og at han føler seg stresset og nedfor på grunn av situasjonen. Han mener faktisk at han har vært veldig nedfor i lang tid. Jobben er ekstremt stressende, og han mistrives kraftig.

Han er frisk, uten fysiske helseproblemer, og bruker ingen legemidler.

#### Foreslåtte tiltak

Cialis reseptfri kan utleveres til B. Han har ingen kontraindikasjoner og bruker ingen legemidler.

Han bør henvises til legen for den langvarige nedstemtheten. Depresjon kan være en årsak til erektil dysfunksjon, og det er viktig at han utredes for å finne ut om han trenger behandling. Han bør også si fra til legen om at han bruker Cialis reseptfri.

## Referanser

1. Hackett G, Kirby M, Wylie K et al. British Society for Sexual Medicine guidelines on the management of erectile dysfunction in Men—2017. *J Sex Med* 2018; 15: 430–457.
2. Goldstein I, Goren A, Li V et al. Epidemiology Update of Erectile Dysfunction in Eight Countries with High Burden. *Sex Med Rev* 2020;8:48–58.
3. Traeen B and Stigum H. Sexual problems in 18–67-year-old Norwegians. *Scand J Public Health*. 2010;38(5):445–56.
4. Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Impotence and its medical and psychosocial correlates: Results of the Massachusetts Male Aging Study. *J Urol* 1994;151:54–61.
5. Hatzimouratidis K, Giuliano F, Moncada I, Muneer A, Salonia A, Verze P, Parnham A, Serefoglu EC. EAU guidelines on Male Sexual Dysfunction 2018 retrieved from <https://uroweb.org/guideline/male-sexual-dysfunction/>. [Hentet desember 2024].
6. Johannes GB, Araujo AB, Feldman HA, Derby CA, Kleinman KP, McKinlay JB. Incidence of erectile dysfunction in men 40 to 69 years old: longitudinal results from the Massachusetts Male Aging Study. *J Urol*. 2000;163(2):460–3.
7. Sun P and Swindle R. Are men with erectile dysfunction more likely to have hypertension than men without erectile dysfunction? A naturalistic national cohort study. *R J Urol*. 2005;174(1):244–8.
8. Evans J, Hill S. A comparison of the available phosphodiesterase-5 inhibitors in the treatment of erectile dysfunction: a focus on avanafil. *Patient Prefer Adherence*. 2015;9:1159–1164.
9. Moblely DF, Khera M, Baum N. Recent advances in the treatment of erectile dysfunction. *Postgrad Med J*. 2017;93:679–685.
10. Sun P, Cameron A, Seftel A, Shabsigh R, Niederberger C, Guay A. Erectile Dysfunction—An Observable Marker of Diabetes Mellitus. A Large National Epidemiological Study. *J Urology* 2016;176:3,1081–85.
11. Yafi FA, Jenkins L, Albersen M, Corona G, Isidori AM, Goldfarb S, Maggi M, Nelson CJ, Parish S, Salonia A, Tan R, Mulhall JP, Hellstrom WJG. Erectile dysfunction. *Nat Rev Dis Primers*. 2017;2:16003.
12. McCabe MP, Althof SE. A systematic review of the psychosocial outcomes associated with erectile dysfunction: Does the impact of erectile dysfunction extend beyond a man's inability to have sex? *J Sex Med* 2014;11:347–363.
13. Dean J, Hackett GI, Gentile V, Pirozzi-Farina F, Rosen RC, Zhao Y, Warner MR, and Beardsworth A. Psychosocial outcomes and drug attributes affecting treatment choice in men receiving sildenafil citrate and tadalafil for the treatment of erectile dysfunction: Results of a multicenter, randomized, open-label, crossover study. *J Sex Med* 2006;3:650–661.
14. Rosen RC, Seidman SN, Menza MA, et al. Quality of life, mood, and sexual function: a path analytic model of treatment effects in men with erectile dysfunction and depressive symptoms. *Internal Journal of Impotence Research* 2004a;16:334–340.
15. Preparatomtalen for Cialis reseptfri (tadalafil), januar 2024.
16. The European Association of Urology Guidelines. Tilgjengelig på: <https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Sexual-and-Reproductive-Health-2023.pdf>. [Hentet desember 2024].
17. Cruz-Burgos M, Losada-Garcia A, Cruz-Hernandez CD, Cortes-Ramirez SA, Camacho-Arroyo I, Gonzalez-Covarrubias V, Morales-Pacheco M, Yrujillo-Bornois SI, Rodriguez-Dorantes M. New approaches in oncology for repositioning drugs: The case of PDE5 inhibitor sildenafil. *Front Oncol* 2021;11:627223.
18. Preparatomtalen for Sildenafil, september 2024.
19. American Heart Association. Classes and Stages of Heart Failure [Internet]. 2017 Tilgjengelig på: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure/classes-of-heart-failure>. [Hentet desember 2024].
20. Pakningsvedlegget for Cialis reseptfri (tadalafil), januar 2024.
21. Preparatomtalen for Paxlovid™, november 2024.

# Cialis reseptfri 10 mg tabletter

## Produktinformasjon

Cialis reseptfri 10 mg tabletter

### Produktinformasjon

**Legemiddelform:** Cialis reseptfri 10 mg filmdrasjerte tabletter som inneholder 10 mg tadalafil. **Indikasjoner:** Behandling av erektil dysfunksjon hos voksne menn. **Dosering og administrasjonsmåte:** Menn (inkludert eldre) fra 18 år og oppover: Anbefalt dose er én 10 mg tablett tatt minst 30 minutter før forventet seksuell aktivitet. Maksimal dosering er én gang daglig. Cialis reseptfri er ikke anbefalt til kontinuerlig daglig bruk. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene, samtidig administrering med nitrogenoksid-donorer eller nitrater, hjertesykdom der seksuell aktivitet frarådes, hjerteinfarkt i løpet av de siste 90 dagene, ustabil angina eller angina som har oppstått under samleie, hjertesvikt klassifisert som New York Heart Association klasse 2 eller høyere i løpet av de siste 6 måneder, ukontrollerte arytmier, hypotensjon (< 90/50 mm Hg), ukontrollert hypertensjon, slag i løpet av de siste 6 måneder, non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION) som fører til synstap på ett øye, samtidig administrering med guanylatsyklasestimulatorene (f.eks. riociguat), kvinner, menn uten erektil dysfunksjon og menn under 18 år. **Advarsler og forsiktighetsregler:** Alle menn med erektil dysfunksjon bør kontakte lege så tidlig som mulig for en klinisk vurdering av mulige underliggende tilstander og risikofaktorer knyttet til erektil dysfunksjon. Pasienter bør snakke med lege dersom symptomene på erektil dysfunksjon ikke har blitt bedre etter å ha tatt Cialis reseptfri ved flere påfølgende anledninger, eller dersom den erektil dysfunksjonen har blitt verre. Pasienter som får ereksjon som varer i mer enn 4 timer, bør tilrådes å oppsøke medisinsk hjelp omgående. Pasientene bør rådføre seg med lege før de tar Cialis reseptfri dersom de har: en anatomisk deformasjon av penis (f.eks. vinkling, kavernøs fibrose eller Peyronies sykdom) eller tilstander som kan gjøre dem disponert for priapisme (f.eks. sigdcelleanemi, myelomatose eller leukemi), har gjennomgått bekkenkirurgi eller radikal prostatektomi (ikke nervebevarende), alvorlig nedsatt nyrefunksjon, alvorlig nedsatt leverfunksjon, eller ved plutselig nedsatt hørsel eller hørselstap. Pasienter med eksisterende kardiovaskulær lidelse og/eller risikofaktorer bør informeres om potensiell hjerterisiko forbundet med seksuell aktivitet. Cialis reseptfri er ikke anbefalt til pasienter som opplever brystsmerte eller kortpustethet ved lett eller moderat aktivitet. Samtidig bruk av Cialis reseptfri og alfa-1-adrenerge blokkere kan medføre symptomatisk hypotensjon hos enkelte pasienter. Cialis reseptfri inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta Cialis reseptfri. Synsforstyrrelser, inkludert sentral serøs korioretinopati (CSCR) og tilfeller av NAION har blitt rapportert i forbindelse med behandling. Dersom plutselige synsforstyrrelser, nedsatt syn og/eller synsforvrenging skulle oppstå, skal pasienten slutte å ta Cialis reseptfri og kontakte lege umiddelbart. **Interaksjoner:** Nitrater, nitrogenoksid-donorer (nikorandil, molsidomin), doksazosin og andre alfa-1-adrenerge blokkere, antihypertensiver, riociguat, 5-alfareduktasehemmere (f.eks. finasterid), teofyllin, etinyløstradiol, terbutalin, alkohol, CYP3A4-hemmere som ketokonazol, itrakonazol, erytromycin, klaritromycin og grapefruktjuice bør administreres med forsiktighet fordi de kan øke forekomsten av bivirkninger. CYP3A4-induserere som rifampicin, fenobarbital, fenytoin og karbamazepin kan redusere plasmakonsentrasjonen av tadalafil og redusere effekten. **Graviditet og amming:** Cialis reseptfri er ikke indisert til bruk hos kvinner. **Bivirkninger:** Bivirkninger observert ved spontanrapportering og i kliniske studier: Vanlige ( $\geq 1/100$  og  $< 1/10$ ): Hodepine, rødme, nesetetthet, dyspepsi, ryggsmerte, myalgi, smerter i ekstremiteter. Mindre vanlige ( $\geq 1/1\ 000$  og  $< 1/100$ ): Overfølsomhetsreaksjoner, svimmelhet, uklart syn, følelse beskrevet som øyesmerter, tinnitus, takykardi, palpitasjoner, hypotensjon, hypertensjon, dyspné, neseblødning, abdominale smerter, oppkast, kvalme, gastroøsofageal refluks, utslett, hematuri, forlenget ereksjon, brystsmerte, perifert ødem, fatigue. Sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  og  $< 1/1\ 000$ ): Angioødem, slag (inkludert hemoragiske hendelser), synkope, forbigående iskemiske anfall, migrene, krampeanfall, forbigående amnesi, synsfeltdefekt, hevelse i øyelokkene, konjunktival hyperemi, NAION, retinal vaskulær okklusjon, plutselig hørselstap, myokardinfarkt, ustabil angina pectoris, ventrikkelarytmi, urtikaria, Stevens-Johnsons syndrom, eksfoliativ dermatitt, hyperhydrose, priapisme, blødning fra penis, hematospermi, ansiktsødem, plutselig hjertedød.

**Utleveringsbestemmelse:** Reseptfri med veiledning. Utleveres av farmasøyt.

MT-nummer: 21-14382

Innehaver av markedsføringstillatelsen: A. Nattermann & Cie. GmbH, Brüningstraße 50, 65929 Frankfurt am Main, Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmark

Email: med.info@stada.dk

Document number: 2024/ADV/CIA/028H.

Informasjon datert: Desember 2024

Switch the order so the Checklist information below comes first  
Innehaver av markedsføringstillatelsen: A. Nattermann & Cie. GmbH, Brüningstraße 50, 65929 Frankfurt am Main, Tyskland

**Lokal representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmark**

2024/ADV/CIA/028H.