

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tadalafil EG 5 mg filmomhulde tabletten

Tadalafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tadalafil EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Tadalafil EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tadalafil EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tadalafil EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tadalafil EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Tadalafil EG bevat de werkzame stof tadalafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiesteraseremmers type 5 worden genoemd.

Tadalafil EG is een behandeling voor volwassen mannen met

- **een erectiestoornis**. Dit is aan de orde wanneer een man geen erectie kan krijgen of niet lang genoeg een erectie kan behouden die geschikt is voor seksuele activiteit. Er is aangetoond dat tadalafil de mogelijkheid tot het krijgen van een erectie geschikt voor seksuele activiteit, sterk verbetert.

Na seksuele prikkeling helpt Tadalafil EG de bloedvaten in de penis te ontspannen waardoor het bloed uw penis instroomt. Dit resulteert in een verbetering van uw erectie.

Tadalafil EG werkt niet indien u geen erectiestoornis heeft. Het is belangrijk om te weten dat Tadalafil EG voor de behandeling van erectiestoornissen niet werkt als er geen seksuele prikkel is.

U en uw partner moeten weten dat voorspel nodig is, net zoals u zou doen als u geen geneesmiddel voor een erectiestoornis zou gebruiken.

- symptomen aan de urinewegen die in verband staan met een veel voorkomende aandoening die **benigne prostaathyperplasie** wordt genoemd.

Dit houdt in dat de prostaatklier groter wordt met de leeftijd. Symptomen zijn onder andere moeilijkheden bij het gaan plassen, het gevoel de blaas niet helemaal leeg te plassen en vaker moeten plassen, ook 's nachts. Tadalafil EG verbetert de bloedstroom naar de prostaat en de blaas en ontspant de spieren hiervan; wat de symptomen van benigne prostaathyperplasie kan verminderen. Gebleken is dat Tadalafil EG deze symptomen aan de urinewegen binnen 1 tot 2 weken na het begin van de behandeling verbetert.

2. Wanneer mag u Tadalafil EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Tadalafil EG niet innemen?

Bijsluiter

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een organisch nitraat in een of andere vorm of een middel dat stikstofmonoxide afgeeft (zoals amylnitriet). Dit is een groep geneesmiddelen (nitraten) die gebruikt worden voor de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst). Er is aangetoond dat tadalafil de werking van deze geneesmiddelen versterkt. Als u nitraat in welke vorm dan ook inneemt of niet zeker weet of u dit inneemt, vertel dit dan aan uw arts.
- U heeft een ernstige hartaandoening of u heeft in de afgelopen 90 dagen een hartaanval gehad.
- U heeft in de afgelopen 6 maanden een beroerte gehad.
- U heeft een lage bloeddruk of hoge bloeddruk die niet onder controle is.
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege niet-arterieel ischemisch anterieur oogzenuwlijden (NAION), een toestand die omschreven wordt als “verlamming van het oog”.
- U neemt riociguat in. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedklonters) te behandelen. Er is aangetoond dat PDE5-remmers, zoals tadalafil, het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel versterken. Als u riociguat inneemt of niet zeker weet of u dit inneemt, vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tadalafil EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Tadalafil EG inneemt.

U dient te weten dat seksuele activiteit riskant kan zijn voor patiënten met een hartaandoening omdat deze activiteit een extra inspanning van uw hart vraagt. Als u een hartaandoening hebt, vertel dit dan aan uw arts.

Omdat benigne prostaathyperplasie en prostaatkanker dezelfde symptomen kunnen hebben, zal uw arts u op prostaatkanker controleren voordat de behandeling met Tadalafil EG voor benigne prostaathyperplasie wordt opgestart.

Tadalafil EG wordt niet gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.

Voordat u de tabletten inneemt, dient u uw arts in te lichten als u één van de volgende aandoeningen hebt:

- sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen),
- multipel myeloom (beenmergkanker),
- leukemie (bloedcelkanker),
- een misvorming van uw penis,
- een ernstig leverprobleem,
- een ernstig nierprobleem.

Het is niet bekend of Tadalafil EG werkzaam is bij patiënten die:

- een bekkenoperatie hebben ondergaan,
- gehele of gedeeltelijke verwijdering van de prostaatklier, waarbij de zenuwbanen van de prostaat zijn doorgesneden (radicale niet-zenuwsparende prostatectomie), hebben ondergaan.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen bemerkt, stop dan met het innemen van Tadalafil EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Plotseling optredend verminderd gehoor of gehoorverlies is na het gebruik van tadalafil bij een aantal patiënten waargenomen. Hoewel het niet bekend is of deze gevallen direct aan tadalafil te wijten zijn, moet u contact opnemen met uw arts zodra u plotseling optredend verminderd gehoor of gehoorverlies opmerkt.

Tadalafil EG is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tadalafil EG is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Bijsluiter

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tadalafil EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

Neem Tadalafil EG niet in als u al nitraten inneemt.

Sommige geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door Tadalafil EG of kunnen invloed hebben op hoe goed Tadalafil EG zal werken. Vertel uw arts of apotheker als u al de volgende geneesmiddelen neemt:

- een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of plasklachten in verband met benigne prostaathypertrofie te behandelen),
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen,
- riociguat,
- een 5-alfareductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie),
- geneesmiddelen zoals ketoconazol-tabletten (om schimmelinfecties te behandelen) en proteaseremmers voor de behandeling AIDS of HIV-infectie,
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen om stuipen te behandelen),
- rifampicine, erythromicine, clarithromycine of itraconazol,
- andere behandelingen voor erectiestoornissen.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Zie rubriek 3 voor informatie over het effect van alcohol. Pompelmoessap kan invloed hebben op hoe goed Tadalafil EG zal werken en moet met voorzichtigheid worden gedronken. Vraag hierover meer informatie aan uw arts.

Vruchtbaarheid

Bij behandelde honden was er minder spermatoïdproductie in de teelballen. Ook bij sommige mannen werd een vermindering van sperma gezien. Het is onwaarschijnlijk dat deze effecten leiden tot gebrek aan vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mannen die tadalafil in klinische studies innamen hebben duizeligheid gemeld. Controleer nauwkeurig hoe u op de tabletten reageert voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient.

Tadalafil EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Tadalafil EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tadalafil EG-tabletten zijn alleen bedoeld voor oraal gebruik door mannen. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.

Het drinken van alcohol kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u Tadalafil EG hebt ingenomen of als u van plan bent Tadalafil EG in te nemen, vermijd dan overmatig drinken (een alcoholspiegel in het bloed van 0,08% of meer), aangezien dit het risico op duizeligheid bij opstaan kan vergroten.

Voor de behandeling van erectiestoornissen

De aanbevolen dosering is één tablet van 5 mg eenmaal per dag, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen. Afhankelijk van uw reactie op Tadalafil EG kan uw arts de dosis naar 2,5 mg aanpassen. Dit zal gegeven worden als een tablet van 2,5 mg.

Niet alle aanbevolen doseringen zijn met de tabletten van 5 mg te realiseren; tadalafil is mogelijk ook verkrijgbaar als tabletten van 2, 5, 10 en 20 mg. Niet alle genoemde sterktes worden in de handel gebracht.

Neem Tadalafil EG niet vaker dan eenmaal per dag in.

Wanneer u Tadalafil EG eenmaal per dag inneemt, bent u op elk moment van de 24 uur van de dag in staat een erectie krijgen wanneer u seksueel wordt geprikkeld. Gebruik van Tadalafil EG eenmaal per dag kan nuttig zijn voor mannen die verwachten twee keer per week of vaker seksueel actief te zijn.

Het is belangrijk om te weten dat Tadalafil EG niet werkt als er geen seksuele prikkel is. U en uw partner moeten weten dat voorspel nodig is, net zoals u zou doen als u geen geneesmiddel voor een erectiestoornis zou gebruiken.

Het drinken van alcohol kan van invloed zijn op uw vermogen om een erectie te krijgen.

Voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie

De dosering is één tablet van 5 mg eenmaal per dag, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.

Als u benigne prostaathyperplasie en een erectiestoornis heeft, blijft de dosis één tablet van 5 mg eenmaal per dag.

Neem Tadalafil EG niet vaker dan eenmaal per dag in.

Heeft u te veel van Tadalafil EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Tadalafil EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). U kunt bijwerkingen krijgen zoals beschreven in rubriek 4.

Bent u vergeten Tadalafil EG in te nemen?

Neem uw dosis zodra u zich dat herinnert, maar neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. U mag de Tadalafil EG niet meer dan 1 keer per dag innemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp:

- Allergische reacties waaronder huiduitslag (doet zich soms voor).
- Pijn op de borst - gebruik geen nitraten maar zoek direct medische hulp (doet zich soms voor).
- Priapisme, een verlengde en mogelijk pijnlijke erectie na het innemen van Tadalafil EG (doet zich zelden voor). Als u zo'n erectie heeft en het houdt langer dan 4 uur aan, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- U kunt ineens niet meer zien (doet zich zelden voor).

Andere bijwerkingen die gemeld zijn:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- hoofdpijn, rugpijn, spierpijn, pijn in armen en benen, blozen in het gezicht, verstopte neus en spijsverteringsproblemen.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

Bijsluiter

- duizeligheid, maagpijn, misselijkheid, braken, reflux, wazig zien, oogpijn, moeite met ademen, aanwezigheid van bloed in de urine, langdurige erectie, hartkloppingen, een snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, neusbloedingen, oorsuizen, zwelling van handen voeten of enkels en vermoeidheid.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- flauwvallen, stuipen en voorbijgaand geheugenverlies, zwelling van de oogleden, rode ogen, plotselinge vermindering of verlies van gehoor, netelroos (jeukerige rode striemen op het huidoppervlak), bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed en in het sperma en toegenomen zweten.

In zeldzame gevallen is ook melding gemaakt van hartaanval en beroerte bij mannen die tadalafil innemen. De meeste van die mannen hadden al hartproblemen voordat ze dit geneesmiddel innamen.

In zeldzame gevallen is melding gemaakt van gedeeltelijke, tijdelijke of permanente afname of verlies van gezichtsvermogen in één of beide ogen.

Sommige andere zeldzame bijwerkingen zijn gemeld bij mannen die tadalafil innamen, maar werden niet waargenomen in klinische studies. Deze omvatten:

- migraine, gezwollen gezicht, ernstige allergische reactie waardoor het gezicht en de keel opzwellen, ernstige huiduitslag, bepaalde stoornissen die de bloedtoevoer naar de ogen aantasten, onregelmatige hartslag, angina pectoris (pijn op de borst) en plotse dood met cardiale oorzaak.

De bijwerking duizeligheid werd vaker gemeld bij mannen boven de 75 jaar die tadalafil innemen. Diarree werd vaker gemeld bij mannen boven de 65 jaar die tadalafil innemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Tadalafil EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Tadalafil EG?

- De **werkzame**stof in Tadalafil EG is tadalafil.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg tadalafil.
- De andere stoffen in Tadalafil EG zijn:

Bijsluiter

Tabletkern

Watervrije lactose
Natriumcroscarmellose
Natriumlaurylsulfaat
Hydroxypropylcellulose
Polysorbaat 80
Magnesiumstearaat

Omhuiling

Hypromellose 2910 (E464)
Lactosemonohydraat
Titaandioxide (E171)
Triacetine
Talk (E553b)
Geel ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Tadalafil EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tablet met de inscriptie “T 5” aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde, met nominale afmetingen van 8,2 mm x 4,1 mm.

Verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 16, 28, 56, 84 of 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

Genepfarm S.A. - 18 km Marathon Avenue - 15351 Pallini Attikis - Griekenland
Combino Pharm (Malta) Ltd. - HF60, Hal Far Industrial, Estate - BBG3000 - Malta
Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial, Park – Paola - PLA 3000 - Malta
STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel - Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Oostenrijk
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

NL Tadalafil STADA Arzneimittel AG 5 mg filmomhulde tabletten
AT Tadalafil STADA 5 mg Filmtabletten
DE Tadalafil STADA 5 mg Filmtabletten
BE Tadalafil EG 5 mg filmomhulde tabletten
ES Tadalafilo STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR TADALAFIL EG 5 mg, comprimé pelliculé
IE Tadalafil Clonmel 5 mg film-coated tablets
LU Tadalafil EG 5 mg comprimés pelliculés

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE502240

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 01/2018 / 01/2018.