

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tadalafil Eurogenerics 5 mg comprimés pelliculés

Tadalafil

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tadalafil Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tadalafil Eurogenerics ?
3. Comment prendre Tadalafil Eurogenerics ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tadalafil Eurogenerics ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tadalafil Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé ?

Tadalafil Eurogenerics contient une substance active, le tadalafil, qui appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 ».

Tadalafil Eurogenerics 5 mg est utilisé pour traiter les hommes adultes atteints de :

- **dysfonction érectile.** Un homme souffre de dysfonction érectile lorsqu'il ne peut pas obtenir ou maintenir une érection suffisamment ferme pour une activité sexuelle. Le tadalafil s'est avéré améliorer de façon significative la capacité à obtenir une érection ferme du pénis permettant la pratique d'une activité sexuelle.
A la suite d'une stimulation sexuelle, le tadalafil agit en favorisant le relâchement des vaisseaux sanguins de votre pénis, ce qui permet au sang d'entrer dans votre pénis et améliore ainsi la fonction érectile.
Tadalafil Eurogenerics ne vous aidera pas si vous ne souffrez pas de dysfonction érectile. Il est important de savoir que le Tadalafil Eurogenerics ne sera pas efficace pour le traitement de la dysfonction érectile s'il n'y a pas de stimulation sexuelle.
Vous et votre partenaire devrez engager des préliminaires, comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre dysfonction érectile.
- Symptômes urinaires associés à une affection fréquente appelée **hypertrophie bénigne de la prostate.**
Ce trouble apparaît lorsque la taille de la prostate augmente avec l'âge. Les symptômes incluent des mictions difficiles, la sensation de ne pas vider complètement sa vessie et un besoin plus fréquent d'uriner, même la nuit. En améliorant l'apport de sang dans les muscles de la prostate et de la vessie et en relâchant ces muscles, le tadalafil peut réduire les symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Il a été montré que le tadalafil améliore ces symptômes urinaires après seulement 1 à 2 semaines de traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tadalafil Eurogenerics ?

Ne prenez jamais Tadalafil Eurogenerics :

- si vous êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous prenez des dérivés nitrés organiques ou des donneurs de monoxyde d'azote, comme le nitrite d'amyle, sous quelque forme que ce soit. Ce groupe de médicaments (appelés « dérivés nitrés ») est utilisé dans le traitement de l'angine de poitrine (« douleur thoracique »). Il a été démontré que Tadalafil Eurogenerics augmente les effets de ces médicaments. Si vous prenez des dérivés nitrés, sous n'importe quelle forme, ou si vous avez un doute à ce sujet, consultez votre médecin.
- si vous avez une maladie cardiaque grave ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque (au cours des 90 derniers jours).
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois.
- si vous souffrez d'hypotension artérielle (tension artérielle trop basse) ou d'hypertension artérielle non contrôlée.
- si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), une affection décrite comme un « accident vasculaire de l'œil ».
- si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression sanguine élevée au niveau des poumons) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les poumons, due à la présence de caillots de sang). Il a été démontré que les inhibiteurs de la PDE5, tels que le tadalafil, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute à ce sujet, consultez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tadalafil Eurogenerics.

Vous devez savoir que l'activité sexuelle comporte un risque potentiel pour les patients ayant une maladie cardiaque, car elle impose un surcroît d'effort à votre cœur. Si vous souffrez d'un problème cardiaque, vous devez en informer votre médecin.

Etant donné que l'hypertrophie bénigne de la prostate et le cancer de la prostate peuvent entraîner des symptômes identiques, votre médecin vérifiera si vous n'êtes pas atteint d'un cancer de la prostate avant de débiter le traitement par Tadalafil Eurogenerics pour l'hypertrophie bénigne de la prostate. Tadalafil Eurogenerics ne traite pas le cancer de la prostate.

Avant de prendre les comprimés, informez votre médecin si vous avez :

- une drépanocytose (anomalie des globules rouges).
- un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse).
- une leucémie (cancer des cellules sanguines).
- une déformation quelconque du pénis.
- un grave problème de foie.
- un grave problème de reins.

On ignore si Tadalafil Eurogenerics est efficace chez les patients ayant subi :

- une intervention chirurgicale pelvienne (au niveau du bassin).
- une ablation partielle ou totale de la prostate, avec section des nerfs de la prostate (prostatectomie radicale sans conservation des nerfs).

En cas de diminution ou de perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Tadalafil Eurogenerics et contactez immédiatement votre médecin.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition ont été observées chez des patients prenant du tadalafil. Même s'il n'a pas été déterminé si l'évènement est directement lié au tadalafil, si vous

Notice

ressentez une diminution ou une perte soudaine de l'audition, vous devez arrêter votre traitement par Tadalafil Eurogenerics et contacter immédiatement votre médecin.

L'utilisation de Tadalafil Eurogenerics n'est pas indiquée chez la femme.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Tadalafil Eurogenerics n'est pas indiquée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Tadalafil Eurogenerics

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ne prenez pas Tadalafil Eurogenerics si vous prenez déjà des dérivés nitrés.

L'activité de certains médicaments peut être influencée par Tadalafil Eurogenerics, ou ces médicaments peuvent influencer l'efficacité de Tadalafil Eurogenerics. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà :

- un alpha-bloquant (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les symptômes urinaires associés à une hypertrophie bénigne de la prostate).
- d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle.
- du riociguat.
- un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate).
- des médicaments comme le kétoconazole en comprimés (pour traiter les infections fongiques) et les inhibiteurs de protéases (pour le traitement du SIDA ou du VIH).
- du phénobarbital, de la phénytoïne et de la carbamazépine (médicaments antiépileptiques).
- de la rifampicine, de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de l'itraconazole.
- d'autres traitements pour la dysfonction érectile.

Tadalafil Eurogenerics avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les informations sur les effets de l'alcool sont présentées à la rubrique 3. Le jus de pamplemousse peut modifier l'efficacité de Tadalafil Eurogenerics et doit donc être pris avec précaution. Si vous souhaitez obtenir plus d'informations, parlez-en avec votre médecin.

Fertilité

Une diminution de la production de sperme dans les testicules a été observée chez des chiens traités. Cette diminution a également été observée chez certains hommes. Il est peu probable que ces effets entraînent une baisse de la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des étourdissements ont été rapportés au cours des études cliniques menées chez des hommes prenant du tadalafil. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez aux comprimés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Tadalafil Eurogenerics contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Tadalafil Eurogenerics ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés de Tadalafil Eurogenerics sont réservés à une utilisation par voie orale chez l'homme uniquement. Avalez le comprimé entier (sans le croquer), avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

La consommation d'alcool peut provoquer une chute temporaire de la tension artérielle. Si vous prenez ou comptez prendre Tadalafil Eurogenerics, évitez de consommer des quantités excessives d'alcool (taux d'alcoolémie supérieur ou égal à 0,08 %), car cela pourrait augmenter le risque d'étourdissements lors du passage à la position debout.

Pour le traitement de la dysfonction érectile

La **dose** est de 1 comprimé de 5 mg une fois par jour, à prendre plus au moins à la même heure de la journée. Selon votre réponse à Tadalafil Eurogenerics, votre médecin pourrait adapter la dose à 2,5 mg. Dans ce cas, vous prendriez le médicament sous la forme de comprimés de 2,5 mg.

Les comprimés de 5 mg ne peuvent pas être utilisés pour toutes les recommandations posologiques ; le tadalafil est également disponible en comprimés de 2,5 mg, 5 mg et 20 mg. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ne prenez pas Tadalafil Eurogenerics plus d'une fois par jour.

Lorsqu'il est pris une fois par jour, Tadalafil Eurogenerics vous permet d'obtenir une érection, après une stimulation sexuelle, à tout moment durant les 24 heures de la journée. La prise quotidienne de Tadalafil Eurogenerics peut être utile chez les hommes qui envisagent d'avoir des rapports sexuels au moins deux fois par semaine.

Il est important de savoir que le Tadalafil Eurogenerics n'est pas efficace s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devriez engager des préliminaires, comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre dysfonction érectile.

La consommation d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection.

Pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

La **dose** est de 1 comprimé de 5 mg une fois par jour, à prendre plus ou moins à la même heure de la journée.

Si vous souffrez à la fois d'une hypertrophie bénigne de la prostate et d'une dysfonction érectile, la dose reste de 1 comprimé de 5 mg une fois par jour.

Ne prenez pas Tadalafil Eurogenerics plus d'une fois par jour.

Si vous avez pris plus de Tadalafil Eurogenerics que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Tadalafil Eurogenerics, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Vous pourriez ressentir les effets indésirables décrits dans la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre Tadalafil Eurogenerics

Prenez votre dose dès que vous y pensez, mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne prenez pas Tadalafil Eurogenerics plus d'une fois par jour.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets sont normalement légers à modérés.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez l'utilisation de ce médicament et sollicitez immédiatement une aide médicale :

- réactions allergiques, dont éruptions cutanées (peu fréquent).
- douleur thoracique (peu fréquent). N'utilisez pas de dérivés nitrés, mais sollicitez immédiatement une aide médicale.
- priapisme, une érection prolongée et parfois douloureuses après la prise de Tadalafil Eurogenerics (rare). Si vous avez une telle érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- perte soudaine de la vision (rare).

Les effets indésirables suivants ont été signalés :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête, mal de dos, courbatures musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, rougeur du visage, congestion nasale, indigestion et indigestion.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- étourdissements, maux d'estomac, nausées, vomissements, reflux, vision trouble, douleurs oculaires, difficulté à respirer, présence de sang dans les urines, érection prolongée, sensation de palpitations (cœur qui bat très fort), rythme cardiaque rapide, tension artérielle élevée, tension artérielle basse, saignements de nez, bourdonnement d'oreilles, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles et sensation de fatigue.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- évanouissement, convulsions, pertes de mémoire temporaires, gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte auditive soudaine et urticaire (plaques rouges visibles à la surface de la peau et s'accompagnant de démangeaisons), saignement au niveau du pénis, présence de sang dans le sperme et augmentation de la transpiration.

De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes traités par tadalafil. La plupart de ces hommes souffraient de problèmes cardiaques avérés avant de prendre ce médicament.

Une perte ou une diminution de la vision, qui peut être partielle, temporaire ou permanente et peut toucher un œil ou les deux yeux, a été rarement rapportée.

Plusieurs effets indésirables rares supplémentaires, n'ayant pas été observés lors des essais cliniques, ont été rapportés chez les hommes prenant du tadalafil. Ces effets indésirables comprennent :

- migraine, gonflement du visage, réactions allergiques graves provoquant un gonflement du visage ou de la gorge, éruptions cutanées graves, certains troubles de la circulation sanguine au niveau des yeux, battements de cœur irréguliers, angine de poitrine et mort subite d'origine cardiaque.

L'effet indésirable de type étourdissements a été rapporté plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans qui prenaient du tadalafil. Des diarrhées ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans qui prenaient du tadalafil.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via: **Belgique**: l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction->

sante/div-pharmacie-medicaments/index.html. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tadalafil Eurogenerics ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tadalafil Eurogenerics

- La substance **active** est le tadalafil.
Un comprimé pelliculé contient 5 mg de tadalafil.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Lactose, anhydre
Croscarmellose sodique
Laurylsulfate de sodium
Hydroxypropylcellulose
Polysorbate 80
Stéarate de magnésium

Pelliculage

Hypromellose 2910 (E464)
Lactose monohydraté
Dioxyde de titane (E171)
Triacétine
Talc (E553b)
Oxyde de fer jaune (E172)

Aspect de Tadalafil Eurogenerics et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé de couleur jaune, biconvexe, en forme de caplet, portant la mention « T 5 » gravée sur une face et lisse sur l'autre face, aux dimensions nominales de 8,2 mm x 4,1 mm.

Disponible en boîtes de plaquettes de 14, 16, 28, 56, 84 ou 98 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

Genepharm S.A. - 18 km Marathon Avenue - 15351 Pallini Attikis - Grèce

Notice

Combino Pharm (Malta) Ltd. - HF60, Hal Far Industrial, Estate - BBG3000 - Malte
Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial, Park – Paola - PLA 3000 - Malte
STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel - Allemagne
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Autriche
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

NL Tadalafil STADA Arzneimittel AG 5 mg filmomhulde tabletten
DE Tadalafil STADA 5 mg Filmtabletten
BE Tadalafil Eurogenerics 5 mg comprimés pelliculés
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 Eurogenerics 5 mg comprimés pelliculés

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE502240

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 03/2021 / 01/2021.