

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

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

Tadalafil AB 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. Le tadalafil ne vous aidera pas si vous ne souffrez pas de dysfonction érectile. Il est important de savoir que le tadalafil 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 difficultés à uriner, 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 AB ?

Ne prenez jamais Tadalafil AB :

- 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 AB 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 Tadalafil AB, 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 AB.

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 AB pour l'hypertrophie bénigne de la prostate. Tadalafil AB 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 AB 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 préservation des nerfs).

En cas de diminution ou de perte soudaine de la vision, ou si votre vision est déformée ou altérée pendant que vous prenez Tadalafil AB, arrêtez de prendre Tadalafil AB et contactez immédiatement votre médecin.

Une perte auditive réduite ou soudaine a été observée chez certains patients prenant du tadalafil. Bien que l'on ne sache pas si l'événement est directement lié au tadalafil, si vous souffrez d'une perte auditive subite ou soudaine, arrêtez de prendre Tadalafil AB et contactez immédiatement votre médecin.

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

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Tadalafil AB

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

L'activité de certains médicaments peut être influencée par Tadalafil AB, ou ces médicaments peuvent influencer l'efficacité de Tadalafil AB. 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 de l'infection à 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 AB avec des 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 AB et doit donc être pris avec précaution. Si vous souhaitez 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 Tadalafil AB. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez à Tadalafil AB avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

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

Tadalafil AB contient du sodium

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 AB ?

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 AB 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 AB, 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 recommandée** est de 1 comprimé de 5 mg une fois par jour, à prendre plus ou moins à la même heure de la journée. Selon votre réponse au traitement par Tadalafil AB, 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.

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

Lorsqu'il est pris une fois par jour, Tadalafil AB 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 AB 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 Tadalafil AB n'est pas efficace 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.

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 AB plus d'une fois par jour.

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

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

Si vous oubliez de prendre Tadalafil AB

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 AB 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 : érections prolongées et parfois douloureuses après la prise de Tadalafil AB (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), vision centrale déformée, altérée, floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

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 et indigestion.

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

- Etourdissements, maux d'estomac, se sentir malade, être malade (vomir), 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, enflure des mains, des pieds ou des chevilles et sensation de fatigue

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

- Évanouissement, convulsions, perte de mémoire temporaire, gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte auditive soudaine, 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 AB. 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 des hommes prenant Tadalafil AB. 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.
- une vision centrale déformée, altérée, floue ou une diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

L'effet indésirables de type étourdissements a été rapportés plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans qui prenaient Tadalafil AB. Diarrhée a été rapportés plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans qui prenaient Tadalafil AB.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou.

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tadalafil AB ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte ou le flacon 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 AB

- La substance active est le tadalafil. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de tadalafil.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé* : Copovidone, hydroxystéarate de macroglycérol, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
 - Pelliculage du comprimé* : Hypromellose, dioxyde de titane (E 171), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172), triacétine.

Aspect de Tadalafil AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Comprimés pelliculés de couleur jaune pâle, ovales, portant l'inscription « 5 » gravée sur une face et l'inscription « TL » gravée sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Tadalafil AB sont disponibles sous plaquettes transparentes en PVC/PVDC-feuille d'aluminium et en flacons en PEHD.

Présentations en plaquettes : 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56, 84 et 90 comprimés pelliculés.

Présentations en flacons : 100 et 250 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Tadalafil AB 5 mg (plaquette): BE567911

Tadalafil AB 5 mg (flacon): BE567920

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1, Espoo, FI-02200, Finlande

Orion Corporation Orion Pharma,

Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finlande

Generis Farmacêutica S.A.,

Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

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

Belgique:	Tadalafil AB 5 mg comprimés pelliculés
Danemark :	Tadalafil "Orion"
Finlande :	Tadalafil Orion 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Allemagne :	Tadalafil PUREN 5 mg Filmtabletten
Pays-Bas :	Tadalafil Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Norvège :	Tadalafil Orion 5 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal :	Tadalafil Aurovitas
Espagne :	Tadalafil Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suède:	Tadalafil Orion 5 mg filmdragerade tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 09/2023 / 12/2023.