

## Notice : information du patient

**Quator 2,5 mg comprimés pelliculés**

**Quator 5 mg comprimés pelliculés**

**Quator 10 mg comprimés pelliculés**

**Quator 20 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 Quator et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quator
3. Comment prendre Quator
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Quator
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Quator et dans quel cas est-il utilisé ?**

La substance active contenue dans Quator est le tadalafil qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5.

Quator **2,5 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg** comprimés pelliculés est utilisé pour le traitement des hommes adultes atteints de **dysfonction érectile**. Il s'agit d'une affection dans laquelle un homme ne peut pas atteindre ou conserver une érection ferme du pénis, suffisante pour une activité sexuelle. Il a été démontré que Quator améliore significativement la capacité à obtenir une érection ferme du pénis nécessaire à une activité sexuelle.

A la suite d'une stimulation sexuelle, Quator agit en aidant le relâchement des vaisseaux sanguins du pénis, ce qui permet l'afflux de sang dans celui-ci. Il en résulte une amélioration de la fonction érectile. Quator ne vous aidera pas si vous n'êtes pas atteint de dysfonction érectile.

Il est important de savoir que Quator pour le traitement de la dysfonction érectile n'agit pas en l'absence d'une stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre dysfonction érectile.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quator ?**

### **Ne prenez jamais Quator :**

- 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, sous quelque forme que ce soit, des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote, comme le nitrite d'amyle. Il s'agit d'un groupe de médicaments (« dérivés nitrés ») utilisés dans le traitement de l'angine de poitrine (« douleurs thoraciques »). Il a été démontré que le tadalafil augmente les effets de ces médicaments. Si vous prenez des dérivés nitrés sous quelque forme que ce soit ou si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque grave ou avez récemment présenté une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours ;
- si vous avez récemment présenté un accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois ;
- si vous souffrez d'hypotension artérielle 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 (NAION), affection décrite comme « accident vasculaire oculaire » ;
- si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les poumons) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les poumons secondaire à la présence de caillots sanguins). Il a été démontré que les inhibiteurs de la PDE5, tels que Quator, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Quator.

Attention, l'activité sexuelle comporte un risque potentiel chez les patients ayant une maladie cardiaque, en raison du surcroît d'effort entraîné au niveau du cœur. Si vous avez un problème cardiaque, parlez-en à votre médecin.

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

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

On ignore si Quator est efficace dans le traitement de la dysfonction érectile chez les patients ayant subi :

- une intervention chirurgicale pelvienne
- une ablation partielle ou totale de la prostate avec section des bandelettes nerveuses de la prostate (prostatectomie radicale sans préservation nerveuse)

Si vous manifestez une diminution ou une perte soudaine de la vision, ou si votre vision est déformée, altérée pendant que vous prenez Quator, arrêtez de prendre Quator et contactez immédiatement votre médecin.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été observée chez certains patients prenant du tadalafil. Bien que l'on ignore si l'événement est directement associé au tadalafil, si vous présentez une diminution ou une perte soudaine de l'audition, arrêtez de prendre Quator et contactez immédiatement votre médecin.

Quator n'est pas indiqué chez les femmes.

### **Enfants et adolescents**

Quator n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Quator**

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

Ne prenez pas Quator si vous prenez déjà des dérivés nitrés.

Certains médicaments peuvent être affectés par Quator ou peuvent affecter la manière dont Quator agira. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà :

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

### **Quator avec des boissons et de l'alcool**

Les informations relatives à l'effet de l'alcool se trouvent dans la rubrique 3. Le jus de pamplemousse peut affecter l'efficacité de Quator et doit donc être pris avec précaution. Si vous souhaitez plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

### **Fertilité**

Une diminution du développement du sperme dans les testicules a été observée chez des chiens traités. Une diminution du sperme 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 sensations vertigineuses ont été rapportées au cours des études cliniques chez certains hommes. Vérifiez soigneusement la manière dont vous réagissez aux comprimés avant de conduire un véhicule et d'utiliser des machines.

### **Quator contient du lactose**

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

### **Quator 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 Quator ?**

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

Les comprimés de Quator sont destinés à être utilisés par voie orale chez les hommes uniquement. Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Les comprimés de Quator 20 mg peuvent être divisés en doses égales.

Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

- **Dose flexible, à la demande, utilisant les comprimés pelliculés de 10 mg ou de 20 mg :**  
La dose initiale recommandée est d'un comprimé de 10 mg avant l'activité sexuelle. Si l'effet de cette dose est trop faible, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg. Les comprimés de Quator sont à prendre par voie orale.  
Vous pouvez prendre un comprimé de Quator au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle. Quator peut rester efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé.  
Les comprimés de Quator 10 mg et 20 mg sont indiqués avant une activité sexuelle anticipée et ne sont pas recommandés pour une utilisation quotidienne continue.
- **Administration quotidienne, utilisant les comprimés pelliculés de 2,5 mg ou de 5 mg :**  
La dose recommandée est d'un comprimé de 5 mg à prendre une fois par jour, approximativement au même moment de la journée. Votre médecin pourra ajuster la dose à 2,5 mg en fonction de votre réponse à Quator. Dans ce cas, vous prendrez des comprimés de 2,5 mg.  
Lorsqu'il est pris une fois par jour, Quator vous permet d'obtenir une érection, après une stimulation sexuelle, à tout moment au cours des 24 heures du jour. La prise quotidienne de Quator peut être utile chez les hommes qui envisagent d'avoir des rapports sexuels au moins deux fois par semaine.

Ne prenez pas Quator plus d'une fois par jour.

Il est important de savoir que Quator n'agit pas en l'absence d'une stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre dysfonction érectile.

La prise d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection et peut temporairement diminuer votre pression artérielle. Si vous avez pris ou si vous envisagez de prendre Quator, évitez toute consommation excessive d'alcool (taux d'alcoolémie de 0,08 % ou plus), étant donné que cela peut augmenter le risque de sensations vertigineuses au moment de vous lever.

**Si vous avez pris plus de Quator que vous n'auriez dû**

Contactez votre médecin. Vous pourriez ressentir des effets indésirables parmi ceux mentionnés dans la rubrique 4.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Quator, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Quator**

Prenez votre dose dès que vous vous en souvenez mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Vous ne devez pas prendre Quator 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 d'intensité légère à modérée.

**Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin :**

- réactions allergiques, y compris éruptions cutanées (peu fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- douleur thoracique – n'utilisez pas de dérivés nitrés mais consultez immédiatement un médecin (peu fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- priapisme, érection prolongée et éventuellement douloureuse après la prise de tadalafil (rare, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez une telle érection, persistant de manière continue durant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- perte soudaine de la vision (rare, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000), vision centrale déformée, altérée, floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

**Fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête, maux de dos, douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, bouffées vasomotrices au niveau du visage, congestion nasale et indigestion

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

- vertiges, maux d'estomac, nausées, vomissements, reflux, vision trouble, douleurs oculaires, difficulté à respirer, présence de sang dans les urines, érection prolongée, sensation de palpitations cardiaques, fréquence cardiaque rapide, hypertension, hypotension, saignements de nez,

bourdonnement dans les oreilles, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles et sensation de fatigue

**Rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- évanouissement, convulsions et pertes de mémoire passagères, gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte soudaine de l'audition, urticaire (marques rouges accompagnées de démangeaisons à la surface de la peau), saignements 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 prenant du tadalafil. La plupart de ces hommes souffraient de problèmes cardiaques connus avant de prendre ce médicament.

Diminution ou perte de la vision, partielle, temporaire ou permanente, d'un ou des deux yeux a été rarement rapportée.

**Quelques effets indésirables rares supplémentaires**, n'ayant pas été observés dans le cadre des études cliniques, ont été rapportés chez des hommes prenant du tadalafil. Ces effets indésirables comprennent :

- migraines, gonflement du visage, réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge, graves éruptions cutanées, quelques troubles affectant le flux sanguin au niveau des yeux, battements cardiaques irréguliers, angine de poitrine et mort subite d'origine cardiaque.
- vision centrale déformée, altérée, floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

L'effet indésirable de vertiges a été rapporté plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du tadalafil. Des cas de diarrhée ont été rapportés plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans prenant 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Quator**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Quator**

- La substance active est le tadalafil.

### **Quator 2,5 mg comprimés pelliculés**

Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de tadalafil.

### **Quator 5 mg comprimés pelliculés**

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de tadalafil.

### **Quator 10 mg comprimés pelliculés**

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de tadalafil.

### **Quator 20 mg comprimés pelliculés**

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de tadalafil.

- Les autres excipients sont :

#### **Noyau du comprimé :**

Lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium (E487), povidone K-12 (E1201), crospovidone (type B)(E1202), fumarate de stéaryle sodique. Voir rubrique 2 Quator contient du lactose.

#### **Pelliculage :**

Alcool polyvinylique (E1203), macrogol 3350 (E1521), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172)

## **Aspect de Quator et contenu de l'emballage extérieur**

### **Quator 2,5 mg comprimés pelliculés**

Comprimé pelliculé rond, de couleur ocre à jaune, d'environ 5 mm de diamètre, portant l'inscription « 2,5 » gravée sur une face et lisse sur l'autre face.

### **Quator 5 mg comprimés pelliculés**

Comprimé pelliculé ovale, de couleur ocre à jaune, d'environ 8 x 4 mm, portant l'inscription « 5 » gravée sur une face et lisse sur l'autre face.

### **Quator 10 mg comprimés pelliculés**

Comprimé pelliculé ovale, de couleur ocre à jaune, d'environ 11 x 6 mm, portant sur une face l'inscription « 10 ». L'autre face du comprimé est lisse.

**Quator 20 mg comprimés pelliculés**

Comprimé pelliculé ovale, de couleur ocre à jaune, d'environ 15 x 9 mm, portant sur une face l'inscription « 20 ». L'autre face du comprimé est dotée d'une barre de cassure double. Le comprimé peut être divisé en moitiés et/ou en quarts égaux.

Plaquettes Alu-Alu (Al-OPA/Al/PVC)

Plaquettes PVC/ACLAR/PVC-Alu

Plaquettes PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-Alu

Plaquettes PVC/ PVdC-aluminium (uniquement pour les comprimés pelliculés de 5 mg, 10 mg et 20 mg)

Présentations :

2,5 mg: 28x1 comprimés

5 mg: 14x1, 28x1, 84x1 comprimés

10 mg: 4x1, 12x1, 24x1, 36x1, 48x1 comprimés

20 mg: 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 14x1, 24x1, 28x1, 36x1, 48x1 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*

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

*Fabricants*

TEVA PHARMA, S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, C/C, nº4

50016, Zaragoza

Espagne

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovénie

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

*Quator 2,5 mg:*

Plaquettes Alu-Alu (Alu-OPA/Alu/PVC) : BE542311

Plaquettes PVC/ACLAR/PVC-Alu ou PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-Alu : BE542320

*Quator 5 mg:*

Plaquettes Alu-Alu (Alu-OPA/Alu/PVC) : BE542337

Plaquettes PVC/ACLAR/PVC-Alu, PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-Alu ou PVC/ PVdC-aluminium : BE542346

*Quator 10 mg:*

Plaquettes Alu-Alu (Alu-OPA/Alu/PVC) : BE542355

Plaquettes PVC/ACLAR/PVC-Alu, PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-Alu ou PVC/ PVdC-aluminium : BE542364

*Quator 20 mg:*

Plaquettes Alu-Alu (Alu-OPA/Alu/PVC) : BE542373

Plaquettes PVC/ACLAR/PVC-Alu, PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-Alu ou PVC/ PVdC-aluminium : BE542382

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

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

BE: Quator 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DK: Quator 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, filmovertrukne tabletter

EE: Quator 5 mg, 10 mg, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

GR: Quator 5 mg, 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

LT: Quator 5 mg, 10 mg, 20 mg plėvele dengtosd tabletės

LV: Quator 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tableti

NL: Quator 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg filmomhulde tabletten

PT: Quator 5 mg, 10 mg, 20 mg

SI: Quator 5 mg, 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.**