NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Tadalafil Teva 20 mg comprimés pelliculés
tadalafil

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

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

Tadalafil Teva est un traitement pour les hommes adultes souffrant de troubles de l'érection, c'est-à-dire quand un homme ne peut atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle. Il a été montré que Tadalafil Teva améliorait significativement la capacité à obtenir une érection ferme du pénis nécessaire à une activité sexuelle.

Tadalafil Teva contient une substance active, le tadalafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5. A la suite d'une stimulation sexuelle, Tadalafil Teva agit en aidant la relaxation des vaisseaux sanguins de votre pénis, favorisant ainsi l'afflux sanguin. Il en résulte une amélioration de l'érection. Tadalafil Teva ne vous aidera pas si vous n'avez pas de problème d'érection. **Il est important de savoir que Tadalafil Teva n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle**. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre problème d'érection.

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

Ne prenez jamais Tadalafil Teva si vous :
- êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- prenez des médicaments qui contiennent comme substances des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle sous quelque forme que ce soit. Ce groupe de médicaments (« les dérivés nitrés ») est utilisé dans le traitement des crises d'angine de poitrine (« douleurs thoraciques »). Il a été montré que Tadalafil Teva augmentait les effets de ces médicaments. Si vous prenez des dérivés nitrés sous n'importe quelle forme ou si vous avez des doutes, prévenez votre médecin (voir rubrique « Autres médicaments et Tadalafil Teva » ;

- avez une maladie cardiaque grave ou avez récemment eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours ;
- avez récemment eu un accident vasculaire cérébral au cours des six derniers mois ;
- souffrez d'hypotension artérielle ou d'hypertension artérielle non contrôlée ;
- avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), affection décrite comme « accidents vasculaires oculaires ».
- prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTPC) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires due à la présence secondaire à des caillots sanguins persistants). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tel que Tadalafil Teva, augmentaient 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 Tadalafil Teva.

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 Tadalafil Teva, 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.

L'efficacité de Tadalafil Teva n'est pas connue 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 conservation des bandelettes nerveuses).

En cas de diminution ou de perte soudaine de la vision, ou si votre vision est déformée ou altérée pendant que vous prenez Tadalafil Teva, vous devez arrêter votre traitement par Tadalafil Teva et contacter 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 ressentez une diminution ou une perte soudaine de l'audition, vous devez arrêter votre traitement par Tadalafil Teva et contacter immédiatement votre médecin.

Tadalafil Teva n'est pas indiqué chez les femmes.

Enfants et adolescents
Tadalafil Teva n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Tadalafil Teva
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez PAS Tadalafil Teva si vous prenez un traitement à base de dérivés nitrés (voir rubrique « Ne prenez jamais Tadalafil Teva »).

L'activité de certains médicaments peut être altérée par Tadalafil Teva, ou ces médicaments peuvent altérer l'efficacité de Tadalafil Teva. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes déjà traités par :

- 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 ;
- 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 de la dysfonction érectile.

Tadalafil Teva avec des boissons et de l'alcool
Les informations sur les effets de l'alcool sont à la rubrique 3. Le jus de pamplemousse peut altérer l'efficacité de Tadalafil Teva 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 a été observée chez des chiens traités. Cette diminution a 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 des hommes prenant Tadalafil Teva. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez sous Tadalafil Teva avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Tadalafil Teva 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 pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Tadalafil Teva ?

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 Tadalafil Teva sont destinés à être utilisés par voie orale chez l'homme uniquement.

Dosage à une prise par jour
La dose recommandée est de **5 mg** (correspond à **un quart d'un comprimé**) en prise quotidienne, approximativement au même moment de la journée. Votre médecin pourra adapter la dose à 2,5 mg en fonction des résultats obtenus avec Tadalafil Teva. Dans ce cas, vous prendrez des comprimés de 2,5 mg. Ne prenez pas Tadalafil Teva plus d'une fois par jour.

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

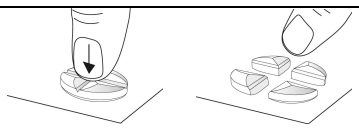
Dosage à la demande
La dose initiale recommandée est de **10 mg** (correspond à **un demi comprimé**) à prendre avant l'activité sexuelle. Si l'effet de cette dose était trop faible, votre médecin peut augmenter la dose à **20 mg** (correspond à **un comprimé**). Vous pouvez prendre la dose au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle.
Tadalafil Teva peut rester efficace jusqu'à 36 heures après la prise de la dose.
Ne prenez pas les doses de 10 mg ou 20 mg plus d'une fois par jour. La prise de ces doses se fait avant l'activité sexuelle. L'utilisation quotidienne prolongée de Tadalafil Teva 10 mg et 20 mg est déconseillée.

Il est important de savoir que Tadalafil Teva n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour les troubles de l'érection.
La prise d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection et diminuer temporairement votre pression artérielle. Si vous avez pris ou si vous envisagez de prendre Tadalafil Teva, évitez de boire de l'alcool de façon excessive (concentration alcoolique sanguine de 0,08 % ou plus), ceci pouvant augmenter le risque de sensations de vertiges lors du passage à la position debout.

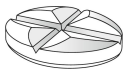
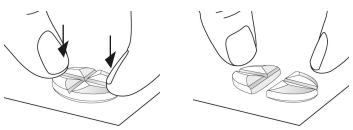
Mode d'administration

Selon votre schéma posologique (*une fois par jour* ou *à la demande*), les comprimés peuvent être divisés en quarts (*une fois par jour*) ou en moitiés (*à la demande*).
Tadalafil Teva est pris par voie orale et peut être pris avec ou sans nourriture.
Avalez le comprimé ou une partie du comprimé avec un peu d'eau.

Division du comprimé en quarts (avec 5 mg de tadalafil pour une dose *quotidienne*)

Placez le comprimé avec les barres de cassure vers le haut sur une surface dure et de niveau (p. ex. sur une table).	
Appuyez avec force pendant un court instant avec votre pouce (ou index) sur la face supérieure rainurée du comprimé jusqu'à ce qu'il se brise en quatre parties égales.	

Division du comprimé en moitiés (avec 10 mg de tadalafil pour une dose *à la demande*)

Placez le comprimé avec les barres de cassure vers le haut sur une surface dure et de niveau (p. ex. sur une table).	
Placez les pouces (ou index) des deux mains en même temps sur le côté gauche et droit de la ligne de cassure la plus courte du comprimé. Appuyez avec force pendant un court instant avec les deux pouces (ou index) sur les côtés gauche et droit de l'extérieur du comprimé jusqu'à ce qu'il se brise en deux parties égales.	

Si vous avez pris plus de Tadalafil Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Tadalafil Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Vous pourriez ressentir des effets indésirables décrits dans la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre Tadalafil Teva
Si vous prenez Tadalafil Teva une fois par jour, prenez votre dose dès que vous vous en souvenez, mais ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Vous ne devez PAS prendre Tadalafil Teva 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 ressentez l'un des effets indésirables suivants, ARRÊTEZ de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin :
- réactions allergiques, y compris éruptions cutanées (peu fréquent) ;
- douleur thoracique – n'utilisez pas de dérivés nitrés mais consultez immédiatement votre médecin (peu fréquent) ;
- priapisme, une érection prolongée et parfois douloureuse après la prise de Tadalafil Teva (fréquence 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 (fréquence rare), vision centrale déformée, altérée, floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

Fréquent (observé chez 1 à 10 patients sur 100)
- maux de tête
- douleurs dorsales
- douleurs musculaires
- douleurs dans les bras et les jambes
- bouffées vasomotrices
- congestion nasale
- indigestions

Peu fréquent (observé chez 1 à 10 patients sur 1000)
- sensations de vertige
- maux d'estomac
- nausées
- vomissements
- reflux gastro-œsophagien
- vision trouble
- douleurs oculaires
- difficulté à respirer
- présence de sang dans les urines

- érection prolongée
- sensations de palpitations, battements de cœur rapides, pression artérielle élevée, pression artérielle basse
- saignements de nez et bourdonnement des oreilles
- gonflement des mains, des pieds ou des chevilles et sensation de fatigue.

Rare (observé chez 1 à 10 patients sur 10.000)
- évanouissements
- convulsions
- pertes passagères de la mémoire
- gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte soudaine de l'audition et urticaire (plaques rouges accompagnées de démangeaisons sur la surface de la peau)
- saignements du pénis
- présence de sang dans le sperme
- augmentation de la sudation.

De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes prenant Tadalafil Teva. La plupart de ces hommes avaient des problèmes cardiaques connus avant de prendre ce médicament.

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

Quelques effets indésirables rares supplémentaires ont été rapportés chez les hommes prenant du Tadalafil Teva et qui n'avaient pas été observés lors des essais cliniques. Ces effets indésirables sont les suivants :
- des migraines
- un gonflement du visage
- des réactions allergiques graves se manifestant par un gonflement du visage ou de la gorge
- des rashs cutanés importants
- quelques troubles qui affectent le flux sanguin au niveau des yeux
- des battements de cœur irréguliers
- une angine de poitrine
- une mort subite d'origine cardiaque.
- une vision centrale déformée, altérée, floue ou une diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

L'effet indésirable de type sensations de vertige a été rapporté plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du Tadalafil Teva. La diarrhée a été rapportée plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans prenant du Tadalafil Teva.

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 - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tadalafil Teva ?

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 ou 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 Teva
- La substance active est le tadalafil.
  Chaque comprimé de 20 mg contient 20 mg de tadalafil.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, povidone, crospovidone et fumarate de stéaryle sodique.
- Pelliculage : poly(alcool vinylique), macrogol, dioxyde de titane (E171), talc et oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Tadalafil Teva et contenu de l'emballage extérieur
Tadalafil Teva 20 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ovales, de couleur ocre à jaune. Une face du comprimé est quadrisécable. L'autre face du comprimé est gravé avec « 20 ». Longueur : 15,0 mm, largeur : 9,0 mm.
Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre doses égales.

Tadalafil Teva 20 mg est disponible en boîtes de 2, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 18, 24, 28, 36, 48 ou 56 comprimés pelliculés sous plaquettes ou de 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1 ou 36x1 comprimés pelliculés sous plaquettes prédécoupées en dose unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Allemagne

Fabricants
TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company), Debrecen, Pallagi út 13, H-4042, Hongrie
Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Pologne
Teva Pharma S.L.U, C/C, n.4, Poligono industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espagne
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne
Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatie
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette en PVC/ACLAR/PVC – ALU- ou PVC/ACLAR/PVdC/PVC – ALU ou PVC/PVdC-aluminium : BE475600
Plaquette en OPA/Aluminium/PVC/Aluminium : BE475617

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT, FI:	Tadalafil ratiopharm
BE, CZ, DK, FR, IT, NL, NO, PL, PT, SE :	Tadalafil Teva
DE, LU :	Tadalafil-ratiopharm
HR :	Tadalafil Pliva
HU:	Tadalafil Actavis
UK (NI) :	Tadalafil

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Date d'approbation AFMPS : 04/2026