BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Tadalafil Teva 20 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 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tadalafil Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Tadalafil Teva is bestemd voor de behandeling van 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. Tadalafil Teva heeft aangetoond dat het de mogelijkheid tot het krijgen van een erectie geschikt voor seksuele activiteit sterk verbetert.

Tadalafil Teva bevat de werkzame stof tadalafil die behoort tot een groep van geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 worden genoemd. Na seksuele prikkeling helpt Tadalafil Teva de bloedvaten in de penis te ontspannen waardoor het bloed uw penis instroomt. Dit resulteert in een verbetering van uw erectie. Tadalafil Teva werkt niet als u geen erectiestoornis heeft. **Het is belangrijk om te weten dat Tadalafil Teva 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.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt een organisch nitraat in enigerlei vorm of een middel dat stikstofmonoxide afgeeft (zoals amylnitriet). Dit is een groep van geneesmiddelen (“nitraten”) die gebruikt worden voor de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst). Er is aangetoond dat Tadalafil Teva de werking van deze geneesmiddelen versterkt. Als u nitraat in welke vorm dan ook gebruikt of niet zeker weet of u dat gebruikt, vertel dat dan aan uw arts. (Zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?”)

- U heeft een ernstige hartaandoening of in de laatste 90 dagen een hartaanval gehad.
- U heeft in de laatste 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 “ooginfarct”.
- U gebruikt riociguat. 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 bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals Tadalafil Teva, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts voordat u Tadalafil Teva inneemt.

Wees u ervan bewust 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 uw arts.

Vertel het uw arts voordat u Tadalafil Teva inneemt als u een van de volgende aandoeningen heeft:
- 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 Teva werkzaam is bij patiënten die:
- een bekkenoperatie hebben ondergaan,
- algehele 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, of als uw gezichtsvermogen vervormd of vervaagd is terwijl u Tadalafil Teva gebruikt, STOP dan de inname van Tadalafil Teva 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 stoppen met de inname van Tadalafil Teva en contact opnemen met uw arts zodra u plotseling optredend verminderd gehoor of gehoorverlies opmerkt.

Tadalafil Teva is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Tadalafil Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Neem Tadalafil Teva NIET in als u al nitraten inneemt. (Zie: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)

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

- een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of plasklachten in verband met goedaardige prostaatvergroting te behandelen),
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen,
- riociguat,
- een 5-alfa-reductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van goedaardige prostaatvergroting),
- geneesmiddelen zoals ketoconazol tabletten (om een schimmelinfectie mee te behandelen) en proteaseremmers voor de behandeling AIDS of hiv-infectie,
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen om epilepsie mee te behandelen),
- rifampicine, erythromycine, clarithromycine of itraconazol,
- andere behandelingen voor erectiestoornissen.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?
Zie rubriek 3 voor informatie over het effect van alcoholgebruik. Pompelmoessap kan invloed hebben op hoe goed de Tadalafil Teva zal werken en moet met voorzichtigheid worden genomen. Vraag uw arts voor meer informatie hierover.

Vruchtbaarheid
Bij honden die werden behandeld was er minder spermaproductie in de testes. Een vermindering in sperma is ook gezien bij sommige mannen. Het is onwaarschijnlijk dat deze effecten leiden tot gebrek aan vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige mannen die Tadalafil Teva in klinische studies innamen hebben melding gemaakt van duizeligheid. Controleer nauwkeurig hoe u reageert op de tabletten voordat u gaat autorijden of een machine bedient.

Tadalafil Teva bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

Tadalafil Teva tabletten zijn alleen bedoeld voor oraal gebruik door mannen.

<u>Dosering van eenmaal per dag</u>
De **geadviseerde dosering** is eenmaal daags **5 mg** (komt overeen met een **kwart van een tablet**) iedere dag in te nemen op ongeveer hetzelfde tijdstip. Uw arts kan afhankelijk van uw reactie op

Tadalafil Teva de dosis naar 2,5 mg aanpassen. Dit zal gegeven worden als een tablet van 2,5 mg. Neem Tadalafil Teva niet vaker dan een keer per dag.
Gebruik van Tadalafil Teva eenmaal daags kan nuttig zijn voor mannen die verwachten twee keer per week of vaker seksueel actief te zijn. Wanneer u Tadalafil Teva eenmaal daags inneemt, bent u op elk moment van de 24 uur van de dag in staat een erectie krijgen wanneer u seksueel wordt geprikkeld.

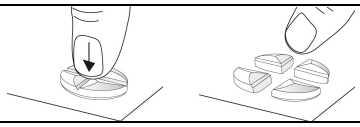
Dosering op verzoek
De geadviseerde begindosis is een tablet van 10 mg (komt overeen met een **halve tablet**) voor de seksuele activiteit. Als het effect van deze dosis te zwak voor u is, kan uw arts de dosis verhogen tot **20 mg** (komt overeen met **één tablet**). U kunt de dosis ten minste 30 minuten voor de seksuele activiteit innemen.
Tadalafil Teva is tot 36 uur na het innemen van de dosis werkzaam.
U mag doseringen van 10 mg en 20 mg niet vaker dan eenmaal per dag gebruiken. Zij zijn bedoeld voor gebruik vóór de verwachte seksuele activiteit en worden niet aanbevolen voor voortdurend dagelijks gebruik.

Het is belangrijk om te weten dat Tadalafil Teva 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 en kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u Tadalafil Teva hebt ingenomen of als u van plan bent Tadalafil Teva in te nemen, vermijd dan buitensporig drinken (alcoholspiegel in het bloed 0,08 % of hoger), aangezien dit het risico van duizeligheid bij opstaan kan vergroten.

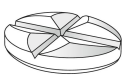
Wijze van toediening

Afhankelijk van uw doseringsschema (*eenmaal daags* of *op verzoek*) kunnen de tabletten worden verdeeld in kwarten (*eenmaal per dag*) of helften (*op verzoek*).
Tadalafil Teva is voor oraal gebruik en kan met of zonder voedsel ingenomen worden.
Slik de tablet of een deel van de tablet in met wat water.

Deling van de tablet in vieren (met 5 mg tadalafil voor *eenmaal daagse* dosering)

Plaats de tablet met de breukstreepjes bovenaan op een harde, vlakke ondergrond (bijv. het tafelblad).	
Druk kort en krachtig met uw duim (of wijsvinger) op de ingesneden bovenkant van de tablet totdat deze in vier gelijke delen breekt.	

Deling van de tablet in 2 helften (met 10 mg tadalafil voor dosering *op verzoek*)

Plaats de tablet met de breukstreepjes bovenaan op een harde, vlakke ondergrond (bijv. het tafelblad).	
Plaats de duimen (of wijsvingers) van beide handen tegelijkertijd aan de linker- en rechterkant van de kortere breuklijn van de tablet.	

Druk kort en krachtig met beide duimen (of wijsvingers) de linker- en rechterkant van de buitenkant van de tablet naar beneden totdat deze in twee gelijke delen breekt.	

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel van Tadalafil Teva 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 dit geneesmiddel in te nemen?
Als u eenmaal per dag Tadalafil Teva inneemt, neem uw dosis dan zodra u eraan denkt, maar neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. U mag Tadalafil Teva NIET vaker dan eenmaal 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, STOP dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek dan direct 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 (doet zich zelden voor). Als u een dergelijke erectie heeft en hij houdt langer dan 4 uur aan, neem dan direct contact op met uw arts.
- U kunt ineens niet meer zien (doet zich zelden voor), vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling verminderd zicht (frequentie niet bekend).

Andere bijwerkingen die zijn gemeld zijn:

Vaak (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)
- hoofdpijn
- rugpijn
- spierpijn
- pijn in armen en benen
- blozen in het gezicht
- neusverstopping
- spijsverteringsproblemen

Soms (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)
- duizeligheid
- maagpijn
- misselijkheid
- braken

- reflux
- wazig zien
- oogpijn
- moeite met ademhalen
- aanwezigheid van bloed in de urine
- verlengde erectie
- hartkloppingen, een snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- neusbloedingen en oorsuizen
- zwellen van de handen, voeten of enkels en zich vermoeid voelen.

Zelden (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)
- flauwvallen
- stuipen
- voorbijgaand geheugenverlies
- zwelling van de oogleden, rode ogen, plotselinge vermindering of verlies van gehoor en netelroos (jeukerige rode striemen op het huidoppervlak)
- bloeding van de penis
- aanwezigheid van bloed in sperma
- toegenomen transpireren.

Ook zelden gemeld bij mannen die Tadalafil Teva gebruiken zijn een hartaanval en beroerte. De meeste van die mannen hadden al hartproblemen voordat ze dit geneesmiddel innamen.

Er is zelden melding gemaakt van gedeeltelijke, tijdelijke of permanente afname of verlies van gezichtsvermogen in één of beide ogen.

Enkele andere bijwerkingen die zich **zelden** voordeden bij mannen die Tadalafil Teva innamen die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken omvatten:
- migraine
- opzwellen van gezicht
- ernstige allergische reactie die ervoor zorgt dat het gezicht en de keel opzwellen
- ernstige huiduitslag
- bepaalde stoornissen met betrekking tot de bloedtoevoer naar de ogen
- onregelmatige hartslag
- angina
- plotse dood met cardiale oorzaak.
- vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling vermindering van het gezichtsvermogen (frequentie niet bekend).

De bijwerking duizeligheid is vaker gemeld bij mannen boven de 75 jaar die Tadalafil Teva gebruiken. Diarree is vaker gemeld bij mannen boven de 65 jaar die Tadalafil Teva gebruiken.

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 het Federaal Aentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is tadalafil.
  Elke 20 mg tablet bevat 20 mg tadalafil.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, povidon, crospovidon en natriumstearylfumaraat.
- De filmomhulling is gemaakt van poly(vinylalcohol), macrogol, titaandioxide (E171), talk en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tadalafil Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Tadalafil Teva 20 mg is een oker- tot geelkleurige, ovaalvormige, filmomhulde tablet. De ene kant heeft een kruisbreukstreep. De andere kant van de tablet is gegraveerd met "20". Lengte: 15,0 mm, breedte: 9,0 mm.
De tablet kan worden verdeeld in twee of vier gelijke doses.

Tadalafil Teva is verkrijgbaar in verpakkingen met 2, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 18, 24, 28, 36, 48 of 56 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen, of 2x1, 4x1, 8x1,12x1, 24x1 of 36x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsafleververpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Vergunninghouder
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikanten
TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company), Debrecen, Pallagi út 13, H-4042, Hongarije
Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen
Teva Pharma S.L.U, C/C, n.4, Poligono industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanje

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland
Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Kroatië
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
PVC/ACLAR/PVC – ALU- of PVC/ACLAR/PVdC/PVC – ALU-blisterverpakkingen of PVC/PVdC-aluminium-blisterverpakkingen: BE475600
OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-blisterverpakkingen: BE475617

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.

Goedkeuringsdatum FAGG: 04/2026