1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

Notice: information du patient

Tadalafil Krka 20 mg comprimés pelliculés
Tadalafil

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

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

Tadalafil Krka est une traitement pour hommes adultes atteints de **dysfonction érectile**. C'est quand un homme ne peut pas obtenir, ou garder un pénis dur, érigé approprié pour l'activité sexuelle. Tadalafil a été montré pour améliorer considérablement la capacité d'obtenir un pénis dur érigé approprié pour l'activité sexuelle.

Tadalafil Krka contient la substance active tadalafil qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5. Suite à la stimulation sexuelle Tadalafil Krka fonctionne en aidant les vaisseaux sanguins dans votre pénis à se détendre, permettant le flux de sang dans votre pénis. Il en résulte une amélioration de la fonction érectile. Tadalafil ne vous aidera pas si vous n'avez pas la dysfonction érectile.

Il est important de noter que Tadalafil Krka ne fonctionne pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez vous lancer dans les préliminaires, tout comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament contre la dysfonction érectile.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tadalafil Krka?

Ne prenez jamais Tadalafil Krka 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 Krka 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.
- 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 de caillots sanguins persistants). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tels que Tadalafil Krka, 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 ou pharmacien avant de prendre Tadalafil Krka.

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

Avant de prendre ce médicament, 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 Krka 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 Krka, vous devez arrêter votre traitement par Tadalafil Krka 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 Krka et contacter immédiatement votre médecin.

Tadalafil Krka ne doit pas être utilisé par les femmes.

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

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

Ne prenez PAS Tadalafil Krka si vous prenez déjà un traitement à base de dérivés nitrés.

L'activité de certains médicaments peut être altérée par Tadalafil Krka, ou ces médicaments peuvent altérer l'efficacité de Tadalafil Krka. 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 des problèmes urinaire associées à une hyperplasie prostatique bénigne).
- d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle.
- du riociguat (utilisé pour traiter certaines formes d'hypertension pulmonaire).
- un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate).
- médicaments comme kétoconazole comprimés (pour traiter des infections fongiques) 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 itraconazole.
- d'autres traitements de la dysfonction érectile.

Tadalafil Krka avec boissons et de l'alcool
L'information sur l'effet de l'alcool se trouve à la rubrique 3.Le jus de pamplemousse peut affecter la façon dont le Tadalafil Krka fonctionnera et devrait être pris avec précaution.
Parlez à votre médecin pour plus d'informations.

Fertilité
Une diminution de la production de sperme a été observée chez des chiens traités par tadalafil. Une 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
Quelques hommes prenant du tadalafil ont rapportées des sensations vertigineuses au cours des études cliniques. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Tadalafil Krka contient du lactose et du sodium
Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin 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 Krka?

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

Tadalafil Krka comprimés sont à usage oral chez les hommes seulement Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau. Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

La dose recommandée est d'un comprimé à 10 mg à prendre avant l'activité sexuelle. Cette dose peut être administrée sous la forme d'un comprimé à 10 mg ou en divisant un comprimé à 20 mg en moitiés égales.
Toutefois, votre médecin vous a prescrit une dose de 20 mg après avoir décidé que l'effet de la dose recommandée de 10 mg était trop faible dans votre cas.

Vous pouvez prendre un comprimé de Tadalafil Krka au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle. Tadalafil Krka peut rester efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé.

Ne prenez pas Tadalafil Krka plus qu'une fois par jour.
La prise de Tadalafil Krka 10 mg et 20 mg se fait avant l'activité sexuelle. **L'utilisation quotidienne prolongée** de Tadalafil Krka 20 mg **est déconseillée**.

Il est important de savoir que Tadalafil Krka 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 Krka, 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.

Si vous avez pris plus de Tadalafil Krka que vous n'auriez dû
Si vous avez pris une dose de Tadalafil Krka supérieure à la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Prévenez votre médecin. Vous pourriez ressentir un des effets indésirables mentionnés dans la rubrique 4.

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 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 Krka (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):
- maux de tête, douleurs dorsales, douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, bouffées vasomotrices, congestion nasale et indigestions.

Peu fréquent (observé chez 1 à 100 patients):

- sensations de vertige, maux d'estomac, reflux gastro-œsophagien, nausées (vomissements), 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, bourdonnement des oreilles, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles et sensation de fatigue.

Rare (observé chez 1 à 1000 patients):
- évanouissements, convulsions et pertes passagères de la mémoire, gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte soudaine de l'audition, urticaire (traits rouges accompagnées de démangeaisons, sur la surface de la peau), augmentation de la sudation, saignements du pénis, présence de sang dans le sperme.

De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes prenant tadalafil. 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 Krka et qui n'avaient pas été observés lors des essais cliniques. Ces effets incluent:
- 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, et une mort subite d'origine cardiaque.
- une vision centrale déformée, altérée, floue ou une diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

Des sensations de vertige ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du tadalafil. Des diarrhées ont été rapportées 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

5. Comment conserver Tadalafil Krka

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Krka
- La substance active est le tadalafil.
  Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de tadalafil.
- Les autres composants sont: le phtalate hypromellose, mannitol, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé et le lactose monohydraté, hypromellose, talc (E553b), le dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et triacétine (E1518) dans le pelliculage.
- Voir la section 2 «Tadalafil Krka contient du lactose et du sodium».

Comment se présente Tadalafil Krka et contenu de l'emballage extérieur
Tadalafil Krka 20 mg comprimés pelliculés (comprimés) sont: brun jaune, biconvexe, ovale, comprimés pelliculés, marqué d'un côté et avec le signe 20 de l'autre côté. Le comprimé peut également être divisée en doses égales. Dimensions de la tablette: environ 14 mm de long et 9,5 mm de large.

Tadalafil Krka est disponible dans des boîtes contenant 2, 4, 8, 12, 14, 24, 28, 56 et 84 comprimés pelliculés dans des plaquettes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE509795

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

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Autriche, Slovénie, Belgique, Danemark, Estonie, Finlande, France, Irlande, Islande, Italie, Norvège, Portugal, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Tadalafil Krka
Espagne	Tadalafilo Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 11/2024.