

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Tadalafil Krka 5 mg comprimés pelliculés Tadalafil

Veillez 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 contient la substance active tadalafil qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5.

Tadalafil Krka 5 mg est utilisé pour traiter des 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. 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 pour le traitement de la dysfonction érectile 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.
- des symptômes urinaires associés à une pathologie fréquente dénommée **hypertrophie bénigne de la prostate**, qui survient avec l'âge et dans laquelle le volume de la prostate augmente. Les symptômes sont notamment des difficultés pour commencer à uriner, la sensation que la vessie n'est pas complètement vide après avoir uriné et un besoin plus fréquent d'uriner, même la nuit. Tadalafil Krka améliore l'afflux sanguin vers la prostate et la vessie dont il relâche les muscles, ce qui peut réduire les symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Il a été montré que CIALIS améliore ces symptômes urinaires entre la 1ère et la 2ème semaine après le début du traitement.

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

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 du cœur. Si vous avez un problème cardiaque, parlez-en à votre médecin.

Etant donné que l'hypertrophie bénigne de la prostate et le cancer de la prostate peuvent avoir les mêmes symptômes, votre médecin vous examinera afin d'exclure un cancer de la prostate avant l'instauration d'un traitement par Tadalafil Krka pour l'hypertrophie bénigne de la prostate. Tadalafil Krka ne traite pas le cancer de la prostate.

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, 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

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 5 mg n'est pas indiqué chez 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 symptômes urinaires associés à une hypertrophie bénigne de la prostate).
- d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle.
- du riociguat (pour traiter certaines formes d'hypertension pulmonaire).
- un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate).
- 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 (pour traiter des infections bactérielles).
- des médicaments tels que le kétoconazole en comprimés (pour traiter les mycoses).
- d'autres traitements de la dysfonction érectile.

Tadalafil Krka avec boissons et de l'alcool

Informations sur les effets de l'alcool est dans 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 qui ont pris tadalafil pendant les études cliniques ont rapportées des sensations vertigineuses. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez sous Tadalafil Krka 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?

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 5 mg comprimés sont seulement pour des hommes par voie orale. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau. Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

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.

Pour le traitement de dysfonction érectile

La dose recommandée est d'un comprimé à 5 mg 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 Krka. Dans ce cas, vous prendrez des comprimés de 2,5 mg. En variante, la dose de 2,5 mg peut être obtenu par partager un comprimé de 5 mg en moitiés égales. Ne prenez pas Tadalafil Krka plus qu'une fois par jour.

Lorsqu'il est pris une fois par jour, Tadalafil Krka vous permet d'obtenir une érection, après une stimulation sexuelle, à tout moment de la 24 heures de la journée. La prise quotidienne de Tadalafil Krka peut être appropriée chez les hommes qui envisagent d'avoir des rapports sexuels au moins deux fois par semaine.

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.

Pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

La **dose** est d'un comprimé à 5 mg en prise quotidienne à prendre approximativement au même moment de la journée.

Si vous avez une hypertrophie bénigne de la prostate et une dysfonction érectile, la dose indiquée est également d'un comprimé à 5 mg en prise quotidienne.

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

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).

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

Si vous oubliez de prendre Tadalafil Krka

Prenez la dose dès que vous vous en souvenez mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Vous ne devriez pas prendre Tadalafil Krka 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 ?

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 (peu fréquent).
- douleur thoracique – n'utilisez pas de dérivés nitrés mais consultez immédiatement votre médecin (peu fréquent).
- priapisme, des érections prolongées et parfois douloureuses 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).

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 accompagnés 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 rashes 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.

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

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@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 5 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 5 mg comprimés pelliculés (comprimés) sont: jaune claire, biconvexe, ovale, comprimés pelliculés, marqué d'un côté et avec le signe 5 de l'autre côté. Le comprimé peut également être divisée en doses égales. Dimensions de la tablette: environ 9 mm de long et 6 mm de large.

Tadalafil Krka est disponible dans des boîtes contenant 2, 4, 8, 12, 14, 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

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Fabricant

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE509777

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: 12/2021