

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tadalafil Krka 5 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 Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tadalafil Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Tadalafil Krka bevat de werkzame stof tadalafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5 (PDE5) remmers worden genoemd.

Tadalafil Krka 5 mg is een behandeling voor volwassen mannen met:

- een **erectiestoornis**. Dit is aan de orde wanneer een man geen erectie kan krijgen of geen harde penis kan behouden die geschikt is voor seksuele activiteit. Tadalafil Krka heeft laten zien dat het de mogelijkheid tot het krijgen van een erectie geschikt voor seksuele activiteit, sterk verbetert. Na seksuele stimulatie werkt Tadalafil Krka door te helpen de bloedvaten in de penis te ontspannen, wat de doorstroming van het bloed in uw penis mogelijk maakt. Het resultaat hiervan is een verbeterde erectiele functie. Tadalafil zal je niet helpen als u geen erectiestoornis heeft. Het is belangrijk op te merken dat Tadalafil Krka niet werkt als er geen seksuele stimulatie is. U en uw partner zullen voorspel moeten initiëren, net zoals je dit zou doen als je niet een geneesmiddel voor erectiestoornissen neemt.
- urinaire-symptomen die gepaard gaan met een veel voorkomende aandoening, de zogenaamde **benigne prostaathyperplasie**. Dit is wanneer de prostaat groter wordt naarmate je ouder wordt. Symptomen zijn onder meer moeite met het beginnen te wateren, een gevoel van niet volledig legen van de blaas en een meer frequente drang om te plassen, zelfs 's nachts. Tadalafil verbetert de doorbloeding en ontspant de spieren van de prostaat en de blaas die symptomen van benigne prostatiche hyperplasie kan verminderen. Er is aangetoond dat tadalafil deze urinaire symptomen al na 1-2 weken na het begin van de behandeling verbeterd.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- U gebruikt nitraten in een of andere vorm zoals amylnitriet. Deze groep medicijnen (nitraten) worden gebruikt bij de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst). Er is aangetoond dat tadalafil 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.
- U hebt een ernstige cardiovasculaire ziekte of in de afgelopen 3 maanden 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 “verlamming van het oog”.
- 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 Krka, 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 middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Tadalafil Krka gebruikt.

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.

Gezien goedaardige prostaatvergroting en prostaatkanker dezelfde symptomen kan hebben, zal uw arts u controleren op prostaatkanker voordat de behandeling met Tadalafil Krka voor benigne prostaathyperplasie zal gestart worden. Tadalafil Krka is geen behandeling voor prostaatkanker.

Informeer uw arts voordat u de tabletten inneemt, als u:

- een afwijking van de rode bloedcellen heeft (sikkelcelanemie),
- beenmergkanker heeft (multipel myeloom),
- bloedcelkanker heeft (leukemie),
- welke misvorming van uw penis dan ook,
- een ernstig leverprobleem heeft,
- een ernstig nierprobleem heeft.

Het is niet bekend of Tadalafil Krka werkzaam is bij patiënten die:

- een bekkenoperatie hebben ondergaan,
- algehele of gedeeltelijke verwijdering van de prostaatklier, waarbij de zenuwbanen van de prostaat zijn doorsneden (radicale niet-zenuwsparende prostatectomie) hebben ondergaan.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen bemerkt, neem dan 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, stop met de inname van Tadalafil Krka en neem contact op met uw arts zodra u plotseling optredend verminderd gehoor of gehoorverlies opmerkt.

Tadalafil Krka 5 mg mag niet gebruikt worden bij vrouwen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tadalafil Krka is niet bedoeld voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tadalafil Krka nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Tadalafil Krka NIET in als u al nitraten gebruikt.

Sommige geneesmiddelen kunnen door Tadalafil Krka beïnvloed worden of zij kunnen beïnvloeden hoe goed Tadalafil Krka werkt. Vertel uw arts of apotheker als u het volgende reeds gebruikt:

- alfablokkers om hoge bloeddruk of urinaire symptomen geassocieerd met benigne prostaathyperplasie,
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen,
- riociguat (om bepaalde vormen van pulmonaire hypertensie te behandelen),
- een 5-alfareductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie),
- proteaseremmers voor de behandeling van AIDS of HIV-infectie (bijvoorbeeld ritonavir),
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen tegen epilepsie),
- rifampicine, erythromycine, claritromycine (bacteriële infecties),
- geneesmiddelen zoals ketoconazol of itraconazol (om schimmelinfecties te behandelen),
- andere behandelingen tegen erectiestoornissen.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Informatie omtrent het effect van alcohol is terug te vinden in rubriek 3.

Pompelmoessap kan een invloed hebben op hoe goed Tadalafil Krka zal werken en moeten worden genomen met de nodige voorzichtigheid.

Praat met uw arts voor meer informatie.

Vruchtbaarheid

Bij behandeling van mannen is gebleken dat zij een verminderde hoeveelheid sperma in de zaadballen ontwikkelen. Bij enkele mannen is een vermindering van het sperma waargenomen. Het is onwaarschijnlijk dat deze effecten tot onvruchtbaarheid leiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Enkele mannen meldden duizeligheid tijdens de klinische studies. Controleer nauwkeurig hoe u reageert op het geneesmiddel voordat u gaat autorijden of een machine bedient.

Tadalafil Krka bevat lactose en natrium

Als u weet dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Tadalafil Krka 5 mg tabletten zijn enkel voor oraal gebruik bij mannen. Slik de tablet in hun geheel door met een slok water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 Krka hebt ingenomen, of u bent van plan Tadalafil Krka

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

in te nemen, vermijd dan buitensporig drinken (alcoholspiegel in het bloed van 0,08% of hoger), aangezien dit het risico van duizeligheid bij opstaan kan vergroten.

Voor de behandeling van erectiele dysfunctie

De aanbevolen startdosering is één 5 mg tablet dagelijks op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag. Uw dokter kan deze dosis aanpassen tot 2,5 mg gebaseerd op uw respons op Tadalafil Krka.. Deze wordt gegeven als een 2,5 mg tablet. Als alternatief kan de dosering 2,5 mg worden toegediend door een 5 mg tablet in gelijke helften te verdelen.

Neem Tadalafil Krka niet meer dan één keer per dag.

De eenmaal daagse inname van Tadalafil Krka zal u in staat stellen een erectie te verkrijgen wanneer u seksueel opgewonden bent, op elk moment tijdens de 24 uur van de dag. Eén keer per dag dosering van Tadalafil Krka kan nuttig zijn voor mensen om te anticiperen op het hebben van seksuele activiteit twee of meer keer per week.

Het is belangrijk te weten dat Tadalafil Krka 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.

Voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie

De aanbevolen dosis is één 5 mg tablet eenmaal daags op ongeveer hetzelfde moment van de dag. Als u benigne prostaathyperplasie en erectiele dysfunctie hebt, blijft de dosering één 5 mg tablet éénmaal per dag.

Neem Tadalafil Krka niet meer in dan éénmaal per dag.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Tadalafil Krka heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070.245.245).

Contacteer uw arts. Neem het geneesmiddel of de verpakking met u mee. Het kan zijn dat u een van de bijwerkingen krijgt die in rubriek 4 staan.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem uw dosis zo snel mogelijk wanneer u het zich herinnert, maar neem GEEN dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. U dient Tadalafil Krka niet meer dan een keer per dag in te nemen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee 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 Tadalafil Krka en zoek dan directe medische hulp:

- Allergische reactie waaronder uitslag (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 Krka (doet zich zelden voor). Als u zo'n erectie heeft en het houdt langer dan 4 uur aan, neem dan direct contact op met uw arts.
- U kunt ineens niet meer zien (doet zich zelden voor).

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Andere bijwerkingen die worden gemeld zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- hoofdpijn, rugpijn, spierpijn, pijn in armen en benen, blozen in het gezicht, neusverstopping en spijsverteringsproblemen reflux.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- flauwvallen, toevallen en voorbijgaand geheugenverlies, zwelling van de ogen, rode ogen, plotselinge vermindering of verlies van gehoor, netelroos (jeukerige rode striemen op het huidoppervlak), toegenomen transpiratie, bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma.

Een hartaanval en beroerte zijn ook zelden gemeld bij mannen die Tadalafil Krka gebruiken. 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.

Sommige andere bijwerkingen die zich zelden voordoen bij mannen die Tadalafil Krka innamen werden niet gezien tijdens klinische onderzoeken. Deze omvatten:

- migraine, opgezet 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 en plotse dood met cardiale oorzaak.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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 medicijnen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is tadalafil. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg tadalafil.
- De andere bestanddelen zijn: hypromellose ftalaat, mannitol, natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E470b) in de tabletkern en lactosemonohydraat, hypromellose, talk (E553b), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en triacetine (E1518) in de omhulling.
- Zie paragraaf 2 “Tadalafil Krka bevat lactose en natrium”.

Hoe ziet Tadalafil Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Tadalafil Krka 5 mg filmomhulde tabletten (tabletten): lichtgele, biconvexe, ovale, filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan de ene kant en aan de andere kant het teken 10. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. Tablet afmetingen: ongeveer 9 mm lang en 6,5 mm breed.

Tadalafil Krka is beschikbaar in dozen die 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 en 84 filmomhulde tabletten in een blister bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE509777

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk, Slovenië, België, Oostenrijk, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Ierland, IJsland, Italië, Noorwegen, Portugal, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Tadalafil Krka
Spanje	Tadalafilo Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021