

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Tadalafil EG 5 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Tadalafil EG 5 mg comprimés pelliculés

Importé d'Allemagne

Importé par sous la responsabilité de :

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné sous la responsabilité de :

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Allemagne :

Tadalafil STADA 5 mg Filmlipetten

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tadalafil EG 5 mg comprimés pelliculés

Tadalafil

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

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

Tadalafil EG contient une substance active, le tadalafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 ».

Tadalafil EG est utilisé pour traiter les hommes adultes ayant:

- **une dysfonction érectile.** Un homme souffre de dysfonction érectile lorsqu'il ne peut pas obtenir ou maintenir une érection suffisamment ferme pour une activité sexuelle. Il a été montré que tadalafil améliore significativement la capacité à obtenir une telle érection.

A la suite d'une stimulation sexuelle, Tadalafil EG agit en aidant au relâchement des vaisseaux sanguins de votre pénis, ce qui permet l'afflux de sang dans le pénis. Il en résulte une amélioration de la fonction érectile.

Tadalafil EG ne vous aidera pas si vous ne souffrez pas de dysfonction érectile. Il est important de savoir que le Tadalafil EG n'est pas efficace s'il n'y a pas de stimulation sexuelle.

Vous et votre partenaire devrez engager des préliminaires, comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre dysfonction érectile.

- des symptômes urinaires associés à une affection fréquente appelée **hypertrophie bénigne de la prostate.** Ce trouble apparaît lorsque la taille de la prostate augmente avec l'âge. 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 EG 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 le tadalafil améliore déjà ces symptômes urinaires entre la 1^e et la 2^e semaine après le début du traitement.

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

Ne prenez jamais Tadalafil EG si vous:

- êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- prenez des dérivés nitrés organiques 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 de l'angine de poitrine (« douleur thoracique »). Il a été démontré que le tadalafil augmente les effets de ces médicaments. Si vous prenez des dérivés nitrés, sous n'importe quelle forme, ou si vous avez un doute à ce sujet, consultez votre médecin.
- avez une maladie cardiaque grave ou si vous avez eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours.
- avez eu un accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois.
- souffrez tension artérielle trop basse ou d'hypertension artérielle non contrôlée.
- avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), une affection décrite comme un « accident vasculaire oculaire ».
- prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression sanguine élevée au niveau des poumons) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les poumons, due à la présence de caillots de sang). Il a été démontré que les inhibiteurs de la PDE5, tels que le tadalafil, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute à ce sujet, consultez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Tadalafil EG.

Vous devez savoir que l'activité sexuelle comporte un risque potentiel pour les patients ayant une maladie cardiaque, car elle impose un surcroît d'effort à votre cœur. Si vous souffrez d'un problème cardiaque, vous devez en informer votre médecin.

Etant donné que l'hypertrophie bénigne de la prostate et le cancer de la prostate peuvent entraîner des symptômes identiques, votre médecin vous examinera afin d'exclure un cancer de la prostate avant de débiter le traitement par Tadalafil EG.

Tadalafil EG ne traite pas le cancer de la prostate.

Avant de prendre les comprimés, informez votre médecin si vous avez:

- une drépanocytose (anomalie 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.

On ignore si Tadalafil EG est efficace chez les patients ayant subi:

- une intervention chirurgicale pelvienne (au niveau du bassin).
- une ablation partielle ou totale de la prostate, avec section des nerfs 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 EG, arrêtez de prendre Tadalafil EG et contactez 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 EG et contacter immédiatement votre médecin.

L'utilisation de Tadalafil EG n'est pas indiquée chez la femme.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Tadalafil EG n'est pas indiquée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Tadalafil EG

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Tadalafil EG si vous prenez déjà un traitement à base de dérivés nitrés.

L'activité de certains médicaments peut être influencée par Tadalafil EG, ou ces médicaments peuvent influencer l'efficacité de Tadalafil EG. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà:

- 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.
- du riociguat.
- un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate).
- des médicaments comme le kétoconazole en comprimés (pour traiter les infections fongiques) 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 pour la dysfonction érectile.

Tadalafil EG avec des boissons et de l'alcool

Les informations sur les effets de l'alcool sont présentées à la rubrique 3. Le jus de pamplemousse peut modifier l'efficacité de Tadalafil EG et doit donc être pris avec précaution.

Si vous souhaitez obtenir plus d'informations, parlez-en avec votre médecin.

Fertilité

Dans les études effectuées chez l'animal, une diminution de la production de sperme dans les testicules a été observée. Une diminution de la numération des spermatozoïdes 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 menées chez certains hommes prenant du tadalafil. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez aux comprimés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Tadalafil EG contient du lactose

Si votre médecin vous informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Tadalafil EG contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Tadalafil EG?

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.

Mode d'administration

Les comprimés de Tadalafil EG sont réservés à une utilisation par voie orale chez l'homme uniquement. Avalez le comprimé entier avec de l'eau. Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture.

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

La consommation d'alcool peut provoquer une chute temporaire de la tension artérielle. Si vous avez pris ou comptez prendre Tadalafil EG, évitez de consommer des quantités excessives d'alcool (p. ex. plus de 900 ml de bière ou plus de 350 ml de vin), car cela pourrait augmenter le risque de survenue de sensations vertigineuses lors du passage à la position debout.

Pour le traitement de la dysfonction érectile

Posologie

La dose recommandée est de 1 comprimé de 5 mg une fois par jour, à prendre plus au moins à la même heure de la journée. Selon votre réaction à Tadalafil EG, votre médecin pourrait adapter la dose à 2,5 mg. Dans ce cas, vous prendriez des comprimés de 2,5 mg.

Les comprimés de 5 mg ne peuvent pas être utilisés pour toutes les recommandations posologiques; le tadalafil est également disponible en comprimés de 2,5 mg, 5 mg et 20 mg. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Attention

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

Il est important de savoir que le Tadalafil EG n'est pas efficace s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager des préliminaires, comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre dysfonction érectile.

La consommation d'alcool peut aussi affecter votre capacité à obtenir une érection.

Pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

Posologie

La dose est de 1 comprimé de 5 mg une fois par jour, à prendre plus ou moins à la même heure de la journée.

Si vous souffrez à la fois d'une hypertrophie bénigne de la prostate et d'une dysfonction érectile, la dose reste de 1 comprimé de 5 mg une fois par jour.

Si vous avez pris plus de Tadalafil EG que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin. Vous pourriez ressentir les effets indésirables décrits à la rubrique 4.

Si vous avez pris trop de Tadalafil EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Tadalafil EG

Prenez votre dose dès que vous vous apercevez de votre oubli, mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne prenez pas Tadalafil EG 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 remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez l'utilisation de ce médicament et sollicitez immédiatement une aide médicale:

- Réactions allergiques, y compris éruptions cutanées (peu fréquent).
- Douleur thoracique (peu fréquent). N'utilisez pas de dérivés nitrés, mais sollicitez immédiatement une aide médicale.
- Priapisme, c.-à-d. une érection prolongée et parfois douloureuse suivant la prise de Tadalafil EG (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 (rare), vision centrale déformée, altérée, floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

D'autres effets indésirables ont été signalés:

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête
- Mal de dos
- Douleurs musculaires
- Douleurs dans les bras et les jambes
- Rougeur du visage
- Congestion nasale
- Indigestion

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Sensations vertigineuses
- Maux d'estomac
- Nausées
- Vomissements
- Reflux

- Vision floue
- Douleur oculaire
- Difficulté à respirer
- Présence de sang dans les urines
- Érection prolongée
- Sensation de palpitations
- Rythme cardiaque rapide
- Pression artérielle élevée
- Pression artérielle basse
- Saignements de nez
- Bourdonnements dans les oreilles
- Gonflement des mains, des pieds ou des chevilles
- Sensation de fatigue

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Évanouissement
- Convulsions
- Perte de mémoire temporaire
- Gonflement des paupières
- Yeux rouges
- Baisse ou perte soudaine de l'audition
- Urticaire (plaques rouges en relief à la surface de la peau, s'accompagnant de démangeaisons).
- Saignements au niveau du pénis
- Présence de sang dans le sperme
- Augmentation de la transpiration

De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes traités par tadalafil. La plupart de ces hommes souffraient de problèmes cardiaques connus avant de prendre ce médicament.

Une perte ou une diminution de la vision, qui peut être partielle, temporaire ou permanente et peut toucher un œil ou les deux yeux, a été rarement rapportée.

Plusieurs effets indésirables rares supplémentaires ont été rapportés chez les hommes prenant du tadalafil, qui n'avaient pas été observés lors des essais cliniques. Ces effets indésirables sont les suivants:

- Migraine
- Gonflement du visage
- Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge
- Éruptions cutanées graves
- Plusieurs troubles affectant le flux sanguin au niveau des yeux
- Rythme cardiaque irrégulier
- Angor (angine de poitrine)
- Mort subite d'origine cardiaque
- une vision centrale déformée, altérée, floue ou une diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée)

Des sensations vertigineuses ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes âgés de plus de 75 ans qui prenaient du tadalafil. Des diarrhées ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans qui prenaient 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 via

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 EG?

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 ni 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 EG

- La substance **active** est le tadalafil.
Un comprimé pelliculé contient 5 mg de tadalafil.
- Les autres composants sont:
 - Noyau du comprimé
 - Lactose monohydraté
 - Croscarmellose sodique
 - Laurylsulfate de sodium (E487)
 - Hydroxypropylcellulose
 - Polysorbate
 - Cellulose microcristalline
 - Stéarate de magnésium

Pelliculage

Hypromellose
Lactose monohydraté
Dioxyde de titane (E171)
Triacétine
Oxyde de fer jaune (E172)
Talc

Aspect de Tadalafil EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés jaune clair, ronds, biconvexes, d'un diamètre de $6,1 \pm 0,2$ mm.

Disponible sous la forme de plaquettes contenant 14x1, 28x1, 56x1, 84x1 et 98x1 comprimés pelliculés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé :

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Fabricant du médicament importé :

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Oostenrijk
Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, E91 D768 Clonmel Co. Tipperary, Ierland

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence en Belgique :

EG (Eurogenerics) SA, Esplanade Heysel b22, 1020 Bruxelles, Belgique

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

NL : Tadalafil STADA 5 mg filmomhulde tabletten

AT : Lehasofu 5 mg Filmtabletten

BE : Tadalafil EG 5 mg comprimés pelliculés

DE : Tadalafil STADA 5 mg Filmtabletten

ES : Tadalafil STADAGEN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR : Tadalafil EG LABO 5 mg comprimé pelliculé

IE : Lehasofu

LU : Tadalafil EG 5 mg comprimés pelliculés

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 2444 PI 157 F3

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.