

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Tadalafil EG 5 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Tadalafil EG 5 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Duitsland

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:

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

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Duitsland:

Tadalafil STADA 5 mg Filmtabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

1. Wat is Tadalafil EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Tadalafil EG bevat de actieve stof tadalafil, die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 worden genoemd.

Tadalafil EG wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met:

- **erectiestoornis.** Dit is wanneer een man geen erectie kan krijgen of niet lang genoeg een erectie kan behouden die geschikt is voor seksuele activiteit. Het is gebleken dat tadalafil de mogelijkheid om een voor seksuele activiteit geschikte erectie significant verbetert.

Na seksuele prikkeling helpt Tadalafil EG de bloedvaten in de penis te ontspannen, waardoor het bloed uw penis instroomt. Dit resulteert in een verbetering van uw erectie.

Tadalafil EG werkt niet indien u geen erectiestoornis heeft. Het is belangrijk om te weten dat Tadalafil EG voor de behandeling van erectiestoornis 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.

- verschijnselen aan de urinewegen die verband houden met een veel voorkomende aandoening die **benigne prostaathyperplasie** wordt genoemd.
Hierbij wordt de prostaatkluis met de leeftijd. Verschijnselen zijn onder andere moeilijkheden bij het gaan plassen, het gevoel de blaas niet helemaal leeg te plassen en vaker moeten plassen, ook 's nachts. Tadalafil EG verbetert de bloedstroom naar de prostaat en de blaas en ontspant de spieren hiervan. Dit kan de verschijnselen van benigne prostaathyperplasie verminderen. Het is gebleken dat tadalafil deze verschijnselen op de urinewegen binnen 1 tot 2 weken na het begin van de behandeling verbetert.

2. Wanneer mag u Tadalafil EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Tadalafil EG niet innemen?

- U bent allergisch voor tadalafil of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een organisch nitraat in een of andere vorm of een middel dat stikstofmonoxide afgeeft (zoals amylnitriet). Dit is een groep geneesmiddelen (nitraten) die gebruikt worden voor 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 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 “verlamming van het oog”.
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals tadalafil, 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 EG 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.

Omdat benigne prostaathyperplasie en prostaatkanker dezelfde verschijnselen kunnen hebben, zal uw arts u op prostaatkanker controleren voordat u begint met de behandeling met Tadalafil EG tegen benigne prostaathyperplasie.

Tadalafil EG wordt niet gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.

Vertel het uw arts voordat u de tabletten inneemt als u een van de volgende aandoeningen hebt:

- 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 EG werkzaam is bij patiënten die:

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

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen bemerkt, of als uw gezichtsvermogen vervormd of vervaagd is terwijl u Tadalafil EG gebruikt, stop dan de inname van Tadalafil EG 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 EG en contact opnemen met uw arts zodra u plotseling optredend verminderd gehoor of gehoorverlies opmerkt.

Tadalafil EG is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tadalafil EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Tadalafil EG niet in als u al nitraten inneemt.

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

- een alfablokker (gebruikt tegen hoge bloeddruk of plasklachten in verband met benigne prostaathypertrofie),
- andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk,
- riociguat,
- een 5-alfareductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie),
- geneesmiddelen zoals ketoconazoltabletten (tegen schimmelinfecties) en proteaseremmers tegen aids of een hiv-infectie,
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen tegen toevallen),
- rifampicine, erythromycine, clarithromycine of intraconazol,
- andere behandelingen voor erectiestoornissen.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Zie rubriek 3 voor informatie over het effect van alcoholgebruik. Grapefruitsap kan invloed hebben op hoe goed Tadalafil EG zal werken en voorzichtigheid is geboden bij de consumptie ervan. Vraag uw arts voor meer informatie hierover.

Vruchtbaarheid

In experimenten bij dieren 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 in klinische studies innamen hebben melding gemaakt van duizeligheid. Controleer hoe u reageert op de tabletten voordat u gaat autorijden of een machine bedient.

Tadalafil EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Tadalafil EG bevat natrium

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

3. Hoe neemt u Tadalafil EG in?

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

Toedieningswijze

Tadalafil EG tabletten zijn alleen bedoeld voor oraal gebruik door mannen. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. De tablet kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Neem Tadalafil EG niet meer dan eenmaal per dag.

Het drinken van alcohol kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u Tadalafil EG hebt ingenomen of als u van plan bent Tadalafil EG in te nemen, vermijd dan buitensporig drinken (bijv. meer dan 900 ml bier of 350 ml wijn), aangezien dit het risico van duizeligheid bij opstaan kan vergroten.

Voor de behandeling van erectiestoornissen

Dosering

De aanbevolen dosis is eenmaal daags 5 mg, iedere dag in te nemen op ongeveer hetzelfde tijdstip. Uw arts kan afhankelijk van uw reactie op Tadalafil EG de dosis naar 2,5 mg aanpassen. Dit zal gegeven worden als een tablet van 2,5 mg.

Niet alle aanbevolen doses zijn mogelijk met tabletten van 5 mg; tadalafil kan ook beschikbaar zijn als tabletten van 2,5, 10 en 20 mg. Mogelijk zijn niet alle doses beschikbaar.

Let op

Wanneer u Tadalafil EG 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. Gebruik van Tadalafil EG eenmaal daags kan nuttig zijn voor mannen die verwachten twee keer per week of vaker seksueel actief te zijn.

Het is belangrijk om te weten dat Tadalafil EG 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

Dosering

De dosis is één tablet van 5 mg, eenmaal daags in te nemen op ongeveer dezelfde tijd van de dag. Als u benigne prostaathyperplasie heeft en een erectiestoornis, blijft de dosis één tablet van 5 mg per dag.

Heeft u te veel van Tadalafil EG gebruikt?

Licht uw arts in. U kunt bijwerkingen krijgen zoals beschreven in rubriek 4.

Wanneer u te veel van Tadalafil EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Tadalafil EG te gebruiken?

Neem uw dosis zodra u zich dat herinnert, maar neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. U mag Tadalafil EG niet meer dan 1 keer 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, al krijgt niet iedereen 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 directe medische hulp

- allergische reactie waaronder huiduitslag (soms voorkomend)
- pijn op de borst - gebruik geen nitraten, maar raadpleeg onmiddellijk een arts (soms voorkomend)
- priapisme, een verlengde en mogelijk pijnlijke erectie na het innemen van Tadalafil EG (zelden voorkomend). Als u een erectie heeft die langer dan 4 uur aanhoudt, neem dan direct contact op met uw arts
- plots gezichtsverlies (zelden voorkomend), vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling verminderd zicht (frequentie niet bekend)

Andere bijwerkingen die worden gemeld, zijn:

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

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

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- duizeligheid
- buikpijn
- misselijkheid
- overgeven
- reflux
- wazig zien
- oogpijn
- moeite met ademen
- aanwezigheid van bloed in de urine
- langdurige erectie

- hartkloppingen
- een snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- neusbloedingen
- oorsuizingen
- zwellen van de handen, voeten of enkels
- vermoeidheid

Zelden (kunnen tot 1 op 1000 mensen treffen)

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

Een hartaanval en beroerte zijn ook zelden gemeld bij mannen die tadalafil gebruiken. De meeste van die mannen hadden al hartproblemen voordat ze dit geneesmiddel innamen.

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

Sommige andere bijwerkingen zijn **zelden** gemeld bij mannen die tadalafil innamen die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken. Deze omvatten:

- migraine
- opgezwollen gezicht
- ernstige allergische reactie waardoor het gezicht en de keel opzwellen
- ernstige huiduitslag
- bepaalde stoornissen in de bloedtoevoer naar de ogen
- onregelmatige hartslag
- angina
- plotse hartstilstand
- vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling vermindering van het gezichtsvermogen (frequentie niet bekend)

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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Tadalafil EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staan 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Tadalafil EG?

- De **werkzame** stof in dit middel is tadalafil.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg tadalafil.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Lactosemonohydraat
Crosscarmellosenatrium
Natriumlaurylsulfaat (E487)
Hydroxypropylcellulose
Polysorbaat
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat.

Filmomhulling:

Hypromellose
Lactosemonohydraat
Titaandioxide (E171)
Triacetine
Geel ijzeroxide (E172)
Talk

Hoe ziet Tadalafil EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lichtgele, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met een diameter van $6,1 \pm 0,2$ mm.

Verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14x1, 28x1, 56x1, 84x1 en 98x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

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

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Oostenrijk
Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, E91 D768 Clonmel Co. Tipperary, Ierland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:
EG (Eurogenerics) NV, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel, België

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

NL: Tadalafil STADA 5 mg filmomhulde tabletten

AT: Lehasofu 5 mg Filmtabletten

BE: Tadalafil EG 5 mg filmomhulde tabletten

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 2444 PI 157 F3

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.