

“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 parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer 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 gebracht wordt in België:

Tadalafil AB 20 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Tadalafil AB 20 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Duitsland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Tadalafil PUREN 20 mg Filmtabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tadalafil AB 20 mg filmomhulde tabletten

tadalafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TADALAFIL AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tadalafil is bestemd voor de behandeling van volwassen mannen met een erectiestoornis. Dit is aan de orde 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 erectie te krijgen, geschikt voor seksuele activiteit, significant verbetert.

Tadalafil AB bevat de werkzame stof tadalafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiesteraseremmers type 5 worden genoemd. Na seksuele prikkeling helpt tadalafil de bloedvaten in de penis te ontspannen waardoor het bloed uw penis instroomt. Dit resulteert in een verbetering van uw erectie. Tadalafil werkt niet indien u geen erectiestoornis heeft.

Het is belangrijk om te weten dat tadalafil 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.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor tadalafil of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 AB 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 hebt 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 AB, 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 AB 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.

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 AB werkzaam is bij patiënten die:

- Een bekkenoperatie hebben ondergaan.
- Algehele of gedeeltelijke verwijdering van de prostaatklieer, 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, of als uw gezichtsvermogen vervormd of vervaagd is terwijl u Tadalafil AB gebruikt, stop dan de inname van Tadalafil AB en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij sommige patiënten die tadalafil gebruiken, is er sprake van verminderd of plotseling gehoorverlies. Hoewel het niet bekend is of de gebeurtenis direct verband houdt met tadalafil, stop je met het gebruik van Tadalafil AB en neem onmiddellijk contact op met je arts als je een verminderd of plotseling gehoorverlies ervaart.

Tadalafil AB is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Kinderen en jongeren

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tadalafil AB 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 AB niet in als u al nitraten inneemt.

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

- Een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of plasklachten in verband met benigne prostaathypertrofie te behandelen).
- Andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen.
- Riociguat.
- Een 5-alfa reductase remmer (gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie).
- Geneesmiddelen zoals ketoconazol tabletten (om een schimmelinfectie mee te behandelen) en protease remmers voor de behandeling AIDS of HIV-infectie.
- Fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen om toevallen mee te behandelen).
- Rifampicine, erytromicine, claritomycline 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 AB zal werken en moet met voorzichtigheid worden genomen. Vraag uw arts voor meer informatie hierover.

Vruchtbaarheid

Bij honden die werden behandeld was er minder spermproductie 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 AB in klinische studies innamen hebben melding gemaakt van duizeligheid. Controleer nauwkeurig hoe u reageert op de tabletten voordat u gaat autorijden of een machine bedient.

Tadalafil AB 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 AB bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 AB zijn alleen bedoeld voor oraal gebruik door mannen. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel gebruiken.

De aanbevolen startdoserings is één 10 mg tablet voor de seksuele activiteit. U heeft echter de dosis van één tablet van 20 mg gekregen omdat uw arts besloten heeft dat de aanbevolen dosis van 10 mg te zwak voor u is.

U kunt een Tadalafil AB tablet tenminste 30 minuten voor seksuele activiteit innemen. Tadalafil AB kan nog steeds effectief zijn tot 36 uur na inname van de tablet.

Neem Tadalafil AB niet vaker dan een keer per dag. Tadalafil AB 10 mg en 20 mg zijn bedoeld voor gebruik vóór de verwachte seksuele activiteit en worden niet aanbevolen voor voortdurend dagelijks gebruik.

Het is belangrijk om te weten dat Tadalafil AB 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 en kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u Tadalafil AB hebt ingenomen of als u van plan bent Tadalafil AB in te nemen, vermijd dan buitensporig drinken (alcoholspiegel in het bloed 0,08 % of hoger), aangezien dit het risico van duizeligheid bij opstaan kan vergroten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

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

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.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en zoek dan directe medische hulp:

- Allergische reactie waaronder huiduitslag (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 AB (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), vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling verminderd zicht (frequentie niet bekend).

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, spijsverteringsproblemen.

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

- Duizeligheid, buikpijn, zich ziek voelen, ziek zijn (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, oorsuizen, gezwollen handen, voeten of enkels en vermoeidheid.

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)), bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma en toegenomen transpireren.

Een hartaanval en beroerte zijn ook zelden gemeld bij mannen die Tadalafil AB 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 AB innamen die niet werden 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.
- vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling vermindering van het gezichtsvermogen (frequentie niet bekend).

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tadalafil. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg tadalafil. De andere stoffen in dit middel zijn
Tabletkern: copovidon, macrogol glycerol hydroxystearaat, lactose monohydraat, colloïdaal watervrij silica, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesium stearaat.
Filmomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), triacetine.

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

Filmomhulde tabletten.

Gele, ovale, filmomhulde tabletten met de inscriptie '20' aan één zijde en 'TL' aan de andere zijde.

Tadalafil AB filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in doorzichtige PVC/PVDC-Aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 2, 4, 8, 12, 24, 28, 56 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Wijze van aflevering:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

1637 PI 699 F3

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

Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:

PUREN Pharma GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, Duitsland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7, 24100 Salo, Finland

Generis Farmacêutica S.A.,

Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Tadalafil AB 20 mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Tadalafil "Orion"
Finland:	Tadalafil Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Duitsland:	Tadalafil PUREN 20 mg Filmtabletten
Nederland:	Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Tadalafil Orion 20 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Tadalafil Aurovitas
Spanje:	Tadalafil Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Tadalafil Orion 20 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 09/2023 / 12/2023.