

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juli 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tadalafil 20 mg Teva, filmomhulde tabletten
tadalafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 20 mg Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TADALAFIL 20 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof tadalafil.

Dit medicijn is bestemd voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie bij volwassenen en bij kinderen van 2 jaar en ouder.

Het behoort tot een groep medicijnen die fosfodiësterase type 5 (PDE5)-remmers worden genoemd, die werkzaam zijn door de bloedvaten rond uw longen te helpen ontspannen, waardoor de bloedstroom in uw longen wordt verbeterd. Het resultaat hiervan is een verbeterd vermogen om lichamelijke inspanning te verrichten.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt nitraat in een of andere vorm, zoals amylnitriet, dat gebruikt wordt bij de behandeling van pijn op de borst. Er is aangetoond dat Tadalafil 20 mg Teva de werking van deze medicijnen

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juli 2024

Bladzijde : 2

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 ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad - een toestand die omschreven wordt als "verlamming van het oog" (niet-arterieel ischemisch anterieur oogzenuwlijden, NAION).
- U hebt in de afgelopen 3 maanden een hartaanval gehad.
- U hebt een lage bloeddruk.
- U gebruikt riociguat. Dit medicijn 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 20 mg Teva, bleken het bloeddrukverlagende effect van dit medicijn 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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

- enige vorm van hartproblemen heeft anders dan uw pulmonale hypertensie
- problemen met uw bloeddruk heeft
- een erfelijke oogziekte heeft
- een afwijking van de rode bloedcellen heeft (sikkelcelanemie)
- beenmergkanker heeft (multipel myeloom)
- bloedcelkanker heeft (leukemie)
- welke misvorming van uw penis dan ook heeft of ongewilde of aanhoudende erecties die langer dan 4 uur duren
- een ernstig leverprobleem heeft
- een ernstig nierprobleem heeft.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie bij kinderen jonger dan 2 jaar, omdat dit niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tadalafil 20 mg Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juli 2024

Bladzijde : 3

Neem deze tabletten NIET in als u al nitraten, in welke vorm dan ook, of riociguat gebruikt (zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').

Sommige medicijnen kunnen door Tadalafil 20 mg Teva beïnvloed worden of zij kunnen de werking van Tadalafil 20 mg Teva beïnvloeden.

Vertel uw arts of apotheker als u het volgende reeds gebruikt:

- bosentan (een andere behandeling voor pulmonale arteriële hypertensie)
- alfablokkers (bijvoorbeeld doxazosine) gebruikt om hoge bloeddruk of prostaatproblemen te behandelen
- rifampicine (om bacteriële infecties te behandelen)
- ketoconazol tabletten (om schimmelinfecties te behandelen)
- ritonavir (voor HIV behandeling)
- andere medicijnen voor de behandeling van erectiestoornissen (bijvoorbeeld PDE5-remmers).

Waarop moet u letten met alcohol?

Het drinken van alcohol kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u dit medicijn heeft ingenomen of van plan bent dat in te nemen, vermijd dan overmatig drinken (meer dan 5 glazen alcohol), omdat dit de kans op duizeligheid bij het opstaan verhoogt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn NIET als u zwanger bent, tenzij dat strikt noodzakelijk is en u dit heeft besproken met uw arts.

Geef GEEN borstvoeding als u deze tabletten gebruikt, omdat het niet bekend is of dit medicijn bij de mens in de borstvoeding opgenomen wordt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bij behandeling van honden 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

Er is melding gemaakt van duizeligheid. Controleer nauwkeurig hoe u reageert op dit medicijn voordat u gaat autorijden of een machine bedient.

Tadalafil 20 mg Teva bevat lactose en natrium

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

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

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juli 2024
Bladzijde : 4

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Dit medicijn wordt geleverd als tablet van 20 mg.

Pulmonale arteriële hypertensie bij volwassenen

De geadviseerde dosering is twee 20 mg tabletten eenmaal daags. U dient beide tabletten tegelijkertijd, achter elkaar in te nemen. Als u lichte of matige lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts u adviseren om slechts één 20 mg tablet per dag in te nemen.

Pulmonale arteriële hypertensie bij kinderen (van 2 jaar en ouder) met een gewicht van ten minste 40 kg

De geadviseerde dosering is eenmaal daags twee tabletten van 20 mg. Beide tabletten moeten tegelijkertijd worden ingenomen, achter elkaar. Als u een lichte of matige lever- of nieraandoening heeft, kan uw arts u adviseren om slechts één tablet van 20 mg per dag in te nemen.



Pulmonale arteriële hypertensie bij kinderen (van 2 jaar en ouder) die minder dan 40 kg wegen

De geadviseerde dosering is eenmaal daags één tablet van 20 mg. Als u een lichte of matige lever- of nieraandoening heeft, kan uw arts u adviseren om eenmaal daags 10 mg in te nemen.

Andere vorm(en) van medicijnen met tadalafil kunnen beter geschikt zijn voor kinderen; neem contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten in hun geheel door met water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het verdelen van de tablet in helften

| | |
|---|---|
| Plaats de tablet met de breukstrepen naar boven op een hard en vlak oppervlak (bijv. tafelblad) |  |
| Plaats de duimen (of wijsvingers) van beide handen op hetzelfde moment aan de linker- en rechterkant van de kortere breukstreep op de tablet. Druk kort en krachtig met beide duimen (of wijsvingers) op de linker en rechter buitenkant |  |

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juli 2024

Bladzijde : 5

| | |
|--|--|
| van de tablet totdat deze in twee gelijke delen breekt | |
|--|--|

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Vertel het uw arts of ga direct naar een ziekenhuis als u of iemand anders meer tabletten inneemt dan zou moeten. Neem het medicijn 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 medicijn te gebruiken?

Neem uw dosis in zodra u daaraan denkt als dat binnen de 8 uur is waarin u uw dosering had moeten nemen. Neem GEEN dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van uw tabletten, tenzij uw arts anders adviseert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek direct medische hulp:

- allergische reacties waaronder huiduitslag (komt vaak voor)
- pijn op de borst - gebruik geen nitraten, maar roep onmiddellijk medische hulp in (komt vaak voor)
- priapisme, een langdurige en mogelijk pijnlijke erectie na gebruik van dit medicijn (komt soms voor). Als u een dergelijke erectie hebt die 4 uur lang onophoudelijk voortduurt, moet u direct contact opnemen met een arts
- plotseling verlies van het zicht, vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling verminderd zicht (frequentie niet bekend)
- ernstige reacties van de huid met klachten als hevige vervelling en zwelling van de huid, vorming van blaren op de mond, op de geslachtsorganen en rond de ogen, koorts (frequentie niet bekend).

Andere gemelde bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn.
- Blozen.
- Ontsteking van de neus en keel, inclusief verstopte neus en bijholte (verstopte neus).

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juli 2024

Bladzijde : 6

- Misselijkheid, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie) (waaronder buikpijn of een onaangenaam gevoel in de buik).
- Spierpijn, rugpijn en pijn in de armen en benen (waaronder een onaangenaam gevoel in de ledematen).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

- Wazig zien.
- Bonzend gevoel van uw hartslag.
- Lage bloeddruk.
- Neusbloeding.
- Braken, zuurbranden.
- Toename van of abnormale vaginale bloeding.
- Zwelling van het gezicht.
- Onregelmatige hartslag en flauwvallen, migraine.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen

- Stuipen, voorbijgaand geheugenverlies.
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), overmatig zweten.
- Bloeding van de penis.
- Aanwezigheid van bloed in het sperma en/of in de urine.
- Hoge bloeddruk.
- Plotselinge hartdood, snelle hartslag.
- Oorsuizen.

PDE5-remmers worden ook gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij mannen. Enkele bijwerkingen zijn gemeld (frequentie niet bekend): gedeeltelijke, tijdelijke of permanente afname of verlies van zicht in een of beide ogen en een ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt. Plotselinge afname of verlies van gehoor is ook gemeld.

Enkele bijwerkingen zijn gemeld bij mannen die tadalafil gebruikten voor de behandeling van erectiestoornissen. Deze bijwerkingen zijn niet waargenomen in klinische onderzoeken voor pulmonale arteriële hypertensie en de frequentie ervan is daarom niet bekend: zwelling van de oogleden, oogpijn, rode ogen, snelle of onregelmatige hartslag, hartaanval en beroerte.

Sommige andere bijwerkingen die voorkwamen bij mannen die tadalafil gebruikten en die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken, zijn: vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling vermindering van het gezichtsvermogen (frequentie niet bekend).

De meeste van de mannen, maar niet alle, van wie een snelle hartslag, onregelmatige hartslag, hartaanval, beroerte en plotselinge hartdood werd gemeld, hadden al hartproblemen voordat ze tadalafil innamen. Het is niet mogelijk vast te stellen of deze voorvallen rechtstreeks verband hielden met tadalafil.

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juli 2024

Bladzijde : 7

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tadalafil.
Elke tablet bevat 20 mg tadalafil.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, povidon K12, crospovidon en natriumstearylfumaraat.
De filmomhulling is gemaakt van poly(vinylalcohol), macrogol, titaniumdioxide (E171), talk en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tadalafil 20 mg Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Tadalafil 20 mg Teva is een oker- tot geelkleurige, ovaalvormige, filmomhulde tablet. Eén kant van de tablet heeft een kruis-breukstreep. De andere kant van de tablet is gemerkt met "20". Lengte: 15,0 mm, breedte: 9,0 mm.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Tadalafil 20 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 2, 4, 5, 8, 10, 12, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 of 120 filmomhulde tabletten en in geperforeerde eenheidsafleververpakkingen van 4x1, 12x1, 24x1 of 60x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juli 2024

Bladzijde : 8

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

H-4042 Debrecen

Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4 Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Spanje

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)

Prilaz Baruna Filipovica 25

Zagreb 10000

Kroatië

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juli 2024

Bladzijde : 9

Bulgarije

In het register ingeschreven onder
RVG 114748

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Tadalafil PAH-ratiopharm 20mg Filmtabletten
Luxemburg: Tadalafil PAH-ratiopharm 20mg Filmtabletten
Nederland: Tadalafil 20 mg Teva, filmomhulde tabletten
Oostenrijk: Tadalafil PAH-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

0724.19v.EV