BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tadalafil Teva 5 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tadalafil Teva bevat de werkzame stof tadalafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met:
- 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 dit middel de mogelijkheid om een erectie te krijgen, geschikt voor seksuele activiteit, significant verbetert.
  Na seksuele prikkeling helpt dit middel de bloedvaten in de penis te ontspannen waardoor het bloed uw penis instroomt. Dit resulteert in een verbetering van uw erectie. Dit middel werkt niet indien u geen erectiestoornis heeft. Het is belangrijk om te weten dat dit middel 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 in verband staan met een veel voorkomende aandoening die benigne prostaathyperplasie wordt genoemd. Dit houdt in dat de prostaatklier groter wordt met de leeftijd. Verschijnselen zijn onder andere moeilijkheden bij het gaan plassen, het gevoel de blaas niet helemaal te leeg te plassen en vaker moeten plassen, ook ’s nachts. Dit middel verbetert de bloedstroom naar de prostaat en de blaas en ontspant de spieren hiervan; dit kan de verschijnselen

van benigne prostaathyperplasie verminderen. Gebleken is dat dit middel deze verschijnselen op de urinewegen binnen 1 tot 2 weken na het begin van de behandeling verbetert.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een organisch nitraat in welke vorm dan ook of een middel dat stikstofmonoxide afgeeft (zoals amylnitriet). Dit is een groep van geneesmiddelen ("nitraten") die gebruikt worden voor de behandeling van een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris). Er is aangetoond dat dit middel 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. (Zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- 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 aandoening 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 dit middel, 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 of apotheker voordat u dit middel 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.

Omdat een goedaardige prostaatvergroting en prostaatkanker dezelfde symptomen kunnen hebben, zal uw arts u eerst onderzoeken op prostaatkanker voordat de behandeling met dit middel voor een goedaardige prostaatvergroting wordt gestart.
Dit middel behandelt geen prostaatkanker.

Vertel het uw arts voordat u de tabletten inneemt als u een van de volgende aandoeningen heeft:
- 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 dit middel werkzaam is bij patiënten die:
- een bekkenoperatie hebben ondergaan
- totale of gedeeltelijke verwijdering van de prostaatklier, waarbij de zenuwbanen van de prostaat zijn doorgesneden (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 dit middel gebruikt, STOP dan met het gebruik van dit middel 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.

Dit middel is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Tadalafil Teva 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.

Neem Tadalafil Teva NIET als u al nitraten inneemt (zie: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Sommige geneesmiddelen worden beïnvloed door Tadalafil Teva of kunnen invloed hebben op hoe Tadalafil Teva werkt. Vertel uw arts of apotheker als u al de volgende geneesmiddelen neemt:
- een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of plasklachten in verband met goedaardige prostaatvergroting te behandelen)
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen
- riociguat
- een 5-alfa-reductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van goedaardige prostaatvergroting)
- geneesmiddelen zoals ketoconazol tabletten (om een schimmelinfectie mee te behandelen) en proteaseremmers voor de behandeling van AIDS of HIV-infectie
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen om epilepsie mee te behandelen)
- rifampicine, erytromycine, claritromycine of itraconazol
- 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 dit middel zal werken en moet met voorzichtigheid worden genomen. Vraag uw arts voor meer informatie hierover.

Vruchtbaarheid
Bij honden die werden behandeld was er minder spermaproductie in de teelbal. 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 dit middel 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 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 geneesmiddel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Dit middel is 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 innemen.

Het drinken van alcohol kan van invloed zijn op uw vermogen om een erectie te krijgen en kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u dit middel hebt ingenomen of als u bent van plan dit middel 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.

Voor de behandeling van erectiestoornissen
De aanbevolen dosering is eenmaal daags een tablet van 5 mg, elke dag in te nemen op ongeveer hetzelfde tijdstip.
Uw arts kan, afhankelijk van uw reactie op dit middel, de dosis naar 2,5 mg aanpassen. Dit zal gegeven worden als een tablet van 2,5 mg. Neem dit middel niet vaker dan een keer per dag.
Wanneer u dit middel 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 dit middel 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 dit middel 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 goedaardige prostaatvergroting
De dosering is eenmaal daags een tablet van 5 mg elke dag in te nemen op ongeveer hetzelfde tijdstip. Als u een goedaardige prostaatvergroting en tevens een erectiestoornis heeft blijft de dosering eenmaal daags een tablet van 5 mg.
Neem dit middel niet vaker dan een keer per dag.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem contact op met uw arts. U kunt bijwerkingen krijgen zoals beschreven in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem uw dosis zodra u zich dat herinnert, maar neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. U mag dit middel 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 direct medische hulp:
- Allergische reacties 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 dit middel (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 zijn gemeld zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn
- rugpijn
- spierpijn

- pijn in armen en benen
- blozen in het gezicht
- neusverstopping
- spijsverteringsproblemen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- duizeligheid
- maagpijn
- ziek voelen
- ziek zijn (overgeven)
- reflux
- wazig zien
- oogpijn
- moeite met ademhalen
- aanwezigheid van bloed in de urine
- langdurige erectie
- hartkloppingen, een snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- neusbloedingen en oorsuizen
- zwellen van de handen, voeten of enkels en zich vermoeid voelen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- flauwvallen
- stuipen
- voorbijgaand geheugenverlies
- zwelling van de oogleden, rode ogen, plotselinge vermindering of verlies van gehoor en netelroos (jeukerige rode striemen op het huidoppervlak)
- bloeding van de penis
- aanwezigheid van bloed in het sperma
- toegenomen transpireren

Ook zelden gemeld bij mannen die dit middel gebruiken zijn een hartaanval en beroerte. De meeste van deze 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.

Enkele andere bijwerkingen die zich zelden voordeden bij mannen die dit middel innamen die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken omvatten:
- migraine
- opgezet gezicht
- ernstige allergische reactie die ervoor zorgt dat het gezicht en de keel opzwellen
- ernstige huiduitslag
- bepaalde stoornissen met invloed op de bloedtoevoer naar de ogen

- onregelmatige hartslag
- een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina)
- plotselinge hartdood
- 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 dit middel gebruiken.
Diarree is vaker gemeld bij mannen boven de 65 jaar die dit middel 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 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 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 5 mg tablet bevat 5 mg tadalafil.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, povidon, crospovidon en natriumstearylfumaraat
- De filmomhulling is gemaakt van poly(vinylalcohol), macrogol, titaniumdioxide (E171), talk en geel ijzeroxide (E172).

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

Tadalafil Teva 5 mg is een oker- tot geelkleurige, ovaalvormige, filmomhulde tablet. Aan de ene kant gemerkt met “5” en aan de andere kant glad. Lengte: 8,1 mm, breedte: 4,1 mm.

Tadalafil Teva 5 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 14, 18, 28, 30 of 84 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen, of 14x1, 28x1, 84x1, 98x1 of 112x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsafleververpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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 Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Debrecen, Pallagi út 13
H-4042
Hongarije

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA, Haarlem
Nederland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546, Krakau
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
10000, Zagreb
Kroatië

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarije

In het register ingeschreven onder
RVG 114750, filmomhulde tabletten 5 mg

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

Oostenrijk	Tadalafil ratiopharm 5 mg Filmtabletten
België	Tadalafil Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Tadalafil Teva 5 mg, potahované tablety
Duitsland	Tadalafil-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Denemarken	Tadalafil Teva
Spanje	Tadalafilo Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Tadalafil ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Tadalafil Teva 5 mg comprimé pelliculé
Hongarije	Tadalafil Actavis 5 mg filmtabletta
Italië	Tadalafil Teva 5 mg compresse rivestite con film
Kroatië	Tadalafil Pliva 5 mg filmom obložene tablete
Luxemburg	Tadalafil-ratiopharm 5mg Filmtabletten
Nederland	Tadalafil Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Tadalafil Teva 5 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	Tadalafil Teva 5 mg
Portugal	Tadalafil Teva 5 mg comprimido revestido por película
Zweden	Tadalafil Teva 5 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Tadalafil 5 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023

1123.23v.AV

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).