

Tadalafil Auro 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123945	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310 Pag. 1 van 7

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tadalafil Auro 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 hebt 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 Auro 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 Auro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tadalafil Auro bevat de werkzame stof tadalafil.

Tadalafil Auro is bestemd voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie bij volwassenen.

Het behoort tot een groep geneesmiddelen 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- u gebruikt nitraat in een of andere vorm, zoals amylnitriet gebruikt bij de behandeling van 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 hebt ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad – een toestand die omschreven wordt als “verlamming van het oog” (niet-arterieel ischemisch anterior oogzenuwlijden, NAION)
- u hebt in de afgelopen 3 maanden een hartaanval gehad
- u hebt een lage bloeddruk
- 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

<b>Tadalafil Auro 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 123945</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2310      Pag. 2 van 7

Auro, 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 Auro 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 Tadalafil Auro 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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Tadalafil Auro is niet bedoeld voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tadalafil Auro 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 Auro NIET in als u al nitraten gebruikt.

Sommige geneesmiddelen kunnen door Tadalafil Auro beïnvloed worden of zij kunnen beïnvloeden hoe goed Tadalafil Auro werkt. Vertel uw arts of apotheker als u het volgende reeds gebruikt:

- bosentan (een andere behandeling voor pulmonale arteriële hypertensie)
- nitraten (voor pijn op de borst)
- alfablokkers, gebruikt om hoge bloeddruk of prostaatproblemen te behandelen
- riociguat
- rifampicine (om bacteriële infecties te behandelen)
- ketoconazol tabletten (om schimmelinfecties te behandelen)
- ritonavir (voor HIV behandeling)
- tabletten voor erectiestoornissen (PDE5-remmers).

Tadalafil Auro 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123945	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310 Pag. 3 van 7

### Waarop moet u letten met alcohol?

Het drinken van alcohol kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u Tadalafil Auro 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 geneesmiddel gebruikt. Gebruik geen Tadalafil Auro 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 geneesmiddel bij de mens in de borstvoeding opgenomen wordt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel 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 het geneesmiddel voordat u gaat autorijden of een machine bedient.

### Tadalafil Auro bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

### Tadalafil Auro bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dit betekent in essentie "natriumvrij".

## 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 Auro wordt geleverd als tablet van 20 mg. **De gebruikelijke dosis** 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.

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

### Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het uw arts of ga direct naar een ziekenhuis als u of iemand anders meer tabletten inneemt dan zou moeten. Neem het geneesmiddel of de verpakking met u mee. Het kan zijn dat u een van de bijwerkingen krijgt die in rubriek 4 staan.

Tadalafil Auro 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123945	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310 Pag. 4 van 7

### **Bent u vergeten dit middel 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 tablet in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan 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 onmiddellijk met het gebruik van dit middel en zoek 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 Tadalafil Auro (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 (komt zelden voor), vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling verminderd zicht (frequentie niet bekend).

**De volgende bijwerkingen zijn zeer vaak gemeld bij patiënten die Tadalafil Auro gebruiken (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):** hoofdpijn, blozen, verstopte neus, verstopte bijholte, misselijkheid, spijsverteringsstoornis (waaronder buikpijn of onaangenaam gevoel in de buik), spierpijn, rugpijn en pijn in de armen en benen (waaronder onaangenaam gevoel in de ledematen).

Andere gemelde bijwerkingen:

#### **Vaak (komt voor bij 1 op de 10 mensen)**

- wazig zien, lage bloeddruk, neusbloeding, braken, toename van of abnormale vaginale bloeding, zwelling van het gezicht, zuurbranden, migraine, onregelmatige hartslag en flauwvallen.

#### **Soms (komt voor bij 1 op de 100 mensen)**

- stuipen, voorbijgaand geheugenverlies, bulten, overmatig zweten, bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma en/of in de urine, hoge bloeddruk, snelle hartslag, plotselinge hartdood en oorsuizen.

**PDE5-remmers** worden ook gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij mannen. Enkele bijwerkingen zijn zelden gemeld:

- 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.

<b>Tadalafil Auro 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 123945</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2310      Pag. 5 van 7

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, hartaanval en beroerte.
- 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.

### 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](http://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 vindt u op het doosje en de stripverpakking 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 tablet bevat 20 mg tadalafil.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:* copovidon, macrogolglycerol hydroxystearaat, lactose monohydraat, siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, zie rubriek 2 “Tadalafil Auro bevat lactose”.

*Filmomhulling:* hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), glyceroltriacetaat.

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

Tadalafil Auro 20 mg wordt geleverd als gele, ovale, filmomhulde tabletten met de opdruk “20” aan één zijde en “TL” aan de andere zijde.

**Tadalafil Auro 20 mg** is verkrijgbaar in stripverpakkingen die 2, 4, 8, 12, 24, 28 of 56 tabletten bevatten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden

<b>Tadalafil Auro 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 123945</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		Rev.nr. 2310      Pag. 6 van 7

gebracht.

<b>Tadalafil Auro 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 123945</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2310	Pag. 7 van 7

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica S.A.  
Rua João de Deus, no 19  
Venda Nova, 2700-487 Amadora  
Portugal

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Tadalafil Auro 20 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 123945.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.**