

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Tadalafil CF 5 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/4706 RVG 124325	
tadalafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tadalafil CF 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel 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 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, sterk verbetert.

Na seksuele prikkeling helpt dit middel de bloedvaten in de penis te ontspannen waardoor het bloed uw penis instroomt. Dit zorgt voor een verbetering van uw erectie.

Dit middel werkt niet indien u geen erectiestoornis heeft. 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.

- verschijnselen aan de urinewegen die te maken hebben met een veel voorkomende aandoening die **benigne prostaathyperplasie** (goedaardige vergroting van de prostaat) 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, zelfs '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 vanaf 1 tot 2 weken na het begin van de behandeling verbetert.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-10	Authorisation	CM MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Tadalafil CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i>	NL/H/4706 RVG 124325	
tadalafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 8

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 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. Nitraten vallen onder een groep geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst). 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.
- U heeft een ernstige hartaandoening of in de afgelopen 90 dagen een hartaanval gehad.
- U heeft in de afgelopen 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 (dit is verhoogde bloeddruk in de longslagaders) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is verhoogde bloeddruk in de longslagaders 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 voordat u dit middel gebruikt.

Wees 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 begonnen wordt met de behandeling met dit middel tegen benigne prostaathyperplasie.

Dit middel 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 dit middel werkzaam is bij patiënten die:

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-10	Authorisation	CM MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Tadalafil CF 5 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/4706 RVG 124325	
tadalafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 8

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 de inname 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 bedoeld voor gebruik door vrouwen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tadalafil CF nog andere geneesmiddelen, 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 dit middel niet in als u al nitraten inneemt.

Sommige geneesmiddelen worden beïnvloed door dit middel of kunnen invloed hebben op hoe dit middel 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 van aids of hiv-infectie.
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen om toevallen 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 dierproeven was er minder spermaproductie in de teelballen. 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-10	Authorisation	CM MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Tadalafil CF 5 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/4706 RVG 124325	
tadalafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 8

Tadalafil CF bevat lactose

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

Tadalafil CF 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

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 gebruiken.

Neem dit middel niet vaker dan één keer per dag.

Het drinken van alcohol kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u dit middel hebt ingenomen of als u van plan bent dit middel in te nemen, voorkom dan overmatig drinken (bijvoorbeeld 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 op ongeveer hetzelfde tijdstip een tablet van 5 mg. 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.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met de 5 mg tablet, maar er zijn ook tadalafil tabletten van 2,5, 10 en 20 mg beschikbaar. Mogelijk zijn niet alle sterktes op de markt.

Let op

Wanneer u dit middel eenmaal daags inneemt, bent u op elk moment van de 24 uur van de dag in staat een erectie te krijgen wanneer u seksueel wordt geprikkeld. Eenmaal daags gebruik van dit middel 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 benigne prostaathyperplasie

Dosering

De dosis is een tablet van 5 mg in te nemen eenmaal daags op ongeveer dezelfde tijd van de dag.

Als u benigne prostaathyperplasie en een erectiestoornis heeft, blijft de dosis één tablet van 5 mg per dag.

Neem dit middel niet vaker dan eenmaal per dag in.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-10	Authorisation	CM MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Tadalafil CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i>	NL/H/4706 RVG 124325	
tadalafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 8

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 het geneesmiddel en zoek dan onmiddellijk medische hulp:

- allergische reactie waaronder huiduitslag (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- pijn op de borst. Gebruik geen nitraten maar zoek direct medische hulp (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- priapisme, een verlengde en mogelijk pijnlijke erectie na het innemen van dit middel (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers). 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers), 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 gebruikers)

- hoofdpijn
- rugpijn
- spierpijn, pijn in armen en benen
- blozen in het gezicht
- neusverstopping en verstoorde spijsvertering.

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

- duizeligheid
- buikpijn
- misselijkheid
- braken
- een branderig gevoel in de slokdarm
- wazig zien
- oogpijn
- moeite met ademen
- aanwezigheid van bloed in de urine
- langdurige erectie
- hartkloppingen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-10	Authorisation	CM MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Tadalafil CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i>	NL/H/4706 RVG 124325	
tadalafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 8

- een snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- neusbloedingen
- oorsuizen
- zwelling van handen, voeten en enkels
- een moe gevoel.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- flauwvallen
- toevallen
- voorbijgaand geheugenverlies
- zwelling van de oogleden
- rode ogen
- plotselinge vermindering of verlies van gehoor
- netelroos (een jeukende huiduitslag met bultjes)
- bloeding van de penis
- aanwezigheid van bloed in het sperma
- meer zweten.

Een hartaanval en beroerte zijn ook zelden gemeld bij mannen die dit middel 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.

Er zijn **andere bijwerkingen gemeld die zich zelden voordoen** bij mannen die dit middel innamen en die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken. Deze omvatten:

- migraine
- zwelling van het 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
- beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- plotselinge hartstilstand met de dood tot gevolg
- 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. De bijwerking 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-10	Authorisation	CM MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Tadalafil CF 5 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/4706 RVG 124325	
tadalafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 8

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 filmomhulde tablet bevat 5 mg tadalafil.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

lactosemonohydraat
croscarmellose natrium
natriumlaurylsulfaat (E487)
hydroxypropylcellulose
polysorbaat
microkristallijne cellulose
magnesiumstearaat

Filmomhulling:

hypromellose
lactosemonohydraat
titaandioxide (E171)
triacetine
geel ijzeroxide (E172)
talk

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

Licht gele, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet, met een diameter van $6,1 \pm 0,2$ mm.

Beschikbaar in blisterverpakkingen met 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 en 84x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-10	Authorisation	CM MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Tadalafil CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i>	NL/H/4706 RVG 124325	
tadalafil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 8

Vergunninghouder
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 124325, Tadalafil CF 5 mg, filmomhulde tabletten

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

Duitsland	Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten
Italië	TADALAFIL EG STADA 5 mg compresse rivestite con film
IJsland	Tadalafil Stada 5 mg filmuhúðaðar töflur
Nederland	Tadalafil CF 5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Tadalafil Ciclum Farma
Tsjechië	Tadalafil Stada 5 mg potahované tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-10	Authorisation	CM MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------