

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tadalafil AOP 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 AOP 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 AOP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tadalafil AOP bevat de werkzame stof tadalafil.

Tadalafil AOP 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 één 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 AOP 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 anterieur 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 AOP, 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 AOP 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 gebruikt, stop dan met het gebruik van tadalafil 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 AOP is niet bedoeld voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Sommige geneesmiddelen kunnen door Tadalafil AOP beïnvloed worden of zij kunnen beïnvloeden hoe goed Tadalafil AOP 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).

Waarop moet u letten met alcohol?

Het drinken van alcohol kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u Tadalafil AOP 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 AOP 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 AOP 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.

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 AOP 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.

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 AOP (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 zicht of plotseling verminderd zicht (frequentie niet bekend).

De volgende bijwerkingen zijn zeer vaak gemeld bij patiënten die Tadalafil AOP 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.

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:

- Zwelling van de oogleden, oogpijn, rode ogen, hartaanval en beroerte (frequentie niet bekend).
- Vervormd, vervaagd, wazig 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 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 het doosje en de stripverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 gebikt. 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: lactose, croscarmelosenatrium, natriumlaurylsulfaat, hydroxypropylcellulose, polysorbaat 80, magnesiumstearaat

Filmomhulling: hypromellose (E464), lactosemonohydraat, titaniumdioxide (E171), triacetin, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172)

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

Geelgekleurde, ovale (capletvormige), aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet, met de inscriptie "T 20" aan de ene kant en glad aan de andere met nominale afmetingen 13,5 mm x 6,6 mm.

Verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 28 of 56 tabletten bevatten.

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:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Wenen

Oostenrijk

Fabrikant:

Geneparm S.A.

18 km Marathon Avenue

15351 Pallini Attikis

Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA

3000

Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 122680

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

Nederland: Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten

Oostenrijk: Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten

Kroatië:	Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete
Tsjechië:	Tadalafil AOP
Denemarken:	Tadalafil AOP
Estland:	Tadalafil AOP
Finland:	Tadalafil AOP 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Duitsland:	Tadalafil AOP 20 mg Filmlabletten
Hongarije:	Tadalafil AOP 20 mg filmlabletta
Letland:	Tadalafil AOP 20 mg apvalkotās tabletes
Litouwen:	Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės
Noorwegen:	Tadalafil AOP
Polen:	Tadalafil AOP
Roemenië:	Tadalafil AOP 20 mg comprimate filmate
Slowakije:	Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety
Slovenië:	Tadalafil AOP Orphan 20 mg filmsko obložene tablete
Zweden:	Tadalafil AOP 20 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.