

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten

Tadalafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Umedica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tadalafil Umedica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tadalafil Umedica is bestemd 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. Tadalafil Umedica heeft laten zien dat het de mogelijkheid tot het krijgen van een erectie geschikt voor seksuele activiteit, sterk verbetert.

Tadalafil Umedica bevat de werkzame stof tadalafil, die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodi-esteraseremmers type 5 worden genoemd. 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 Tadalafil Umedica 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.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- 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 (“pijn 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 u heeft 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 anterieur ischemisch oogzenuwlijden (NAION), een toestand die soms omschreven wordt als “verlamming van het oog”.
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (dit is een hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is een 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, vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts 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 heeft, vertel dit dan aan uw arts.

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

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen opmerkt, of als uw gezichtsvermogen vervormd of vervaagd is terwijl u Tadalafil Umedica gebruikt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Plotseling optredend verminderd gehoor of gehoorverlies na het gebruik van tadalafil is bij een aantal patiënten waargenomen. Hoewel het niet bekend is of deze gevallen direct aan tadalafil te wijten zijn, moet u stoppen met het innemen van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als 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 Umedica 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 Tadalafil Umedica niet in als u al nitraten inneemt.

Sommige geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door Tadalafil Umedica of kunnen invloed hebben op hoe Tadalafil Umedica werkt. Vertel het uw arts of apotheker als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of plasklachten in verband met benigne prostaathyperplasie te behandelen)
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen
- riociguat
- een 5-alfa-reductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie)
- geneesmiddelen zoals ketoconazoltabletten (om een schimmelinfectie mee te behandelen) en proteaseremmers 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 Tadalafil Umedica zal werken en moet met voorzichtigheid worden ingenomen. Vraag uw arts voor meer informatie hierover.

Vruchtbaarheid

Bij honden die werden behandeld was er minder spermaproductie in de testes. 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 Tadalafil Umedica 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 Umedica bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 mannen en moet via de mond worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De aanbevolen startdosis is één tablet van 10 mg voorafgaand aan seksuele activiteit. Als het effect van deze dosis te laag is, kan uw arts de dosis tot 20 mg verhogen. Tadalafil Umedica moet via de mond worden ingenomen.

U kunt dit middel minimaal 30 minuten voor seksuele activiteit innemen. Dit middel kan nog steeds effectief zijn tot 36 uur na inname van de tablet.

Neem dit middel niet vaker dan één keer per dag in. Tadalafil Umedica 10 mg en 20 mg zijn bedoeld voor gebruik vóór de verwachte seksuele activiteit en worden niet aanbevolen voor voortdurend dagelijks gebruik.

Het is belangrijk om te weten dat Tadalafil Umedica 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 en kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u dit middel heeft ingenomen of als u van plan bent dit middel in te nemen, vermijd dan overmatig drinken (alcoholspiegel in het bloed 0,08% of hoger), aangezien dit het risico van duizeligheid bij opstaan kan vergroten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts. U kunt bijwerkingen krijgen zoals beschreven in rubriek 4.

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 onmiddellijk medische hulp:

- allergische reacties waaronder huiduitslag (doet zich soms voor)
- pijn op de borst - gebruik geen nitraten, maar zoek onmiddellijk 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 onmiddellijk contact op met een 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 worden gemeld zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

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

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

- duizeligheid, buikpijn, misselijkheid, overgeven, reflux, wazig zien, oogpijn, moeite met ademen, aanwezigheid van bloed in de urine, langdurige erectie, hartkloppingen, een snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, neusbloedingen, oorsuizen, zwelling van handen, voeten of enkels en gevoel van moeheid.

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

- flauwvallen, toevallen en voorbijgaand geheugenverlies, zwelling van de oogleden, rode ogen, plotselinge vermindering of verlies van gehoor, netelroos (jeukerige rode striemen op het huidoppervlak), bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma en 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.

Sommige andere bijwerkingen die zich zelden voordoen bij mannen die dit middel innamen en die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken, zijn onder andere:

- migraine, opgezwollen gezicht, ernstige allergische reactie die ervoor zorgt dat het gezicht en de keel opzwellen, ernstige huiduitslag, bepaalde stoornissen met betrekking tot de bloedsomloop naar de ogen, onregelmatige hartslag, angina en plotse dood met cardiale oorzaak.
- 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 ouder dan 65 jaar die dit middel innemen.

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 Nederlandse 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 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 tablet bevat 10 mg tadalafil.
- De **andere stoffen** in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat (zie eind van rubriek 2), laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose (E463), microkristallijne cellulose (E460), natriumlaurylsulfaat (E487), magnesiumstearaat (E470b).

Tabletmhulling: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), triacetine (E1518), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), talk (E553b).

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

Tadalafil Umedica 10 mg is een gele, ovale, filmomhulde tablet van 9,60 x 5,20 mm, met aan één zijde de opdruk 'T10' en aan de ander zijde geen opdruk.

Tadalafil Umedica 10 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 2, 4, 8 en 28 filmomhulde tabletten.

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:**

Umedica Netherlands B.V.
Korte Lijnbaanssteeg 1 CB-4181
1012SL Amsterdam
Nederland

Fabrikant:

Misom Labs Limited, Malta
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06, Industrial Estate, San Gwann,
SGN 3000, Malta

In het register ingeschreven onder

RVG 122979

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

Nederland	Tadalafil Umedica10 mg filmomhulde tabletten
Spanje	Safilo 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024
