

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tadalafil Devatis, 5 mg, filmomhulde tabletten tadalafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tadalafil Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tadalafil Devatis bevat de actieve stof tadalafil, die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiesteraseremmers type 5 worden genoemd.

Tadalafil Devatis 5 mg 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 Tadalafil Devatis de mogelijkheid om een erectie te krijgen, geschikt voor seksuele activiteit, sterk verbetert.
Na seksuele prikkeling helpt Tadalafil Devatis de bloedvaten in de penis te ontspannen waardoor het bloed uw penis instroomt. Dit resulteert in een verbetering van uw erectie. Tadalafil Devatis werkt niet indien u geen erectiestoornis heeft. Het is belangrijk om te weten dat Tadalafil Devatis 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 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 leeg te plassen en vaker moeten plassen, ook 's nachts. Tadalafil Devatis 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 Tadalafil Devatis deze verschijnselen op de urinewegen binnen 1 tot 2 weken na het begin van de behandeling verbetert.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt een organisch nitraat in een of andere vorm of een middel dat stikstofmonoxide afgeeft (zoals amylnitriet). Dit is een groep geneesmiddelen (nitraten) die gebruikt worden

voor de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst). Er is aangetoond dat Tadalafil Devatis 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 laatste 90 dagen een hartaanval gehad.
- U heeft in de laatste 6 maanden een beroerte gehad.
- U heeft een lage bloeddruk of een 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 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, bleken het bloeddrukverlagende 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 benigne prostaathyperplasie en prostaatkanker dezelfde verschijnselen kunnen hebben, zal uw arts u op prostaatkanker controleren voordat begonnen wordt met de behandeling met Tadalafil Devatis tegen benigne prostaathyperplasie. Tadalafil Devatis 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 Tadalafil Devatis werkzaam is bij patiënten die:

- een bekkenoperatie hebben ondergaan,
- algehele 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 Tadalafil Devatis gebruikt, stop dan met het gebruik van Tadalafil Devatis 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 stoppen met Tadalafil Devatis en onmiddellijk contact opnemen met uw arts zodra u plotseling optredend verminderd gehoor of gehoorverlies opmerkt.

Tadalafil Devatis is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tadalafil Devatis is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tadalafil Devatis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Neem Tadalafil Devatis niet in als u al nitraten inneemt.

Sommige geneesmiddelen worden beïnvloed door Tadalafil Devatis of kunnen invloed hebben op hoe Tadalafil Devatis 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 prostaathyperplasie te behandelen),
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen,
- riociguat (gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie),
- een 5-alfareductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie),
- geneesmiddelen zoals ketoconazoltabletten (om een schimmelinfectie mee te behandelen) en proteaseremmers voor de behandeling van AIDS of een HIV-infectie,
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen om toevallen mee te behandelen),
- rifampicine, erytromicine, claritromycine of intraconazol,
- 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 Devatis zal werken en moet met voorzichtigheid worden genomen. Vraag uw arts voor meer informatie hierover.

Zwangerschap en 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 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 Devatis 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 Devatis bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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.

Tadalafil Devatis tabletten zijn 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.

Het drinken van alcohol kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u Tadalafil Devatis hebt ingenomen of als u van plan bent Tadalafil Devatis 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 5 mg iedere dag in te nemen op ongeveer hetzelfde tijdstip. Uw arts kan afhankelijk van uw reactie op Tadalafil Devatis de dosis naar 2,5 mg aanpassen. Dit zal gegeven worden als een tablet van 2,5 mg. 2,5 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar via andere farmaceutische bedrijven.

Neem Tadalafil Devatis niet vaker dan één keer per dag.

Wanneer u Tadalafil Devatis 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. Gebruik van Tadalafil Devatis 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 Tadalafil Devatis 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

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

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

Neem Tadalafil Devatis niet vaker dan eenmaal per dag in.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Licht uw arts in. U kunt bijwerkingen krijgen zoals beschreven in rubriek 4.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem uw dosis zodra u zich dat herinnert, maar neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. U mag Tadalafil Devatis niet meer dan één 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 medicijn en zoek dan direct medische hulp:

- Allergische reacties waaronder huiduitslag (komt soms voor).
- Pijn op de borst - gebruik geen nitraten maar zoek direct medische hulp (komt soms voor).
- Priapisme, een verlengde en mogelijk pijnlijke erectie na het innemen van Tadalafil Devatis (komt 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 (komt 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, zwellen van de handen, voeten of enkels en zich vermoeid voelen.

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

- flauwvallen, toevallen en voorbijgaand geheugenverlies, zwelling van de ogen, 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 toegenomen transpiratie.

Een hartaanval en beroerte zijn ook zelden gemeld bij mannen die tadalafil 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 zelden voorkwamen bij mannen die tadalafil innamen en die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken, zijn:

- migraine, opgezet 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, angina en plotselinge 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 tadalafil gebruiken.

Diarree is vaker gemeld bij mannen boven de 65 jaar die tadalafil gebruiken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijn zijn geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De **werkzame** stof in dit medicijn is tadalafil. Elke tablet bevat 5 mg tadalafil.

- De **andere** stof(fen) in dit medicijn zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, crosscarmellose-natrium, hydroxypropylcellulose, natriumlaurylsulfaat, microkristallijne cellulose, en magnesiumstearaat.
Filmomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), triacetine en talk.

Hoe ziet Tadalafil Devatis eruit en wat zit er in een verpakking?

Tadalafil Devatis 5 mg is een lichtbruine, langwerpige filmomhulde tablet (ongeveer 9 mm in de lengte en 4,5 mm in de breedte).

Tadalafil Devatis 5 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 28 of 84 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417
E-mail: info@devatis.nl

In het register ingeschreven onder:

RVG 133069

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland, Denemarken, Duitsland, Finland, Oostenrijk, Noorwegen, Zweden: Tadalafil Devatis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.