

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Tadalafil STADA 10 mg, filmomhulde tabletten
(tadalafil)**

NL/H/5801/001/MR

Datum: 10 juni 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tadalafil STADA 10 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: tadalafil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tadalafil STADA. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Tadalafil STADA.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Tadalafil STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tadalafil STADA is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cialis 10 mg, filmomhulde tabletten.

Tadalafil STADA wordt gebruikt voor de behandeling van erectiele disfunctie bij mannen (wanneer een man geen stijve penis kan krijgen of behouden, die voldoende is voor seksuele activiteit).

Hoe werkt dit middel?

Volgend op seksuele stimulatie werkt Tadalafil STADA door de bloedvaten in de penis te helpen ontspannen, waardoor er bloed de penis in kan stromen. Het resultaat hiervan is een verbeterde erectiele functie.

Tadalafil STADA helpt niet wanneer de patiënt geen erectiele disfunctie heeft. Het werkt ook niet zonder seksuele stimulatie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tadalafil STADA is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (in de mond).

De aanbevolen startdosis is 10 mg voor seksuele activiteit. Als het effect van deze dosis te laag is, kan de arts de dosis verhogen naar 20 mg. De dosis moet minstens 30 minuten voor de seksuele activiteit genomen worden. Het effect kan aanhouden tot 36 uur na het innemen. Per dag kan er 1 dosis genomen worden. Tadalafil STADA wordt niet aanbevolen voor herhaaldelijk, dagelijks gebruik.

De tablet moet doorgeslikt worden met wat water. Als het nodig is, kan de tablet in gelijke doses worden gedeeld.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Tadalafil STADA een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Cialis. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Tadalafil STADA een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Cialis en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Cialis, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tadalafil STADA, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Tadalafil STADA is verleend op 28 december 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Tadalafil STADA kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2024.