

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tadalafil 20 mg Teva, 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tadalafil 20 mg Teva 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 20 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof tadalafil.

Dit middel is een behandeling voor pulmonale arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in de longslagaders) voor volwassenen.

Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die fosfodiesterase-type 5 (PDE5) -remmers genoemd worden, die werken 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 uit te voeren.

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 tadalafil of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een nitraat in welke vorm dan ook, bijvoorbeeld amylnitriet, gebruikt voor de behandeling van pijn op de borst. Er is aangetoond dat dit middel de werking van deze geneesmiddelen

**TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2023

Bladzijde : 2

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 ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad - een toestand die omschreven wordt als "verlamming van het oog". (niet-arterieel anterieur ischemisch oogzenuwlijden (NAION)).
- U heeft in de afgelopen 3 maanden een hartaanval gehad
- U heeft een verlaagde bloeddruk
- U gebruikt riociguat. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (d.w.z. verhoogde bloeddruk in de longslagaders) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (d.w.z. langdurige verhoogde bloeddruk in de longslagaders als gevolg van de vorming van bloedproppen). Van PDE5-remmers, zoals dit middel, is aangetoond dat ze de bloeddrukverlagende werking van riociguat versterken. Indien u riociguat gebruikt of niet zeker weet of u dat gebruikt, vertel dat dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts voordat u de tabletten inneemt als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- Hartproblemen, die anders zijn dan uw verhoogde bloeddruk in de longslagaders
- problemen met uw bloeddruk
- een erfelijke oogaandoening
- een afwijking van de rode bloedcellen, die leidt tot een tekort aan rode bloedcellen (sikkelcelanemie)
- beenmergkanker (multipel myeloom)
- bloedcelkanker (leukemie)
- een misvorming van uw penis, of ongewenste of aanhoudende erecties die meer dan 4 uur duren.
- een ernstig leverprobleem
- een ernstig nierprobleem.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen opmerkt, of als uw gezichtsvermogen vervormd of vervaagd is terwijl u dit middel gebruikt, stop dan met het gebruik 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.

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 20 mg Teva 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.

Gerenvoieerde versie

TADALAFIL 20 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2023

Bladzijde : 3

Neem deze tabletten NIET als u al nitraten, in welke vorm dan ook, inneemt. (Zie 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?')

Sommige geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed door dit middel of kunnen invloed hebben op de werking van dit middel.

Vertel uw arts of apotheker als u al de volgende geneesmiddelen inneemt:

- bosentan (een andere behandeling bij verhoogde bloeddruk in de longslagaders)
- nitraten (tegen pijn op de borst)
- alfablokkers (gebruikt om verhoogde bloeddruk of prostaat problemen te behandelen)
- riociguat
- rifampicine (voor de behandeling van bacteriële infecties)
- ketonazol tabletten (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- ritonavir (voor de behandeling van HIV)
- tabletten voor de behandeling van erectiestoornissen (PDE5-remmers)

Waarop moet u letten met alcohol?

Het drinken van alcohol kan tijdelijk uw bloeddruk verlagen. Indien u dit middel heeft ingenomen of van plan bent om in te nemen, voorkom dan overmatig drinken (meer dan 5 eenheden alcohol), aangezien dat het risico van 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. Neem dit middel NIET als u zwanger bent, tenzij het 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 moedermelk terechtkomt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bij de behandeling van honden was er verminderde ontwikkeling van sperma in de zaadballen. 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 de geneesmiddelen voordat u gaat autorijden of een machine bedient.

Tadalafil 20 mg Teva bevat lactose en natrium.

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

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

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2023
Bladzijde : 4

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.

Dit middel wordt aangeboden als een tablet van 20 mg. **De gebruikelijke dosis** is eenmaal daags, twee tabletten van 20 mg innemen. U moet beide tabletten op hetzelfde tijdstip innemen, direct na elkaar.

Indien u een lichte tot matige lever- of nieraandoening heeft kan uw arts u adviseren om slechts één tablet van 20 mg, eenmaal daags in te nemen.

Slik de tabletten in hun geheel door met wat water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het verdelen van de tablet in helften

Plaats de tablet met de breukstrepen naar boven op een hard en vlak oppervlak (bijv. tafelblad)	
Plaats de duimen (of wijsvingers) van beide handen op hetzelfde moment aan de linker- en rechterkant van de kortere breukstreep op de tablet. Druk kort en krachtig met beide duimen (of wijsvingers) op de linker en rechter buitenkant van de tablet totdat deze in twee gelijke delen breekt	

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of iemand anders meer tabletten inneemt dan zou moeten, vertel dit dan aan uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis en neem het geneesmiddel of de verpakking mee. U kunt last krijgen van de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem uw dosis in zodra u zich dat herinnert indien dit binnen 8 uur is na het tijdstip waarop u uw dosis had moeten nemen.

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2023
Bladzijde : 5

Neem GEEN dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het nemen van uw tabletten, tenzij uw arts u dit adviseert.

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 dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp:

- allergische reacties waaronder huiduitslag (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- pijn op de borst - gebruik geen nitraten, maar zoek direct medische hulp (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- priapisme, een verlengde en mogelijk pijnlijke erectie na het innemen van dit middel (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten). Als u zo'n erectie heeft, die langer dan 4 uur aanhoudt, neem dat direct contact op met een arts
- u kunt ineens niet meer zien (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten), vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling verminderd zicht (frequentie niet bekend)

De volgende bijwerkingen zijn zeer vaak gemeld bij patiënten die dit middel innemen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten): hoofdpijn, blozen, verstopte neus en bijholte, misselijkheid, spijsverteringsstoornis (waaronder buikpijn of een onaangenaam gevoel in de buik), spierpijn, rugpijn en pijn in de armen en benen (waaronder een onaangenaam gevoel in de ledematen).

Andere bijwerkingen die zijn gemeld:

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

- wazig zien
- verlaagde bloeddruk
- neusbloeding
- braken
- toename van- of abnormale baarmoederlijke bloeding
- zwelling van het gezicht
- zuurbranden
- migraine
- onregelmatige hartslag en flauwvallen

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2023
Bladzijde : 6

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

- toevallen
- voorbijgaand geheugenverlies
- galbulten
- overmatig zweten
- bloeding van de penis
- aanwezigheid van bloed in het sperma en/of in de urine
- verhoogde bloeddruk
- snelle hartslag
- plotselinge dood met het hart als oorzaak
- gerinkel in de oren

PDE5-remmers worden ook gebruikt voor de behandeling van mannen met een erectiestoornis.

Sommige bijwerkingen komen zelden voor:

- gedeeltelijke, tijdelijke of permanente afname of verlies van gezichtsvermogen in één of beide ogen en ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht en de keel veroorzaakt. Plotselinge vermindering of verlies van gehoor is ook gemeld

Sommige bijwerkingen zijn gemeld bij mannen die tadalafil innamen voor de behandeling van een erectiestoornis. Deze voorvallen werden niet gezien tijdens klinische studies voor verhoogde bloeddruk in de longslagaders en daarom is de frequentie niet bekend.

- zwelling van de oogleden
- oogpijn
- rode ogen
- hartaanval en beroerte

Sommige andere bijwerkingen die zelden voorkwamen bij mannen die tadalafil gebruikten en die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken, zijn:

- vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling vermindering van het gezichtsvermogen (frequentie niet bekend)

De meeste, maar niet alle, van de mannen die een snelle hartslag, onregelmatige hartslag, hartaanval, beroerte en plotselinge dood met het hart als oorzaak meldden, 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 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.

Gerenvoieerde versie

TADALAFIL 20 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2023

Bladzijde : 7

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 verpakking 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 20 mg tadalafil.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, povidon K12, crospovidon en natriumstearylfumaraat.
- De filmomhulling is gemaakt van poly(vinylalcohol), macrogol, titaniumdioxide (E171), talk en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tadalafil 20 mg Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tadalafil 20 mg Teva is een oker- tot geelkleurige, ovaalvormige, filmomhulde tablet. Eén kant van de tablet heeft een kruis-breukstreep. De andere kant van de tablet is gemerkt met "20". Lengte: 15,0 mm, breedte: 9,0 mm.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Tadalafil 20 mg Teva is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten à 2, 4, 5, 8, 10, 12, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 of 120 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen, of 4x1, 12x1, 24x1 of 60x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Gerenvoieerde versie

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2023

Bladzijde : 8

Nederland

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

H-4042 Debrecen

Hongarije

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4 Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Spanje

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)

Prilaz Baruna Filipovica 25

Zagreb 10000

Kroatië

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarije

Gerenvoieerde versie

TADALAFIL 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 november 2023

Bladzijde : 9

In het register ingeschreven onder
RVG 114748

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

Duitsland: Tadalafil PAH-ratiopharm 20mg Filmtabletten
Luxemburg: Tadalafil PAH-ratiopharm 20mg Filmtabletten
Nederland: Tadalafil 20 mg Teva, filmomhulde tabletten
Oostenrijk: Tadalafil PAH-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023

1123.16v.AV