

Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116970	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310	Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tadalafil Aurobindo 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 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel 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. Het is gebleken dat dit middel de mogelijkheid om een erectie te krijgen, geschikt voor seksuele activiteit, sterk verbetert.

Dit middel bevat de werkzame stof tadalafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers 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 dit middel 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 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 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 (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel 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 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

Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116970	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310	Pag. 2 van 6

- 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 verhoogde bloeddruk in de longslagaders) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is verhoogde bloeddruk in de longslagaders 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, neem dan contact op met 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 hebt, vertel dit dan uw arts.

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 dit middel werkzaam is bij patiënten die:

- Een bekkenoperatie hebben ondergaan
- Algehele of gedeeltelijke verwijdering van de prostaatklier, waarbij de zenuwbanen van de prostaat zijn doorsneden (radicale niet-zenuwsparende prostatectomie) hebben ondergaan.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen opmerkt, of als uw gezichtsvermogen vervormd of vervaagd is terwijl u Tadalafil Aurobindo 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.

Dit middel is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Kinderen en jongeren

Dit middel is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tadalafil Aurobindo 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 of apotheker.

Neem dit middel niet in, als u al nitraten inneemt.

Sommige geneesmiddelen worden beïnvloed door dit middel of kunnen invloed hebben op hoe dit middel 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 prostaathypertrofie te behandelen)
- Andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen

Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116970	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2310 Pag. 3 van 6

- Riociguat
- Een 5-alfa reductase remmer (gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie)
- Geneesmiddelen, zoals ketoconazol tabletten (om een schimmelinfectie mee te behandelen) en protease remmers 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 dit middel zal werken en moet met voorzichtigheid worden genomen. 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 dit middel 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 Aurobindo 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 Aurobindo bevat natrium

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

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 is alleen bedoeld voor oraal gebruik door mannen. Slik het tablet in zijn geheel door met wat water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel gebruiken.

De aanbevolen startdosering is één 10 mg tablet voor de seksuele activiteit. U heeft echter de dosis van één tablet van 20 mg gekregen, omdat uw arts besloten heeft dat de aanbevolen dosis van 10 mg te zwak voor u is.

U kunt dit middel tenminste 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 een keer per dag. Tadalafil Aurobindo 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 dit middel 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 hebt ingenomen of als u van plan bent dit middel in te nemen, vermijd dan

Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116970	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

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 gebruikt?

Licht uw arts in. 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.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en zoek dan onmiddellijk medische hulp:

- Allergische reactie, waaronder huiduitslag (doet zich soms voor)
- Pijn op de borst – gebruik geen nitraten, maar zoek direct 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 direct contact op met uw 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, ziek voelen, ziek zijn (braken), 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 de handen, voeten of enkels en gevoel van moeheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 tot 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 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. Deze omvatten:

- 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, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina) en plotse dood met het hart als oorzaak.

Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116970	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310 Pag. 5 van 6

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

De bijwerkingen duizeligheid en diarree zijn vaker gemeld bij mannen boven de 75 jaar die dit middel gebruiken. Diarree is vaker gemeld bij mannen ouder dan 65 jaar die Tadalafil Aurobindo innemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

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 label, de omdoos of het etiket 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 filmomhulde tablet bevat 20 mg tadalafil.
De andere stoffen in dit middel zijn
Tabletkern: co-povidon, macrogolglycerol hydroxystearaat, lactosemonohydraat, siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), glyceroltriacetaat.

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

Filmomhulde tabletten.

Gele, ovale, filmomhulde tabletten met de opdruk “20” aan één zijde en “TL” aan de andere zijde.

Tadalafil Aurobindo filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in doorzichtige PVC/PVDC-Aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 2, 4, 8, 12, 24, 28 en 56 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:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116970	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2310 Pag. 6 van 6

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1, Espoo
FI-02200
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, no 19
Venda Nova, 2700-487 Amadora
Portugal

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 116970.

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

België:	Tadalafil AB 20 mg, filmomhulde tabletten
Denemarken:	Tadalafil "Orion"
Finland:	Tadalafil Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Duitsland:	Tadalafil PUREN 20 mg Filmtabletten
Nederland:	Tadalafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Tadalafil Orion 20 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Tadalafil Aurovitas
Spanje:	Tadalafil Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Tadalafil Orion 20 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023