

TADALIS®

Tadalafil 20 mg



IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

COMPOSITION

Tadalafil20 mg

Excipients : Lactose monohydraté, Croscarmellose sodique, Hydroxypropylcellulose, Cellulose microcristalline, Laurylsulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Oxyde de fer jaune, Hypromellose, Glycérine, Dioxyde de titane, Oxyde de fer rouge, Macrogol.

FORME PHARMACEUTIQUE

Boîte de 4 comprimés pelliculés quadrisécables, sous plaquette thermoformée.

Boîte de 8 comprimés pelliculés quadrisécables, sous plaquette thermoformée.

Boîte de 12 comprimés pelliculés quadrisécables, sous plaquette thermoformée.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Médicaments utilisés dans la dysfonction érectile (Code ATC : G04BE).

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament contient du Tadalafil. Il est indiqué pour les hommes souffrant de dysfonction érectile ; c'est-à-dire quand un homme ne peut atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle.

TADALIS appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. A la suite d'une stimulation sexuelle, TADALIS agit en aidant la relaxation des vaisseaux sanguins de votre pénis, favorisant ainsi l'afflux sanguin. Il en résulte une amélioration de la fonction érectile. TADALIS ne vous aidera pas si vous n'avez pas de dysfonction érectile.

Il est important de savoir que TADALIS n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas ce médicament pour une dysfonction érectile.

ATTENTION!

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ne prenez jamais TADALIS :

* Si vous prenez des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle sous quelque forme que se soit. Ce groupe de médicament (les dérivés nitrés) est utilisé dans le traitement des crises d'angine de poitrine (douleurs thoraciques). Il a été montré que TADALIS augmentait les effets de ces médicaments. Si vous prenez des dérivés nitrés sous n'importe quelle forme ou si vous avez des doutes, prévenez votre médecin.

* Si vous avez une maladie cardiaque grave ou avez récemment eu une crise cardiaque.

* Si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral.

* Si vous souffrez d'hypotension artérielle ou hypertension artérielle non contrôlée.

* Si vous êtes hypersensible (allergique) au Tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans TADALIS.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'activité sexuelle comporte un risque potentiel chez les patients ayant une pathologie cardiaque, en raison du surcroît d'effort entraîné au niveau du coeur. Si vous avez un problème cardiaque, parlez-en à votre médecin.

TADALIS peut également ne pas vous être indiqué pour les raisons qui suivent. Si vous êtes concerné par l'une d'entre elles, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament :

* Vous souffrez de drépanocytose (malformation des globules rouges), de myélome multiple (cancer de la moelle osseuse), de leucémie (cancer des cellules sanguines) ou d'une déformation du pénis.

* Vous avez un grave problème de foie ou de reins.

TADALIS n'est pas indiqué chez les femmes ou chez les patients de moins de 18 ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

D'une manière générale, indiquez toujours à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, car ils pourraient interagir. Ceci est particulièrement important si vous suivez un traitement à base de dérivés nitrés, car vous ne devez pas prendre TADALIS si vous prenez ces médicaments. Informez votre médecin si vous êtes traité par un alpha-bloquant, un médicament utilisé parfois pour traiter l'hypertension artérielle et hypertrophie de la prostate. Informez également votre médecin si vous êtes traité pour l'une de ces maladies.

Ne prenez pas TADALIS en même temps que d'autres médicaments si votre médecin vous dit que vous ne devez pas le faire.

Vous ne devez pas utiliser TADALIS en même temps que d'autres traitements de la dysfonction érectile.

LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Lactose

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

Des sensations vertigineuses ayant été rapportées au

TADALIS®

Tadalafil 20 mg



cours des études cliniques chez des hommes prenant TADALIS, vous devez connaître la façon dont vous réagissez sous TADALIS avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT POSOLOGIE

RESERVÉ A L'ADULTE À PARTIR DE 18 ANS.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée est de 10 mg à prendre avant l'activité sexuelle. Si l'effet de cette dose est trop faible, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Les comprimés de TADALIS sont à prendre par voie orale. Avez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre TADALIS avec ou sans prise de nourriture.

FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MÉDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Vous pouvez prendre un comprimé de TADALIS à tout moment entre 30 minutes et 12 heures avant l'activité sexuelle.

TADALIS peut rester efficace jusqu'à 24 heures après la prise du comprimé. Il est important de savoir que TADALIS n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour ce trouble de l'érection.

La prise d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection. La prise d'alcool peut également diminuer temporairement votre pression artérielle.

Si vous avez pris ou si vous envisagez de prendre TADALIS, évitez de boire de l'alcool de façon excessive (concentration alcoolique sanguine de 0.08 % ou plus), ceci pouvant augmenter le risque de sensations de vertiges lors du passage à la position debout.

Vous ne devez PAS prendre TADALIS plus d'une fois par jour. L'utilisation quotidienne de TADALIS est vivement déconseillée.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Prévenez votre médecin.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS

Comme tous les médicaments, TADALIS est susceptible d'avoir des effets indésirables. Ces effets sont normalement légers à modérés.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des maux de tête et des indigestions. Les effets indésirables moins fréquemment rapportés sont des douleurs dorsales, des douleurs musculaires, une congestion nasale, des

bouffées vasomotrices et des sensations vertigineuses. Les effets indésirables peu fréquents sont les oedèmes des paupières, les douleurs oculaires et les yeux rouges.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, et s'ils sont gênants, sévères, ou s'ils ne s'estompent pas, prévenez votre médecin.

Des réactions allergiques (y compris des éruptions cutanées) peuvent survenir.

Dans de rares cas, des érections prolongées et parfois douloureuses peuvent survenir après la prise de TADALIS. Si vous avez une telle érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.

En cas de douleur thoracique survenant pendant ou après une activité sexuelle, vous NE devez PAS utiliser de dérivés nitrés, mais vous devez chercher immédiatement une assistance médicale. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

De rares cas de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral et irrégularité du rythme cardiaque ont été rapportés chez des hommes prenant TADALIS. La plupart de ces hommes, mais pas tous, avaient des problèmes cardiaques connus avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés à TADALIS.

Des effets ont été observés dans une espèce animale pouvant évoquer une altération de la fertilité. Des études ultérieures chez l'homme suggèrent que cet effet est peu probable dans l'espèce humaine.

CONSERVATION

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

TADALIS 20 mg

Boîte de 4 comprimés pelliculés quadriséables

AMM N° : 921.337.1

Boîte de 8 comprimés pelliculés quadriséables

AMM N° : 921.337.2

Boîte de 12 comprimés pelliculés quadriséables

AMM N° 921.337.3

Tableau A

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

Fabriqué par les laboratoires DAR ESSAYDALI
Rue Commandant Bjaoui - Cité Taieb - 3000 SFAX (Tunisie)

دار الصيдали
DAR ESSAYDALI