

TADALIS®

Tadalafil 5mg



IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

COMPOSITION

Tadalafil5 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 30 comprimés pelliculés, sous plaquette thermoformée.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

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

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

TADALIS contient une substance active, le tadalafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5.

TADALIS 5 mg est indiqué chez l'homme adulte ayant :

- Une dysfonction érectile, c'est-à-dire quand un homme ne peut atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle. Il a été montré que TADALIS améliorerait significativement la capacité à obtenir une érection ferme du pénis nécessaire à une activité sexuelle.

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 l'érection. TADALIS ne vous aidera pas si vous n'avez pas de problème d'érection. 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 votre problème d'érection.

- Des symptômes urinaires associés à une pathologie fréquente dénommée hypertrophie bénigne de la prostate, qui survient avec l'âge et dans laquelle le volume de la prostate augmente. Les symptômes sont notamment des difficultés pour commencer à uriner, la sensation que la vessie n'est pas complètement vide après avoir uriné et un besoin plus fréquent d'uriner, même la nuit. TADALIS améliore l'afflux sanguin vers la prostate et la vessie dont il relâche les muscles, ce qui peut réduire les symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Il a été montré que TADALIS améliore ces symptômes urinaires entre la 1ère et la 2ème semaine après le début du traitement.

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 ce 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.

- Si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une

neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), affection décrite comme « accidents vasculaires oculaires ».

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 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 cœur. 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.

En cas de diminution ou de perte soudaine de la vision, vous devez arrêter votre traitement par TADALIS et contacter immédiatement votre médecin.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas TADALIS si vous prenez un traitement à base de dérivés nitrés.

L'activité de certains médicaments peut être altérée par TADALIS, ou ces médicaments peuvent altérer l'efficacité de TADALIS. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes déjà traité par :

- Un alpha-bloquant (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les symptômes urinaires associés à une hypertrophie bénigne de la prostate).

- D'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle.

- Un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate).

- Des médicaments tels que le kétoconazole en comprimés (pour traiter les mycoses) et des inhibiteurs de protéases pour le traitement du SIDA ou du VIH.

- Du phénobarbital, de la phénytoïne et de la carbamazépine (médicaments anticonvulsivants).

- De la rifampicine, de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de l'itraconazole.

- D'autres traitements de la dysfonction érectile.

Le jus de pamplemousse peut altérer l'efficacité de TADALIS et doit donc être pris avec précaution. Si vous souhaitez plus d'informations, parlez-en avec votre médecin.

La prise d'alcool peut diminuer temporairement votre pression artérielle.

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

Lactose.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

Des sensations vertigineuses ayant été rapportées au cours des

TADALIS®

Tadalafil 5mg



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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour le traitement de la dysfonction érectile

La dose recommandée est d'un comprimé à 5 mg en prise quotidienne, approximativement au même moment de la journée. Votre médecin pourra adapter la dose à 2,5 mg en fonction des résultats obtenus avec TADALIS.

Ne prenez pas TADALIS plus d'une fois par jour.

Lorsqu'il est pris une fois par jour, TADALIS vous permet d'obtenir une érection, après une stimulation sexuelle, à tout moment de la journée. La prise quotidienne de TADALIS peut être appropriée chez les hommes qui envisagent d'avoir des rapports sexuels au moins deux fois par semaine.

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 de médicament pour les troubles de l'érection.

La prise d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection.

Pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

La dose est d'un comprimé à 5 mg en prise quotidienne à prendre approximativement au même moment de la journée.

Si vous avez une hypertrophie bénigne de la prostate et une dysfonction érectile, la dose indiquée est également d'un comprimé à 5 mg en prise quotidienne.

Ne prenez pas TADALIS plus d'une fois par jour.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

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

Si vous avez pris plus de TADALIS que vous n'auriez dû
Contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TADALIS

Prenez votre dose dès que vous vous apercevez de votre oubli mais ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Vous ne devez pas prendre TADALIS plus d'une fois par jour.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Prévenez votre médecin.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets sont normalement légers à modérés.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin :

- Réactions allergiques, y compris éruptions cutanées (peu fréquent).
- Douleur thoracique – n'utilisez pas de dérivés nitrés mais consultez immédiatement votre médecin (peu fréquent).
- Erections prolongées et parfois douloureuses après la prise de

TADALIS (rare). Si vous avez une telle érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.

- Perte soudaine de la vision (fréquence rare).

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

Fréquent (observé chez 1 à 10 patients sur 100)

- Maux de tête, douleurs dorsales, douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, bouffées vasomotrices, congestion nasale, indigestions et reflux gastro-œsophagien.

Peu fréquent (observé chez 1 à 10 patients sur 1000)

- Sensations de vertige, maux d'estomac, vision trouble, douleurs oculaires, augmentation de la sudation, difficulté à respirer, saignements du pénis, présence de sang dans le sperme et/ou dans les urines, sensations de palpitations, battements de cœur rapides, pression artérielle élevée, pression artérielle basse, saignements de nez et bourdonnement des oreilles.

Rare (observé chez 1 à 10 patients sur 10 000)

- Evanouissements, convulsions et pertes passagères de la mémoire, gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte soudaine de l'audition et urticaire (traits rouges accompagnés de démangeaisons sur la surface de la peau).

De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes prenant TADALIS. La plupart de ces hommes avaient des problèmes cardiaques connus avant de prendre ce médicament.

Une perte ou une diminution de la vision, partielle, temporaire ou permanente, d'un ou des deux yeux a été rarement rapportée.

Quelques effets indésirables rares supplémentaires ont été rapportés chez les hommes prenant du TADALIS et qui n'avaient pas été observés lors des essais cliniques. Ces effets indésirables sont les suivants :

- Des migraines, un gonflement du visage, des réactions allergiques graves se manifestant par un gonflement du visage ou de la gorge, des rashes cutanés importants, quelques troubles qui affectent le flux sanguin au niveau des yeux, des battements de cœur irréguliers, une angine de poitrine, et une mort subite d'origine cardiaque.

Les effets indésirables de type sensations de vertige et diarrhées ont été rapportés plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du TADALIS.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

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

TADALIS 5 mg

Boîte de 30 comprimés pelliculés AMM N° : 921.337.4

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 a prescrit.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS À LA PORTÉE DE MAIN DES ENFANTS.

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

دار الصيادلة
DAR ESSAYDALI