

Notice : information pour l'utilisateur

Tadalafil CF 10 mg, comprimés pelliculés

Tadalafil CF 20 mg, comprimés pelliculés

tadalafil

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Tadalafil CF et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire particulièrement attention ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tadalafil CF et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient la substance active tadalafil qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5.

Ce médicament est utilisé pour le traitement des hommes adultes atteints de :  
un trouble de l'érection. Cela se produit lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou maintenir une érection suffisamment longtemps pour une activité sexuelle. Il a été démontré que le tadalafil améliore considérablement la capacité à obtenir une érection adaptée à l'activité sexuelle.

Après une stimulation sexuelle, ce médicament aide à détendre les vaisseaux sanguins dans le pénis, permettant ainsi au sang d'y affluer. Cela améliore votre érection.

Ce médicament ne fonctionne pas si vous n'avez pas de trouble de l'érection. Il est important de savoir que ce médicament ne fonctionne pas sans stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devez savoir que les préliminaires sont nécessaires, tout comme vous le feriez si vous n'utilisiez pas de médicament pour un trouble de l'érection.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

## Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Vous utilisez un nitrate organique sous une forme quelconque ou un médicament qui libère de l'oxyde nitrique comme le nitrite d'amyle. Les nitrates font partie d'un groupe de médicaments utilisés pour traiter l'angine de poitrine (sensation de pression, de serrement, de douleur dans la poitrine). Il a été démontré que ce médicament renforce l'effet de ces médicaments. Si vous utilisez un nitrate sous quelque forme que ce soit ou si vous n'êtes pas sûr de l'utiliser, informez-en votre médecin.

Vous avez une maladie cardiaque grave ou avez eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours.

Vous avez eu un accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois.

Vous avez une pression artérielle basse ou une pression artérielle élevée qui n'est pas contrôlée.

Vous avez déjà eu une perte de vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NAION), une condition décrite comme une « paralysie de l'œil ».

Vous utilisez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les artères pulmonaires due à des caillots sanguins). Les inhibiteurs de la PDE5, comme ce médicament, ont été montrés pour augmenter l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous utilisez du riociguat ou si vous n'en êtes pas sûr, contactez votre médecin.

## Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Soyez conscient que l'activité sexuelle peut être risquée pour les patients atteints d'une maladie cardiaque, car cette activité demande un effort supplémentaire à votre cœur. Si vous avez une maladie cardiaque, informez-en votre médecin.

Informez votre médecin avant de prendre les comprimés si vous avez l'une des conditions suivantes :

anémie falciforme (une anomalie des globules rouges).

myélome multiple (cancer de la moelle osseuse).

leucémie (cancer des cellules sanguines).

une déformation de votre pénis.

un problème hépatique grave.

un problème rénal grave.

On ne sait pas si ce médicament est efficace chez les patients qui :

ont subi une opération du bassin.

ont subi une ablation totale ou partielle de la prostate, où les nerfs de la prostate ont été sectionnés (prostatectomie radicale non conservatrice des nerfs).

Si vous remarquez une diminution ou une perte soudaine de la vision, ou si votre vision est déformée ou floue pendant que vous utilisez ce médicament, arrêtez de le prendre et contactez immédiatement votre médecin.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été observée chez certains patients après l'utilisation de tadalafil. Bien qu'il ne soit pas connu si ces cas sont directement dus au tadalafil, vous devez contacter votre médecin dès que vous remarquez une diminution ou une perte soudaine de l'audition.

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé par les femmes.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé par les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Tadalafil CF, en avez-vous pris récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un proche avenir ? Parlez-en à votre médecin.

Ne prenez pas ce médicament si vous prenez déjà des nitrates.

Certains médicaments sont influencés par ce médicament ou peuvent affecter son fonctionnement. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà les médicaments suivants :

- un alpha-bloquant (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les troubles urinaires liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate).

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

- riociguat.
- un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate).

- des médicaments tels que les comprimés de kétoconazole (pour traiter une infection fongique) et les inhibiteurs de protéase pour le traitement du sida ou de l'infection par le VIH.

- phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine (médicaments pour traiter les crises).

- rifampicine, érythromycine, clarithromycine ou itraconazole.

- autres traitements pour les troubles de l'érection.

À quoi devez-vous faire attention avec les boissons et l'alcool?

Voir rubrique 3 pour des informations sur l'effet de la consommation d'alcool. Le jus de pamplemousse peut influencer l'efficacité de ce médicament et doit être pris avec précaution. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Fertilité

Dans les études animales, une diminution de la production de sperme dans les testicules a été observée. Une diminution du sperme a également été observée chez certains hommes. Il est peu probable que ces effets entraînent une infertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains hommes ayant pris ce médicament lors d'études cliniques ont signalé des étourdissements. Vérifiez attentivement comment vous réagissez aux comprimés avant de conduire ou d'utiliser une machine.

Tadalafil CF contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Tadalafil CF contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment utiliser ce médicament?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Posologie

La dose initiale recommandée est de 10 mg de tadalafil avant l'activité sexuelle.

Si l'effet de cette dose est trop faible, votre médecin peut augmenter la dose à 20 mg.

Les dosages recommandés ne sont pas tous possibles avec les comprimés de 10 ou 20 mg, mais il existe également des comprimés de tadalafil de 2,5 et 5 mg disponibles. Il est possible que toutes les concentrations ne soient pas sur le marché.

#### Mode d'emploi

Ce médicament est destiné uniquement à l'usage oral par les hommes. Avalez le comprimé avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans nourriture.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales

Le comprimé de 20 mg peut être divisé comme suit : appuyez sur le comprimé avec un doigt sur une surface solide pour le casser.

Vous pouvez prendre ce médicament au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle. Ce médicament peut encore être efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé.

Ne prenez pas ce médicament plus d'une fois par jour. Les doses de 10 mg et 20 mg sont destinées à être utilisées avant l'activité sexuelle prévue et ne sont pas recommandées pour un usage quotidien continu.

#### Attention

Il est important de savoir que ce médicament ne fonctionne pas sans stimulation sexuelle.

Vous et votre partenaire devez savoir que les préliminaires sont nécessaires, tout comme vous le feriez si vous n'utilisiez pas de médicament pour un trouble de l'érection.

La consommation d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection et peut temporairement abaisser votre tension artérielle. Si vous avez pris ce médicament ou si vous prévoyez de le prendre évitez de boire excessivement (par exemple plus de 900 ml de bière ou 350 ml de vin), car cela peut augmenter le risque de vertiges en se levant.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Contactez votre médecin. Vous pouvez ressentir des effets secondaires comme décrit dans la rubrique 4.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Ces effets secondaires sont généralement légers à modérés.

Si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin :

réaction allergique, y compris éruption cutanée (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100).

douleur thoracique. N'utilisez pas de nitrates mais consultez immédiatement un médecin (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100).

priapisme, une érection prolongée et potentiellement douloureuse après avoir pris ce médicament (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000). Si vous avez une telle érection et qu'elle dure plus de 4 heures, contactez immédiatement votre médecin.

vous pouvez soudainement ne plus voir (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000), vision déformée, floue, centrale ou diminution soudaine de la vision (fréquence inconnue).

D'autres effets secondaires rapportés sont :

Souvent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

maux de tête

douleur au dos

douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes

rougeur du visage

congestion nasale et digestion perturbée.

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

vertiges

douleur abdominale

nausées

vomissements

sensation de brûlure dans l'œsophage

vision floue

douleur oculaire

difficulté à respirer

présence de sang dans les urines

érection prolongée

palpitations

tachycardie

hypertension

hypotension

saignements de nez

acouphènes

gonflement des mains, des pieds et des chevilles

une sensation de fatigue.

Rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000)

- évanouissement
- convulsions
- perte de mémoire transitoire
- gonflement des paupières
- yeux rouges
- diminution ou perte soudaine de l'audition
- urticaire (une éruption cutanée prurigineuse avec des bosses)
- saignement du pénis
- présence de sang dans le sperme
- transpiration accrue.

Une crise cardiaque et un AVC ont également été rarement signalés chez les hommes utilisant ce médicament. La plupart de ces hommes avaient déjà des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament.

Une diminution ou une perte partielle, temporaire ou permanente de la vision dans un ou les deux yeux a rarement été signalée.

D'autres effets secondaires ont été signalés, qui se produisent rarement chez les hommes prenant ce médicament et qui n'ont pas été observés lors des essais cliniques. Ceux-ci incluent :

- migraine
- gonflement du visage
- réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge
- éruption cutanée sévère
- certains troubles liés à l'apport sanguin aux yeux
- rythme cardiaque irrégulier
- sensation de serrement, de pression, de douleur dans la poitrine (angine de poitrine)
- arrêt cardiaque soudain entraînant la mort
- vision centrale déformée, floue, trouble ou diminution soudaine de la vision (fréquence inconnue).

L'effet indésirable vertiges a été signalé plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans utilisant ce médicament. L'effet indésirable diarrhée a été signalé plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans utilisant ce médicament.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb. Site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». Cette date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Aucune condition de conservation particulière n'est requise pour ce médicament.  
Les comprimés cassés doivent être jetés après 4 semaines de conservation.

Ne jetez pas les médicaments dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors éliminés de manière responsable et ne pollueront pas l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le tadalafil.  
Chaque comprimé pelliculé contient 10 ou 20 mg de tadalafil.

Les autres substances dans ce médicament sont :

Noyau du comprimé :  
Lactose monohydraté  
croscarmellose sodique  
laurylsulfate de sodium (E487)  
hydroxypropylcellulose  
polysorbate  
cellulose microcristalline  
stéarate de magnésium

Pelliculage :  
hypromellose  
lactose monohydraté  
dioxyde de titane (E171)  
triacétine  
oxyde de fer jaune (E172)  
talc

À quoi ressemble Tadalafil CF et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Tadalafil CF 10 mg, comprimés pelliculés

Comprimé pelliculé jaune, rond, biconvexe, avec une barre de cassure sur une face, intérieur blanc au niveau de la cassure, d'un diamètre de  $8,1 \pm 0,2$  mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Tadalafil CF 20 mg, comprimés pelliculés

Comprimé pelliculé jaune, rond, biconvexe, avec une croix de cassure sur les deux faces, intérieur blanc au niveau de la cassure, d'un diamètre de  $10,1 \pm 0,2$  mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Tadalafil CF 10 mg, comprimés pelliculés

Disponible en plaquettes thermoformées de 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 et 48x1 comprimés pelliculés.

Tadalafil CF 20 mg, comprimés pelliculés

Disponible en plaquettes thermoformées de 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 et 48x1 comprimés pelliculés.

Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Pays-Bas

Fabricant

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Allemagne

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederland

STADA M&D SRL

Str. Trascăului, nr 10,

RO-401135, Turda

Roumanie

Inscrit au registre sous

RVG 124326, Tadalafil CF 10 mg, comprimés pelliculés

RVG 124327, Tadalafil CF 20 mg, comprimés pelliculés

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Allemagne	Tadalafil AL 10 mg comprimés pelliculés Tadalafil AL 20 mg comprimés pelliculés
Islande	Tadalafil Stada 10 mg filmuhúðaðar töflur Tadalafil Stada 20 mg filmuhúðaðar töflur
Italie	TADALAFIL EG STADA 10 mg comprimés pelliculés TADALAFIL EG STADA 20 mg comprimés pelliculés
Pays-Bas	Tadalafil CF 10 mg, comprimés pelliculés Tadalafil CF 20 mg, comprimés pelliculés
Portugal	Tadalafil Ciclum Farma
Tchéquie	Tadalafil Stada 20 mg comprimés pelliculés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en juin 2025.

Transtoyou