

Notice : information pour l'utilisateur

Tadalafil CF 5 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. Il pourrait être nocif 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 pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
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 souffrant d'un trouble de l'érection. Cela se produit lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou maintenir une érection suffisante pour une activité sexuelle. Il a été démontré que le tadalafil améliore considérablement la capacité à obtenir une érection suffisante pour une 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 dysfonction érectile. 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 la dysfonction érectile.

symptômes urinaires liés à une affection courante appelée hyperplasie bénigne de la prostate (augmentation bénigne de la prostate). Cela signifie que la glande prostatique grossit avec l'âge. Les symptômes incluent des difficultés à uriner, la sensation de ne pas vider complètement la vessie et le besoin d'uriner plus fréquemment, même la nuit. Ce médicament améliore le flux sanguin vers la prostate et la vessie et détend leurs

muscles ; cela peut réduire les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate. Il a été démontré que ce médicament améliore ces symptômes urinaires dès 1 à 2 semaines après le début du traitement.

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 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 de maladie cardiaque, car cette activité demande un effort supplémentaire à votre cœur. Si vous avez une maladie cardiaque, informez-en votre médecin.

Étant donné que l'hyperplasie bénigne de la prostate et le cancer de la prostate peuvent avoir les mêmes symptômes, votre médecin vous examinera pour le cancer de la prostate avant de commencer le traitement avec ce médicament contre l'hyperplasie bénigne de la prostate. Ce médicament n'est pas utilisé pour traiter le cancer de la prostate.

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 malformation 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 devient 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 envisagez-vous d'en prendre prochainement ? Informez-en 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).

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 convulsions).

rifampicine, érythromycine, clarithromycine ou itraconazole.

autres traitements pour les troubles de l'érection.

Que devez-vous surveiller 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 à ce sujet.

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 la bonne utilisation? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'emploi

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

Ne prenez pas ce médicament plus d'une fois par jour.

La consommation d'alcool 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.

Pour le traitement des troubles de l'érection

Dosage

La dose recommandée est un comprimé de 5 mg une fois par jour à peu près à la même heure. Votre médecin peut ajuster la dose à 2,5 mg en fonction de votre réponse à ce médicament. Cela sera donné sous forme d'un comprimé de 2,5 mg.

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

Attention

Lorsque vous prenez ce médicament une fois par jour, vous pouvez obtenir une érection à tout moment des 24 heures de la journée lorsque vous êtes sexuellement stimulé. L'utilisation quotidienne de ce médicament peut être utile pour les hommes qui prévoient d'être sexuellement actifs deux fois par semaine ou plus.

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.

Pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate

Dosage

La dose est un comprimé de 5 mg à prendre une fois par jour à peu près à la même heure de la journée. Si vous avez une hyperplasie bénigne de la prostate et un trouble de l'érection, la dose reste un comprimé de 5 mg par jour.

Ne prenez pas ce médicament plus d'une fois par jour.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament?

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

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament?

Prenez votre dose dès que vous vous en souvenez, mais ne prenez pas de dose double pour compenser un comprimé oublié. Vous ne devez pas prendre ce médicament plus d'une fois par jour.

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

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Ces effets indésirables 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 la prise de 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 :

Fréquent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

- maux de tête
- douleur dorsale
- douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes
- rougeur du visage
- congestion nasale et indigestion.

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
- battement de cœur rapide
- hypertension artérielle
- hypotension artérielle
- saignements de nez
- acouphènes
- gonflement des mains, des pieds et des chevilles
- sensation de fatigue.

Rare (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 (éruption cutanée prurigineuse avec des bosses)
- saignement du pénis
- présence de sang dans le sperme
- transpiration excessive.

Une crise cardiaque et un accident vasculaire cérébral 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.

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

D'autres effets indésirables 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 pression, de douleur à 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, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb. Site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans 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 5 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 ?
Comprimé pelliculé, rond, biconvexe, de couleur jaune clair, avec un diamètre de $6,1 \pm 0,2$ mm.

Disponible en plaquettes thermoformées de 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 et 84x1 comprimés pelliculés.

Toutes les tailles d'emballage 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
Pays-Bas

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Roumanie

Enregistré sous
RVG 124325, Tadalafil CF 5 mg, comprimés pelliculés

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

Allemagne	Tadalafil AL 5 mg comprimés pelliculés
Italie	TADALAFIL EG STADA 5 mg compresse rivestite con film
Islande	Tadalafil Stada 5 mg filmuhúðaðar töflur
Pays-Bas	Tadalafil CF 5 mg, comprimés pelliculés
Portugal	Tadalafil Ciclum Farma
Tchéquie	Tadalafil Stada 5 mg comprimés pelliculés

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

Transtoyou