Tadalafil Lilly

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tadalafil Lilly 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 bijwerking 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 LILLY 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 LILLY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tadalafil Lilly 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. Tadalafil Lilly heeft laten zien dat het de mogelijkheid tot het krijgen van een erectie geschikt voor seksuele activiteit, sterk verbetert.

Tadalafil Lilly bevat de werkzame stof tadalafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodi-esteraseremmers type 5 worden genoemd. Na seksuele prikkeling helpt Tadalafil Lilly de bloedvaten in de penis te ontspannen waardoor het bloed uw penis instroomt. Dit resulteert in een verbetering van uw erectie. Tadalafil Lilly werkt niet indien u geen erectiestoornis heeft.

Het is belangrijk om te weten dat Tadalafil Lilly 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 tadalafil of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. 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). Dit is een groep geneesmiddelen (nitraten) die gebruikt worden voor de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst). Er is aangetoond dat Tadalafil Lilly 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 laatste 90 dagen een hartaanval gehad.
- U heeft in de laatste 6 maanden een beroerte gehad.
- U heeft een lage bloeddruk of een hoge bloeddruk die niet onder controle is.
- 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 hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. Fosfodi-esterase 5 (PDE5)-remmers, zoals Tadalafil Lilly, bleken het bloeddrukverlagende 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 Tadalafil Lilly werkzaam is bij patiënten die:

- een bekkenoperatie hebben ondergaan,
- algehele of gedeeltelijke verwijdering van de prostaatklier, waarbij de zenuwbanen van de prostaat zijn doorgesneden (radicale niet-zenuwsparende prostatectomie), hebben ondergaan.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen bemerkt, of als uw gezichtsvermogen vervormd of vervaagd is terwijl u Tadalafil Lilly gebruikt, stop dan met het gebruik van Tadalafil Lilly 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

Tadalafil Lilly is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Tadalafil Lilly is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Tadalafil Lilly nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Neem Tadalafil Lilly niet in als u al nitraten inneemt.

Sommige geneesmiddelen worden beïnvloed door Tadalafil Lilly of kunnen invloed hebben op hoe Tadalafil Lilly werkt. Vertel uw arts of apotheker als u al de volgende geneesmiddelen neemt:

- een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of plasklachten, als gevolg van een aandoening waarbij de prostaatklier van mannen groter wordt, te behandelen),
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen,
- riociguat,
- een 5-alfareductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie),
- geneesmiddelen zoals ketoconazol of itraconazol (om een schimmelinfectie mee te behandelen) en proteaseremmers voor de behandeling van AIDS of HIVinfectie,
- erytromicine of claritromycine (antibiotica, geneesmiddelen om ontstekingen door een bacterie te behandelen),
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen om toevallen mee te behandelen),
- rifampicine (antibioticum, geneesmiddel om ontstekingen door een mycobacterie te behandelen),
- 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 Tadalafil Lilly zal werken en moet met voorzichtigheid worden ingenomen. 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 Tadalafil Lilly 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 Lilly 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 Lilly 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tadalafil Lilly tabletten zijn alleen bedoeld voor oraal gebruik door mannen. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. U kunt Tadalafil Lilly 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 een Tadalafil Lilly tablet tenminste 30 minuten voor seksuele activiteit innemen. Tadalafil Lilly kan nog steeds effectief zijn tot 36 uur na inname van de tablet.

U mag Tadalafil Lilly niet vaker dan eenmaal per dag gebruiken. Tadalafil Lilly 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 te weten dat Tadalafil Lilly 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 Tadalafil Lilly hebt ingenomen of als u van plan bent Tadalafil Lilly in te nemen, vermijd dan buitensporig drinken (alcoholspiegel in het bloed van 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 ervaren 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. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Tadalafil Lilly en zoek dan direct medische hulp:

- Allergische reactie waaronder huiduitslag (komt soms voor).
- Pijn op de borst- gebruik geen nitraten maar zoek direct medische hulp (komt soms voor).
- Priapisme, een verlengde en mogelijk pijnlijke erectie na het innemen van Tadalafil Lilly (komt 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 (komt 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 mensen)

- 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 mensen)

- duizeligheid, buikpijn, misselijkheid (overgeven), reflux, wazig zien, oogpijn, moeite met ademhalen, aanwezigheid van bloed in de urine, langdurige erectie, hartkloppingen, een snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, neusbloedingen, oorsuizen, zwellen van de handen, voeten of enkels en zich vermoeid voelen.

Zelden (komen voor bij minder 1 op de 1000 mensen)

- 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 toegenomen transpiratie.

Een hartaanval en beroerte zijn ook zelden gemeld bij mannen die Tadalafil Lilly 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 **zelden** voorkwamen bij mannen die Tadalafil Lilly innamen en die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken, zijn:

- 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, angina en plotselinge dood met cardiale oorzaak.
- vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling vermindering van het gezichtsvermogen (frequentie niet bekend).

De bijwerking duizeligheid is vaker gemeld bij mannen boven de 75 jaar die Tadalafil Lilly gebruiken. Diarree is vaker gemeld bij mannen boven de 65 jaar die Tadalafil Lilly gebruiken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B- 1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.
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 vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 30°C.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 tablet bevat 20 mg tadalafil.
– De **andere stoffen** in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 “Tadalafil Lilly bevat lactose”.
Filmomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose, triacetine, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), talk.
Hoe ziet Tadalafil Lilly eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tadalafil Lilly 20 mg is een gele amandelvormige filmomhulde tablet en is aan één zijde gemerkt met “C 20”. De tablet is 12,09 mm bij 7,37 mm.

Tadalafil Lilly 20 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 2, 4, 8 of 12 tabletten bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

Fabrikant: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanje.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V. - Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

1