Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tadalafil Mylan 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 Mylan 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 verpakkingen en overige informatie

1. Wat is Tadalafil Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

Het is belangrijk om te weten dat tadalafil 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 één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten.
- Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U gebruikt een organisch nitraat 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 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 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. PDE5-remmers, zoals Tadalafil Mylan, bleken het bloeddrukverlagend 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 heeft, vertel dit dan uw arts.

Vertel het uw arts voordat u de tabletten inneemt als u een van de volgende aandoeningen heeft:
- 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 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, stop dan de inname van Tadalafil Mylan 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 Mylan is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Tadalafil Mylan nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Neem Tadalafil Mylan niet in als u al nitraten inneemt.

Sommige geneesmiddelen worden beïnvloed door Tadalafil Mylan of kunnen invloed hebben op hoe Tadalafil Mylan werkt. Vertel uw arts of apotheker als u al de volgende geneesmiddelen neemt:
- een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of plasklachten in verband met benigne prostaathypertrofie te behandelen),
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen,
- riociguat,
- een 5-alfareductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie),

- geneesmiddelen zoals ketoconazol tabletten (om een schimmelinfectie mee te behandelen) en proteaseremmers voor de behandeling AIDS of hiv-infectie,
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen om toevallen mee te behandelen),
- rifampicine, erytromicine, claritomycine of intraconazol,
- andere behandelingen voor erectiestoornissen.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?
Grapefruitsap kan invloed hebben op hoe goed de Tadalafil Mylan zal werken en moet met voorzichtigheid worden ingenomen. Vraag uw arts voor meer informatie hierover.

Het drinken van alcohol kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u Tadalafil Mylan heeft ingenomen, of u bent van plan Tadalafil Mylan in te nemen, vermijd dan buitensporig drinken (alcoholspiegel in het bloed van 0,08% of hoger), aangezien dit het risico op duizeligheid bij opstaan kan vergroten.

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 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 Mylan bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers, zoals lactose, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Tadalafil Mylan bevat natrium
Dit middel 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.

De aanbevolen startdosering is één 10 mg tablet vóór 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-tablet ten minste 30 minuten voor seksuele activiteit innemen. Tadalafil Mylan kan nog steeds effectief zijn tot 36 uur na inname van de tablet.

U mag Tadalafil Mylan niet vaker dan eenmaal per dag gebruiken. Tadalafil Mylan 10 mg en 20 mg zijn bedoeld voor gebruik vóór de verwachte seksuele activiteit en worden niet aanbevolen voor aanhoudend dagelijks gebruik.

Tadalafil-tabletten zijn alleen bedoeld voor oraal gebruik door mannen. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. U kunt Tadalafil Mylan met of zonder voedsel gebruiken.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee 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 Mylan en zoek dan directe medische hulp:
- Allergische reactie waaronder huiduitslag (doet zich soms voor).
- Pijn op de borst- gebruik geen nitraten maar zoek direct medische hulp (doet zich soms voor).
- Priapisme, een verlengde en mogelijk pijnlijke erectie na het innemen van tadalafil (doet zich 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 (doet zich zelden voor).

Andere bijwerkingen die worden gemeld zijn:
Vaak (treden mogelijk op bij maximaal 1 op de 10 mensen)
- hoofdpijn, rugpijn, spierpijn, pijn in de extremiteiten, blozen in het gezicht, neusverstopping en spijsverteringsproblemen.

Soms (treden mogelijk op bij maximaal 1 op de 100 mensen)
- duizeligheid, buikpijn, misselijkheid, braken, reflux, wazig zien, oogpijn, moeite met ademhalen, aanwezigheid van bloed in de urine, verlengde erectie, hartkloppingen, een snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, neusbloedingen, oorsuizen, zwelling van de handen, voeten of enkels en vermoeidheid.

Zelden (treden mogelijk op bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)
- flauwvallen, toevallen en voorbijgaand geheugenverlies, zwelling van de oogleden, rode ogen, plotselinge vermindering of verlies van gehoor, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma en toegenomen transpireren.

Een hartaanval en beroerte zijn ook zelden gemeld bij mannen die tadalafil 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 zich **zelden** voordoen bij mannen die tadalafil innamen werden sommige andere bijwerkingen met een geschatte frequentie van zelden gemeld die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken. Deze omvatten:
- 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 plotse dood met cardiale oorzaak.

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

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. 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 is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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: watervrije lactose (zie rubriek 2 'Tadalafil Mylan bevat lactose'), poloxameer 188, microkristallijne cellulose (pH 101), povidon (K-25), croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, watervrije colloïdale silica.
  Filmcoating: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), triacetine.

Hoe ziet Tadalafil Mylan er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tadalafil Mylan 20 mg is een lichtgele, filmomhulde, ronde, dubbelbolle tablet met de inscriptie 'M' aan de ene zijde en 'TL4' aan de andere zijde.

Tadalafil Mylan 20 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 2, 4, 8, 12 en 24 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ierland

Fabrikant
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hongarije

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Germany

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България (Bulgaria)
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Eesti (Estonia)
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα (Greece)
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 993 6410

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U
Tel: + 34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska (Croatia)
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Lietuva (Lithuania)
Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország (Hungary)
Mylan EPD Kft.
Tel: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος (Cyprus)
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 05580

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 (0) 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

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