

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/01/2025

Dénomination du médicament

TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable

Tadalafil

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Urologiques, médicaments utilisés dans la dysfonction érectile -code ATC : G04BE08.

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

TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable 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 le tadalafil améliorerait significativement la capacité à obtenir une érection ferme du pénis nécessaire à une activité sexuelle.

A la suite d'une stimulation sexuelle, TADALAFIL KRKA agit en aidant la relaxation des vaisseaux sanguins de votre pénis, favorisant ainsi l'afflux sanguin. Il en résulte une amélioration de l'érection.

Le tadalafil ne vous aidera pas si vous n'avez pas de problème d'érection. Il est important de savoir que TADALAFIL KRKA pour le traitement de la dysfonction érectile 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. Le tadalafil 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 le tadalafil améliore ces symptômes urinaires entre la 1^{ère} et la 2^{ème} semaine après le début du traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable

- Si vous êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous prenez des médicaments qui contiennent comme substances des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle sous quelque forme que ce soit. Ce groupe de médicaments (« les dérivés nitrés ») est utilisé dans le traitement des crises d'angine de poitrine (« douleurs thoraciques »). Il a été montré que le tadalafil 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 au cours des 3 derniers mois.
- Si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral au cours des six derniers mois.
- Si vous souffrez d'hypotension artérielle ou d'hypertension artérielle non contrôlée.
- Si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle (NOAN), affection décrite comme un « accidents vasculaires oculaires ».
- Si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (cest-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTPEC) (cest-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires due à la présence de caillots sanguins persistants). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tels que TADALAFIL KRKA, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre TADALAFIL KRKA.

Attention, l'activité sexuelle comporte un risque potentiel chez les patients ayant une maladie cardiaque, en raison du surcroît d'effort entraîné au niveau du cœur. Si vous avez un problème cardiaque, parlez-en à votre médecin.

Étant donné que l'hypertrophie bénigne de la prostate et le cancer de la prostate peuvent avoir les mêmes symptômes, votre médecin vous examinera afin d'exclure un cancer de la prostate avant l'instauration d'un traitement par TADALAFIL KRKA pour l'hypertrophie bénigne de la prostate. Le TADALAFIL KRKA ne traite pas le cancer de la prostate.

Avant de prendre ce médicament, informez votre médecin si vous avez :

- Une drépanocytose (malformation des globules rouges).
- Un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse).
- Une leucémie (cancer des cellules sanguines).
- Une déformation du pénis.
- Un grave problème de foie.
- Un grave problème de reins.

L'efficacité de TADALAFIL KRKA n'est pas connue chez les patients ayant subi :

- Une intervention chirurgicale pelvienne.
- Une ablation partielle ou totale de la prostate avec section des bandelettes nerveuses de la prostate (prostatectomie radicale sans conservation des bandelettes nerveuses).

En cas de diminution ou de perte soudaine de la vision, ou si votre vision est déformée ou altérée pendant que vous prenez TADALAFIL KRKA, vous devez arrêter votre traitement par TADALAFIL KRKA et contacter immédiatement votre médecin.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition ont été observées chez des patients prenant du tadalafil. Même si il n'a pas été déterminé si l'événement est directement lié au tadalafil, si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de l'audition, vous devez arrêter de prendre TADALAFIL KRKA et contacter immédiatement votre médecin.

TADALAFIL KRKA n'est pas indiqué chez les femmes.

Enfants et adolescents

TADALAFIL KRKA n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Ne prenez PAS TADALAFIL KRKA si vous prenez un traitement à base de dérivés nitrés.

L'activité de certains médicaments peut être altérée par TADALAFIL KRKA, ou ces médicaments peuvent altérer l'efficacité de TADALAFIL KRKA. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes déjà traités 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 ;
- du riociguat (utilisé pour traiter certaines formes d'hypertension pulmonaire) ;
- un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate) ;
- des médicaments tels que le kétoconazole ou l'itraconazole (pour traiter les mycoses) et des inhibiteurs de protéases pour le traitement du SIDA ou du VIH (tel que le ritonavir) ;
- du phénobarbital, de la phénytoïne et de la carbamazépine (médicaments anticonvulsivants) ;
- de la rifampicine, de l'érythromycine, de la clarithromycine (pour le traitement des infections bactériennes) ;
- d'autres traitements de la dysfonction érectile.

TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable avec les boissons et l'alcool

Les informations sur les effets de l'alcool sont à la section 3. Le jus de pamplemousse peut altérer l'efficacité de TADALAFIL KRKA et doit donc être pris avec précaution. Si vous souhaitez plus d'informations, parlez-en avec votre médecin.

Fertilité

Une diminution de la production de sperme a été observée chez des chiens traités. Cette diminution a été observée chez certains hommes. Il est peu probable que ces effets entraînent une baisse de la fertilité

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des sensations vertigineuses ont été rapportées au cours des études cliniques chez des hommes prenant du tadalafil. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez sous traitement avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Les comprimés de TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable sont destinés à être utilisés par voie orale chez les hommes uniquement. Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

La prise d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection et diminuer temporairement votre pression artérielle. Si vous avez pris ou si vous envisagez de prendre TADALAFIL KRKA, évitez de boire de l'alcool de façon excessive (concentration alcoolique sanguine de 0,08 % ou plus), ceci pouvant augmenter le risque de sensations de vertiges lors du passage à la position debout.

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 TADALAFIL KRKA. Dans ce cas, vous prendrez des comprimés de 2,5 mg. La dose de 2,5 mg peut être

obtenue en divisant le comprimé à 5 mg en moitiés égales.

Ne prenez pas TADALAFIL KRKA plus d'une fois par jour.

Lorsqu'il est pris une fois par jour, TADALAFIL KRKA vous permet d'obtenir une érection, après une stimulation sexuelle, à tout moment de la journée. La prise quotidienne de TADALAFIL KRKA 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 TADALAFIL KRKA 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 les troubles de l'érection.

La prise de Tadalafil 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 TADALAFIL KRKA plus d'une fois par jour.

Si vous avez pris plus de TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin. Vous pourriez ressentir des effets indésirables décrits dans la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable

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 TADALAFIL KRKA 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.

Si vous arrêtez de prendre TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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) ;
- priapisme, une érection prolongée et parfois douloureuse après la prise de TADALAFIL KRKA (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), vision centrale déformée, altérée, floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête, douleurs dorsales, douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, bouffées vasomotrices, congestion nasale et indigestions.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- sensations de vertige, maux de estomac, reflux gastro-oesophagien, se sentir malade (nausées), être malade

(vomissements), vision trouble, douleurs oculaires, difficulté à respirer, présence de sang dans les urines, érection prolongée, sensations de palpitations, battements de cur rapides, pression artérielle élevée, pression artérielle basse, saignements de nez, bourdonnement des oreilles, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles et sensation de fatigue.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- évanouissements, convulsions et pertes passagères de la mémoire, gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte soudaine de l'audition, urticaire (traits rouges accompagnés de démangeaisons sur la surface de la peau), augmentation de la sudation, saignements du pénis, présence de sang dans le sperme.

De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes prenant du tadalafil. 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 tadalafil 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 cur irréguliers, une angine de poitrine, et une mort subite d'origine cardiaque.

- une vision centrale déformée, altérée, floue ou une diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

Des sensations de vertiges ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du tadalafil. Des diarrhées ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans prenant du tadalafil.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est tadalafil.

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de tadalafil.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : hypromellose phtalate, mannitol, croscarmellose sodique, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage : lactose monohydraté, hypromellose, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), triacétine (E1518).

Voir rubrique 2 "TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du sodium".

Quest-ce que TADALAFIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables, de couleur jaune clair, biconvexes, ovales, avec une barre de sécabilité d'un côté et le signe « 5 » de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales. Dimensions du comprimé : environ 9 mm de long et 6 mm de large.

TADALAFIL KRKA est disponible en boîtes de 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 et 84 comprimés pelliculés sécables sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KRKA, D.D., NOVO MESTO

MARJEKA CESTA 6

8501 NOVO MESTO

SLOVENIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

KRKA FRANCE

12-14 RUE DE L'EGLISE

75015 PARIS

Fabricant

KRKA, D.D., NOVO MESTO

MARJEKA CESTA 6

8501 NOVO MESTO

SLOVENIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).