

**Dénomination du médicament**

**TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Tadalafil**

**Encadré**

**Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : MÉDICAMENTS UROLOGIQUES, MÉDICAMENTS UTILISÉS DANS LES TROUBLES DE L'ÉRECTION, code ATC : G04BE08.

TADALAFIL EG LABO est un traitement pour les hommes adultes souffrant de 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 TADALAFIL EG LABO améliorait significativement

la capacité à obtenir une érection ferme du pénis nécessaire à une activité sexuelle.

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

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

TADALAFIL EG LABO ne vous aidera pas si vous ne présentez pas de troubles de l'érection. Il est important de savoir que TADALAFIL EG LABO 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 vos troubles de l'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. TADALAFIL EG LABO 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 démontré que le tadalafil améliore ces symptômes urinaires entre la 1<sup>ère</sup> et la 2<sup>ème</sup> semaine après le début du traitement.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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 démontré 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 eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours ;
- si vous avez 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 artéritique (NOIAN), affection connue comme « accidents vasculaires

oculaires ».

- si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTPC) (c'est-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 le tadalafil, 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 avant de prendre TADALAFIL EG LABO.

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.

Etant 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 EG LABO pour l'hypertrophie bénigne de la prostate.

TADALAFIL EG LABO 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 EG LABO 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, atténuée pendant que vous prenez TADALAFIL EG LABO, vous devez arrêter votre traitement par TADALAFIL EG LABO et contacter immédiatement votre médecin.

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

TADALAFIL EG LABO n'est pas indiqué chez les femmes.

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé**

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

Ne prenez pas TADALAFIL EG LABO si vous prenez un traitement à base de dérivés nitrés.

L'activité de certains médicaments peut être altérée par TADALAFIL EG LABO, ou ces médicaments peuvent altérer l'efficacité de TADALAFIL EG LABO. 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 ;
- un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate) ;
- des médicaments tels que le kétoconazole en comprimés (pour traiter les mycoses) et des inhibiteurs de protéases pour le traitement du SIDA ou du VIH ;
- du phénobarbital, de la phénytoïne et de la carbamazépine (médicaments anticonvulsivants) ;
- de la rifampicine, de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de l'itraconazole ;
- d'autres traitements de la dysfonction érectile.

### **TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé avec des boissons et de l'alcool**

Les informations sur les effets de l'alcool sont présentées à la rubrique 3. Le jus de pamplemousse peut altérer l'efficacité de TADALAFIL EG LABO et doit donc être consommé 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 les animaux testés. 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 la façon dont vous réagissez aux comprimés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

### **TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose**

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

### **TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé contient du sodium**

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

### **3. COMMENT PRENDRE TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé ?**

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

#### **Mode d'administration**

Les comprimés de TADALAFIL EG LABO sont pour une utilisation orale chez les hommes seulement. Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau.. Le comprimé peut être pris pendant ou en dehors des repas.

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

La prise d'alcool peut diminuer temporairement votre pression artérielle. Si vous avez pris ou si vous envisagez de prendre TADALAFIL EG LABO, 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 des troubles de l'érection**

##### **Posologie**

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 EG LABO. Dans ce cas, vous prendrez des comprimés de 2,5 mg.

Toutes les recommandations posologiques ne sont pas envisageables avec les comprimés dosés à 5 mg. Le tadalafil peut également être disponible en comprimés dosés à 5 mg, 10 mg et 20 mg. Tous les dosages peuvent ne pas être commercialisés.

##### **Veillez noter**

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

La prise d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection.

#### **Pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate**

##### **Posologie**

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 des troubles de l'érection, la dose indiquée est également d'un comprimé à 5 mg en prise quotidienne.

**Si vous avez pris plus de TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé 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 EG 5 LABO mg, comprimé pelliculé :**

Prenez votre dose dès que vous vous apercevez de votre oubli mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Vous ne devez pas prendre TADALAFIL EG LABO plus d'une fois par jour.

**Si vous arrêtez de prendre TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé :**

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.

**Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez d'utiliser 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, érections prolongées et parfois douloureuses après la prise de TADALAFIL EG LABO (fréquence 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, atténuée, floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence inconnue).

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

Fréquent (pouvant 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 indigestion.

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

- sensations de vertige, maux d'estomac, nausées, vomissements, reflux gastro-œsophagien, vision trouble, douleurs oculaires, difficulté à respirer, présence de sang dans les urines, érection prolongée, des palpitations, battements de cœur 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

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

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 cœur irréguliers, une angine de poitrine et une mort subite d'origine cardiaque vision centrale déformée, atténuée, floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence inconnue).

La sensation de vertige a été rapportée 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 EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé ?**

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 la boîte et la plaquette 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 d'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 EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

Tadalafil..... 5 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, laurilsulfate de sodium (E487), hydroxypropylcellulose, polysorbate 80, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), triacétine, talc, oxyde de fer jaune (E172).

**Qu'est-ce que TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

TADALAFIL EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimés pelliculés de couleur jaune clair, ronds, biconvexes, de  $6,1 \pm 0,2$  mm de diamètre.

Boîtes de 14x1, 16x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 98x1 et 100x1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**EG LABO ? LABORATOIRES EUROGENERICS**

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**EG LABO ? LABORATOIRES EUROGENERICS**

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

**Fabricant**

**STADA ARZNEIMITTEL AG**

STADASTRASSE 2 ? 18

61118 BAD VILBEL

ALLEMAGNE

ou

**STADA ARZNEIMITTEL GMBH**

MUTHGASSE 36

1190 WIEN

AUTRICHE

ou

**CLONMEL HEALTHCARE LTD.**

WATERFORD ROAD

CLONMEL, CO. TIPPERARY

IRLANDE

## 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]

**{mois AAAA}.**

### Autres

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

[1] Indiquer le libellé détaillé qui figure dans l'application form avec le code de la modification selon les lignes directrices  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c\\_2013\\_2008/c\\_2013\\_2008\\_pdf/c\\_2013\\_2804\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf)