Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tadalafil PAH OrPha

Qu'est-ce que Tadalafil PAH OrPha et quand doit-il être utilisé?

Tadalafil PAH OrPha est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression sanguine élevée dans les vaisseaux du poumon, appelée aussi hypertension pulmonaire).
Tadalafil PAH OrPha fait partie d'un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de la phosphodiestérase 5» (inhibiteurs de PDE5). Ces substances contribuent à dilater vos vaisseaux sanguins dans la région pulmonaire, ce qui améliore le flux sanguin dans vos poumons. Il en résulte une amélioration de la capacité d'effort lors d'activités physiques.
Tadalafil PAH OrPha ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Tadalafil PAH OrPha ne doit-il pas être utilisé ?

Tadalafil PAH OrPha ne doit pas être utilisé, si vous

- êtes allergique au tadalafil ou à l'un des excipients.
- prenez des dérivés nitrés sous quelque forme que ce soit, comme on en utilise pour le traitement de douleurs thoraciques (douleurs cardiaques) (par ex. trinitrate de glycérine, dinitrate d'isosorbide, molsidomine), voire des dérivés nitrés achetés illégalement (nitrite d'amyle), appelés «Poppers». Il a été montré que le tadalafil renforce l'effet de ces médicaments. Si vous prenez une forme quelconque de dérivé nitré ou si vous avez des doutes à ce propos, veuillez en parler à votre médecin.
- prenez du riociguat (Adempas). Ce médicament est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression sanguine élevée dans les poumons) et de l'hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (pression sanguine élevée dans les poumons, en plus de caillots sanguins). Les inhibiteurs de PDE5 tels que Tadalafil PAH OrPha ont montré qu'ils renforcent l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou avez des doutes à ce propos, veuillez en parler à votre médecin.
- si vous avez déjà présenté une perte de la vision d'un oeil due à une irrigation sanguine insuffisante de vos yeux (neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique [NOIAN]).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tadalafil PAH OrPha?

Avant de prendre les comprimés, veuillez informer votre médecin si vous:

- souffrez d'une maladie veineuse pulmonaire,

- avez des problèmes de tension artérielle,
- avez un quelconque problème cardiaque autres que votre hypertension pulmonaire
- avez des antécédents familiaux de certaines maladies héréditaires rares des yeux (comme la rétinite pigmentaire),
- avez une modification des globules rouges (anémie falciforme),
- souffrez d'un cancer de la moelle osseuse (myélome multiple),
- souffrez d'un cancer des globules sanguins (leucémie),
- avez une malformation du pénis ou avez des érections qui durent plus de 4 heures,
- souffrez d'une maladie du foie ou des reins,
- si vous remarquez une baisse subite ou une perte de votre vision ou de votre ouïe, arrêtez le traitement par Tadalafil PAH OrPha et informez immédiatement un médecin,
- Si vous avez des érections qui durent plus de 4 heures, contactez immédiatement votre médecin,
- Tadalafil PAH OrPha ne doit pas être pris par des enfants et des adolescents âgés de moins de 18 ans.

Une vaste étude a mis en evidence des éléments indiquant l'existence d'un risque accru de décollement de la rétine lors de l'utilisation régulière d'inhibiteurs de la PDE5 comme Tadalafil PAH OrPha. Si vous ressentez des symptômes d'un décollement de la rétine (éclairs lumineux, points noirs, voile sombre ou champ de vision réduit), consultez immédiatement un ophtalmologue.

Interactions avec d'autres médicaments ou aliments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même en automédication.
Ne prenez PAS Tadalafil PAH OrPha si vous prenez déjà des nitrates.
Certains médicaments peuvent être influencés par Tadalafil PAH OrPha ou influencer l'effet de Tadalafil PAH OrPha. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants:

- Bosentan (un autre médicament pour le traitement de l'hypertension pulmonaire).
- Nitrates (contre la sensation d'oppression thoracique/les douleurs cardiaques).
- Alphabloquants (p.ex. doxazosine, alfusozine, tamsulosine) pour le traitement d'une hypertension ou en cas de problèmes de prostate.
- Riociguat. Ce médicament est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression sanguine élevée dans les poumons) et de l'hypertension pulmonaire thrombo-embolique dans les poumons, en plus de caillots sanguins. Les inhibiteurs de PDE5 tels que Tadalafil PAH OrPha ont montré qu'ils renforcent l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou avez des doutes à ce propos, veuillez en parler à votre médecin.
- Rifampicine, érythromycine (pour le traitement de maladies causées par des bactéries).
- Comprimés d'itraconazole, de kétoconazole (pour le traitement de mycoses).
- Ritonavir (médicament contre l'infection par le VIH).
- Comprimés contre la dysfonction érectile (inhibiteurs de la PDE5).
- Prostacycline
- Jus de pamplemousse.

Prise de Tadalafil PAH OrPha en même temps que des aliments et des boissons

Ces comprimés peuvent être pris lors des repas ou indépendamment des repas.

La consommation d'alcool peut parfois abaisser votre pression artérielle. Si vous avez pris Tadalafil PAH OrPha ou si vous prévoyez de prendre Tadalafil PAH OrPha, évitez une consommation excessive (taux d'alcool dans le sang égal ou supérieur à 0.8‰) car cela peut augmenter le risque de vertige au moment où vous vous levez.

Informations importantes sur certains autres composants de Tadalafil PAH OrPha

Tadalafil PAH OrPha contient du lactose. 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 pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Effet de Tadalafil PAH OrPha sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines

Tadalafil PAH OrPha peut provoquer des vertiges. Vous devez donc savoir comment vous réagissez à Tadalafil PAH OrPha, avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si
- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Tadalafil PAH OrPha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Tadalafil PAH OrPha.
Dès que vous commencez à prendre Tadalafil PAH OrPha, vous devez cesser d'allaiter. Tadalafil PAH OrPha ne doit pas être administré aux mères qui allaitent car on ignore si le médicament passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Tadalafil PAH OrPha?

Prenez toujours Tadalafil PAH OrPha en vous conformant exactement aux instructions du médecin.
Tadalafil PAH OrPha 20 mg: la dose recommandée s'élève à 40 mg une fois par jour (2 comprimés à 20 mg).
Prenez les deux comprimés immédiatement l'un après l'autre.
Tadalafil PAH OrPha ne doit pas être pris par des personnes âgées de moins de 18 ans.

Mode de prise de Tadalafil PAH OrPha

Avalez les comprimés entiers l'un après l'autre, sans les croquer, avec un verre d'eau. Les comprimés peuvent être pris avec un repas ou indépendamment des repas.

Si vous avez pris une plus grande quantité de Tadalafil PAH OrPha que ce qui vous a été prescrit:

Veuillez en informer votre médecin.
Ne changez pas de votre propre initiative le dosage prescrit. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre

pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Tadalafil PAH OrPha

Prenez la dose dès que vous vous apercevez de votre oubli mais ne prenez JAMAIS une double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée.
N'interrompez pas la prise des comprimés, sauf si cela vous est conseillé par votre médecin.

Quels effets secondaires Tadalafil PAH OrPha peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants ont été rapportés chez des patients prenant Tadalafil PAH OrPha:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Maux de tête, rougeur de la peau, gonflement des muqueuses du nez et des sinus nasaux (nez bouché), nausées, troubles digestifs (y compris douleurs abdominales), douleurs musculaires, douleurs dorsales et douleurs (y compris dues à d'autres troubles aux bras et aux jambes).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Réactions allergiques, vertige, vision trouble, pertes de connaissance, hypotension, vomissements et renforcement ou modification des règles.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Migraine, crises convulsives, perte passagère de la mémoire, diminution du champ visuel, aggravation ou perte partielle, subite, passagère ou persistante de la vision d'un œil ou des deux yeux, problème d'audition ou surdité subite, palpitations cardiaques, fréquence cardiaque irrégulière, oppression thoracique/douleurs cardiaques, infarctus du myocarde, mort cardiaque subite, hypertension, accident vasculaire cérébral (y compris hémorragie cérébrale), brûlures d'estomac et renvois, éruption cutanée, sueur accrue, urticaire, réactions cutanées sévères, érection prolongée et éventuellement douloureuse, douleurs thoraciques, œdème facial.
Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d’emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans son emballage d'origine à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants.
Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tadalafil PAH OrPha?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Tadalafil PAH OrPha contient 20 mg de tadalafil.

Excipients

Lactose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium, hydroxypropylcellulose et polysorbate 80.
Enrobage: hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane, triacétine, talc et oxyde de fer (E172).

Numéro d'autorisation

67968 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tadalafil PAH OrPha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.
Tadalafil PAH OrPha 20 mg: emballages de 56 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

OrPha Swiss GmbH, 8700 Küsnacht

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).