

*Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé*

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le 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 Devatis

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

Selon prescription du médecin.

Dysfonction érectile

Cela se produit lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou maintenir un pénis dur en érection pour une activité sexuelle. Il a été montré que tadalafil améliore significativement la capacité d'obtenir un pénis dur en érection pour une activité sexuelle.

Après une stimulation sexuelle, Tadalafil Devatis contribue à dilater les vaisseaux sanguins dans votre pénis, ce qui permet au sang d'affluer dans votre pénis. Le résultat en est une meilleure érection. Tadalafil Devatis ne vous aidera pas si vous ne souffrez pas de dysfonction érectile. Il est important de savoir que, sans une stimulation sexuelle, Tadalafil Devatis n'a pas d'effet sur la dysfonction érectile. Un prélude amoureux peut s'avérer nécessaire, comme si vous n'aviez pas pris de médicament contre la dysfonction érectile.

Hyperplasie bénigne de la prostate

Symptômes de l'appareil urinaire liés à une affection fréquente appelée hyperplasie bénigne de la prostate. Cela se produit lorsque la prostate augmente de volume avec l'âge. Au nombre des symptômes figurent des difficultés à commencer à vidanger la vessie, une sensation de vidange incomplète de la vessie et un besoin fréquent d'uriner, même la nuit. Tadalafil Devatis améliore l'afflux de sang vers les muscles de la prostate et de la vessie et entraîne une relaxation des muscles de la prostate et de la vessie, ce qui peut réduire les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate. Il a été montré pour tadalafil que l'amélioration de ces symptômes sur l'appareil urinaire intervient déjà 1 à 2 semaines après le début du traitement.

Quand Tadalafil Devatis ne doit-il pas être utilisé ?

Ne prenez jamais Tadalafil Devatis:

- si vous êtes hypersensible (allergique) au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans Tadalafil Devatis;
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique grave;
- si vous souffrez d'une affection cardiaque grave ou si vous avez été récemment victime d'un infarctus;
- si vous avez été récemment victime d'un accident vasculaire cérébral;
- si vous souffrez d'une hypotension ou d'une hypertension non contrôlée;
- si vous prenez des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote comme la trinitroglycérine, l'isosorbide dinitrate ou la molsidomine. Ces médicaments sont utilisés dans le traitement des crises d'angine de poitrine ("douleurs thoraciques") et de l'insuffisance cardiaque, et peuvent être administrés sous la forme de comprimés, gélules à mâcher, emplâtres, onguents, etc. L'emploi simultané de Tadalafil Devatis et de ces médicaments peut entraîner une baisse dangereuse de votre pression sanguine et un collapsus cardio-vasculaire. Prévenez votre médecin si vous prenez des médicaments de ce type ou si vous avez des doutes à leur égard.

Pour la même raison, durant votre traitement avec Tadalafil Devatis, vous devez éviter les "poppers" (contenant du nitrite d'amyle) obtenus illégalement.

- si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression sanguine élevée dans les poumons) et de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (pression sanguine élevée dans les poumons qui s'ajoute à la présence de caillots sanguins). Les inhibiteurs de la PDE5 tels que Tadalafil Devatis ont montré qu'ils renforcent l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou avez des doutes, parlez-en 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]);
- en présence d'antécédents familiaux de certaines maladies héréditaires rares des yeux (comme la rétinite pigmentaire).

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

Comme une hyperplasie bénigne de la prostate peut entraîner les mêmes symptômes qu'un cancer de la prostate, le médecin vous soumettra tout d'abord à un examen avant d'instaurer un traitement par Tadalafil Devatis, afin d'exclure un cancer de la prostate. Tadalafil Devatis ne convient pas pour le traitement du cancer de la prostate.

L'activité sexuelle comporte un risque potentiel chez les patients ayant une pathologie cardiaque sévère, en raison du surcroît d'effort entraîné au niveau du cœur. Si vous éprouvez des douleurs dans la cage thoracique lors de l'activité sexuelle, vous devez vous abstenir d'avoir d'autres rapports sexuels et informer votre médecin le plus rapidement possible. Pour ces patients, Tadalafil Devatis n'est pas recommandé. Informez votre médecin si vous avez été victime d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral ou si vous souffrez d'une angine de poitrine, d'une insuffisance cardiaque, de battements cardiaques irréguliers, d'hypotension artérielle ou d'hypertension artérielle non contrôlée.

Comme une hyperplasie bénigne de la prostate peut causer les mêmes symptômes qu'un cancer de la prostate, votre médecin vous examinera avant de commencer un traitement avec Tadalafil Devatis, afin d'exclure un cancer de la prostate. Tadalafil Devatis ne convient pas pour le traitement du cancer de la prostate.

Informez également votre médecin si vous avez une insuffisance hépatique ou rénale ou si vous avez déjà subi une grave perte de la vue.

Si vous souffrez de drépanocytose (malformation des globules rouges), de myélome multiple (cancer de la moelle osseuse) ou de leucémie (cancer des cellules sanguines), vous ne pouvez être traité avec Tadalafil Devatis qu'avec prudence car avec ces maladies, il y a risque d'érection douloureuse excessivement longue (priapisme). Si une érection de ce type dure plus de 4 heures, prenez contact avec votre médecin immédiatement.

Informez votre médecin si vous prenez du riociguat (voir sous "Quand Tadalafil Devatis ne doit-il pas être utilisé?")

Tadalafil Devatis doit aussi être utilisé avec prudence si vous avez une déformation ou une maladie du pénis.

On ignore si Tadalafil Devatis est efficace pour le traitement de la dysfonction érectile chez les patients qui

- ont subi une opération dans la région du bassin;
- ont subi une ablation complète ou partielle de la prostate avec section des nerfs de la prostate (ablation radicale de la prostate par une technique ne préservant pas les nerfs).

L'efficacité de Tadalafil Devatis chez les patients atteints de lésions de la moelle épinière ou d'autres affections neurologiques n'est pas connue.

Si vous constatez une diminution ou une perte soudaine de la vision ou de l'ouïe, arrêtez le traitement par Tadalafil Devatis et informez-en immédiatement votre médecin.

Une vaste étude a mis en évidence 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 Devatis. 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 avec la nourriture

Tadalafil Devatis augmente l'effet antihypertenseur des médicaments qui contiennent des nitrates organiques ou d'autres donneurs de monoxyde d'azote (p.ex. la trinitroglycérine, l'isosorbide dinitrate ou la molsidomine). Si vous êtes en traitement avec des médicaments de ce type, vous ne devez pas prendre de Tadalafil Devatis (voir aussi "Quand Tadalafil Devatis ne doit-il pas être utilisé?"). Tadalafil Devatis augmente également l'effet antihypertenseur de médicaments appelés alpha-bloquants (p.ex. doxazosine) utilisés parfois dans le traitement de l'hypertension et d'une hyperplasie de la prostate. Informez votre médecin si vous prenez des alpha-bloquants ou si vous êtes traité pour l'une ou l'autre de ces affections.

Si vous avez une maladie cardiaque et si vous avez besoin d'un traitement d'urgence pour des problèmes graves, vous ou votre entourage devrez absolument informer le médecin qui vous prend en charge que vous êtes sous Tadalafil Devatis. Dans ce cas, vous devrez demander à ne pas être traité avec des dérivés nitrés ou d'autres donneurs de monoxyde d'azote (voir aussi "Quand Tadalafil Devatis ne doit-il pas être utilisé?").

La rifampicine (un antibiotique utilisé, entre autres, contre la tuberculose) accélère la dégradation de Tadalafil Devatis. Le kétoconazole et l'itraconazole (utilisés contre les infections fongiques), l'érythromycine (un antibiotique), les inhibiteurs de la protéase, comme le ritonavir et le saquinavir (pour le traitement des infections à VIH) et le jus de pamplemousse peuvent inhiber la dégradation de Tadalafil Devatis. Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre de ces médicaments, car leur dosage devra peut-être être adapté. Ne prenez pas Tadalafil Devatis en même temps que du jus de pamplemousse.

Vous ne devez pas prendre Tadalafil Devatis en même temps que d'autres médicaments pour le traitement de la dysfonction érectile.

Informations importantes concernant certains composants particuliers de Cialis

Tadalafil Devatis contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Tadalafil Devatis.

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

Effet de Tadalafil Devatis sur l'aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines

La prise de Tadalafil Devatis peut provoquer des vertiges. Par conséquent, vous devez savoir comment vous réagissez à Tadalafil Devatis avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine. Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

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

Tadalafil Devatis n'est pas prévu pour être utilisé chez la femme.

Comment utiliser Tadalafil Devatis?

Respectez toujours les instructions données par votre médecin.

Dysfonction érectile

- *Tadalafil Devatis 10 mg et 20 mg*: la dose recommandée est d'un comprimé pelliculé de 10 mg à prendre entre 30 minutes et 36 heures avant l'activité sexuelle. L'intervalle idéal entre la prise de Tadalafil Devatis et l'activité sexuelle doit donc être déterminé pour chaque individu.

S'il n'est pas suffisamment efficace, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg. Il ne faut pas dépasser la dose journalière maximum de 20 mg. Il n'est pas recommandé de prendre Tadalafil Devatis chaque jour pendant une longue durée.

La dose journalière maximum est de 10 mg pour les patients atteints d'insuffisance rénale modérée à sévère ou d'insuffisance hépatique légère à modérée.

- *Tadalafil Devatis 5 mg*: la prise quotidienne de Tadalafil Devatis peut être bénéfique pour les hommes qui ont une activité sexuelle 2 fois par semaine ou plus souvent. La dose recommandée est un comprimé de 2,5 mg* chaque jour qui devrait être pris chaque jour à la même heure environ. Selon votre réponse à Tadalafil Devatis, votre médecin peut augmenter votre dose à 5 mg.

Pour les personnes qui présentent une dysfonction rénale ou hépatique grave, la prise quotidienne du tadalafil n'est pas recommandée.

Il est important de savoir que Tadalafil Devatis n'a pas d'effet s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Un prélude amoureux du couple peut être nécessaire, comme si vous n'aviez pas pris de médicament contre la dysfonction érectile.

* Ce schéma posologique ne peut pas être réalisé avec Tadalafil Devatis. La recommandation posologique doit être mise en œuvre avec d'autres préparations contenant du tadalafil autorisées et disponibles en Suisse.

Hyperplasie bénigne de la prostate

La posologie est d'un comprimé de 5 mg par jour. La prise doit se faire toujours environ au même moment de la journée. Au besoin, votre médecin peut abaisser la dose à un comprimé de 2,5 mg* par jour.

Si l'on a constaté chez vous à la fois une hyperplasie bénigne de la prostate et une dysfonction érectile, la posologie demeure d'un comprimé de 5 mg par jour. Dans ce cas, vous ne devez pas prendre encore du Tadalafil Devatis en plus au besoin.

NE prenez PAS Tadalafil Devatis plus souvent qu'une fois par jour. Les personnes de moins de 18 ans ne doivent pas prendre Tadalafil Devatis.

* Ce schéma posologique ne peut pas être réalisé avec Tadalafil Devatis. La recommandation posologique doit être mise en œuvre avec d'autres préparations contenant du tadalafil autorisées et disponibles en Suisse.

Mode d'emploi de Tadalafil Devatis

Avalez le comprimé pelliculé en entier avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre Tadalafil Devatis avec ou sans prise de nourriture. La consommation d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection. La prise d'alcool peut diminuer temporairement votre pression sanguine. Si vous avez pris ou prévoyez de prendre Tadalafil Devatis, évitez l'excès d'alcool (taux d'alcool dans le sang égal ou supérieur à 0,08%), car il pourrait augmenter le risque de vertiges en position debout.

NE prenez PAS Tadalafil Devatis plus d'une fois par jour. Il n'est pas recommandé de prendre quotidiennement Tadalafil Devatis en comprimés pelliculés de 10 mg et 20 mg pendant une durée prolongée.

Le début de l'action de Tadalafil Devatis varie d'un individu à l'autre.

Si vous avez pris plus de Tadalafil Devatis que vous n'auriez dû

Prévenez votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tadalafil Devatis peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, Tadalafil Devatis peut causer des effets secondaires. Ces effets secondaires sont normalement légers à modérés.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Tadalafil Devatis:

Fréquent (concerne de 1 à 10 personnes sur 100)

Des maux de tête, douleurs dorsales, douleurs musculaires, douleurs dans les extrémités, une rougeur du visage, un nez bouché et des troubles digestifs ont été fréquemment rapportés.

Occasionnel (concerne de 1 à 10 personnes sur 1 000)

Occasionnellement, des vertiges, des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, des renvois acides (reflux d'acidité gastrique), une vision trouble, des douleurs oculaires, des difficultés à respirer, des palpitations, des accélérations de la fréquence cardiaque, des réactions allergiques, une éruption cutanée, des érections de longue durée, une hypertension, une hypotension, des saignements de nez, une enflure des mains, des pieds ou des chevilles, une fatigue, des douleurs thoraciques ont été rapportés.

Rare (concerne de 1 à 10 personnes sur 10 000)

En outre, on a rapporté dans de rares cas une perte de mémoire passagère, des gonflements des paupières, une rougeur de la conjonctive (yeux rouges), une diminution du champ visuel, un infarctus

du myocarde, des troubles de la conscience, des attaques ischémiques transitoires, un accident vasculaire cérébral, une urticaire, une sudation augmentée, des érections fortement prolongées (voir ci-dessous).

Dans de rares cas, il se peut que survienne une érection prolongée et éventuellement douloureuse consécutive à la prise de Tadalafil Devatis. Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures, prenez sans délai contact avec votre médecin.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Une perte soudaine de la vue ou une diminution soudaine de l'acuité visuelle d'un ou des deux yeux n'a été que très rarement rapportée chez les hommes qui avaient pris Tadalafil Devatis. Si vous constatez une perte soudaine de la vue ou une diminution soudaine de votre acuité visuelle, cessez de prendre Tadalafil Devatis et contactez votre médecin.

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

Des rapports isolés font état d'une surdité partielle d'une ou des deux oreilles ou de surdité totale, parfois accompagnée d'un acouphène et/ou de vertiges.

Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés à la prise d'inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5, y compris Tadalafil Devatis.

Des cas isolés de migraine, de crises convulsives, d'angine de poitrine instable, de troubles du rythme cardiaque, de mort cardiaque subite, de réactions allergiques, y compris d'enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, associées à des problèmes de respiration ou de déglutition, d'éruptions cutanées et d'urticaire (dans de tels cas, vous devez consulter immédiatement votre médecin) et d'enflure du visage ont été rapportés.

Chez quelques hommes, on a observé une diminution de la concentration de spermatozoïdes.

Si des douleurs thoraciques surviennent durant ou après un rapport sexuel, n'utilisez PAS de nitrates, mais demandez sans délai l'aide d'un médecin.

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 ?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Tadalafil Devatis?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé de Tadalafil Devatis contient 5 mg, 10 mg ou 20 mg de tadalafil.

Excipients

Lactose monohydrate, croscarmellose sodique (E468), laurilsulfate de sodium, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, l'enrobage: lactose monohydrate, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), triacétine, talc.

Numéro d'autorisation

70000 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale

Tadalafil Devatis 5 mg: boîtes de 28 ou 84 comprimés pelliculés.

Tadalafil Devatis 10 mg: boîtes de 4 ou 12 comprimés pelliculés.

Tadalafil Devatis 20 mg: boîtes de 4, 12 ou 24 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).