ANSM - Mis à jour le : 26/06/2026

Dénomination du médicament

TADALAFIL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
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 TEVA 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TADALAFIL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé?
3. Comment prendre TADALAFIL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TADALAFIL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TADALAFIL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G04BE08

TADALAFIL TEVA 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 TEVA améliorait significativement la capacité à obtenir une érection ferme du pénis nécessaire à une activité sexuelle.

TADALAFIL TEVA contient une substance active, le tadalafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5. A la suite d'une stimulation sexuelle, TADALAFIL TEVA 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 TEVA ne vous aidera pas si vous n'avez pas de problème d'érection. Il est important de savoir que TADALAFIL TEVA 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TADALAFIL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé?

Ne prenez jamais TADALAFIL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé si vous :

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

- 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 TADALAFIL TEVA 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 (voir rubrique « Autres médicaments et TADALAFIL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé») ;

- avez une maladie cardiaque grave ou avez récemment eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours ;

- avez récemment eu un accident vasculaire cérébral au cours des six derniers mois ;

- souffrez d'hypotension artérielle ou d'hypertension artérielle non contrôlée ;

- avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), affection décrite comme « accidents vasculaires oculaires ».

- 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 TADALAFIL TEVA, 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 TEVA.

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.

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 TEVA 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 TEVA vous devez arrêter votre traitement par TADALAFIL TEVA 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 TEVA et contacter immédiatement votre médecin.

TADALAFIL TEVA n'est pas indiqué chez les femmes.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et TADALAFIL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé

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

Ne prenez pas TADALAFIL TEVA si vous prenez un traitement à base de dérivés nitrés (voir rubrique « Ne prenez jamais TADALAFIL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ».

L'activité de certains médicaments peut être altérée par TADALAFIL TEVA, ou ces médicaments peuvent altérer l'efficacité de TADALAFIL TEVA. 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 TEVA 10 mg, comprimé pelliculé avec des boissons et de l'alcool

Les informations sur les effets de l'alcool sont à la rubrique 3. Le jus de pamplemousse peut altérer l'efficacité de TADALAFIL TEVA 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 TADALAFIL TEVA. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez sous TADALAFIL TEVA avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

TADALAFIL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé 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 TEVA 10 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.

Les comprimés de TADALAFIL TEVA sont destinés à être utilisés par voie orale chez l'homme uniquement. Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

La dose initiale recommandée est d'un comprimé de 10 mg à prendre avant l'activité sexuelle. Si l'effet de cette dose est trop faible, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg. Les comprimés de TADALAFIL TEVA sont à avaler.

Vous pouvez prendre un comprimé de TADALAFIL TEVA au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle. TADALAFIL TEVA peut rester efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé.

Ne prenez pas TADALAFIL TEVA plus d'une fois par jour. La prise de TADALAFIL TEVA 10 mg ou 20 mg se fait avant l'activité sexuelle. L'utilisation quotidienne prolongée de TADALAFIL TEVA 10 mg et 20 mg est déconseillée.

Il est important de savoir que TADALAFIL TEVA 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 et diminuer temporairement votre pression artérielle. Si vous avez pris ou si vous envisagez de prendre TADALAFIL TEVA, 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.

Si vous avez pris plus de TADALAFIL TEVA 10 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 TEVA 10 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TADALAFIL TEVA 10 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 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 TEVA (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 (rare), vision centrale déformée, altérée, floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée)..

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

Fréquent (observé chez 1 à 10 patients sur 100)

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

Peu fréquent (observé chez 1 à 10 patients sur 1 000)

- 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 ;
- sensations de palpitations, battements de cœur rapides, pression artérielle élevée, pression artérielle basse ;
- saignements de nez et bourdonnement des oreilles ;
- gonflement des mains, des pieds ou des chevilles et sensation de fatigue.

Rare (observé chez 1 à 10 patients sur 10 000)

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

De rares cas de crise cardiaque et d’accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes prenant TADALAFIL TEVA. 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 TEVA 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 rashs cutanés importants ;
- quelques troubles qui affectent le flux sanguin au niveau des yeux ;
- des battements de cœur irréguliers ;
- une angine de poitrine ;
- une mort subite d'origine cardiaque ;
- une vision centrale déformée, altérée, floue ou une diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

L'effet indésirable de type sensation de vertige a été rapporté plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du TADALAFIL TEVA. Des diarrhées ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans prenant du TADALAFIL TEVA.

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 TEVA 10 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 TEVA 10 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Tadalafil..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, laurilsulfate de sodium, povidone, crospovidone et fumarate de stéaryle sodique.

Pelliculage : poly(alcool vinylique), macrogol, dioxyde de titane (E171), talc et oxyde de fer jaune (E172).

Qu’est-ce que TADALAFIL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

TADALAFIL TEVA 10 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ovales, de couleur ocre à jaune, comportant la mention « 10 » gravée sur une face. L’autre face du comprimé est lisse. Longueur : 11,1 mm, largeur : 6,4 mm.

TADALAFIL TEVA 10 mg est disponible en boîtes de 4, 8, 12, 18 ou 28 comprimés pelliculés sous plaquettes ou de 4 x 1, 8 x 1 ou 24 x 1 comprimé pelliculé sous plaquette prédécoupée unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI ÚT 13
4042 DEBRECEN
HONGRIE

OU

TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z.O.O.
UL. MOGILSKA 80
31-546 KRAKOW

POLOGNE

OU

TEVA PHARMA S.L.U
C/C, N.4, POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA
50016 ZARAGOZA
ESPAGNE

OU

MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STRAßE 3
89143 BLAUBEUREN
ALLEMAGNE

OU

MERCKLE GMBH
GRAF-ARCO-STRAßE 3
89079 ULM
ALLEMAGNE

OU

PLIVA HRVATSKA D.O.O. (PLIVA CROATIA LTD.)
PRILAZ BARUNA FILIPOVICA 25
10000 ZAGREB
CROATIE

OU

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD.
3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.,
DUPNITSA 2600
BULGARIE

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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