



INDICATIONS:

FERMET contains the active substance tadalafil which belongs to a group of medicines called phosphodiesterase type 5 inhibitors.

FERMET 20 mg is used to treat:

- **Adult men with erectile dysfunction.** This is when a man cannot get, or keep a hard, erect penis suitable for sexual activity.

Following sexual stimulation FERMET works by helping the blood vessels in your penis to relax, allowing the flow of blood into your penis. The result of this is improved erectile function.

FERMET will not help you if you do not have erectile dysfunction. It is important to note that FERMET for the treatment of erectile dysfunction does not work if there is no sexual stimulation. You and your partner will need to engage in foreplay, just as you would if you were not taking a medicine for erectile dysfunction.

- **Pulmonary arterial hypertension in adults.**

Tadalafil works by helping the blood vessels around your lungs relax, improving the flow of blood into your lungs. The result of this is an improved ability to do physical activity.

CONTRAINDICATIONS:

Never use FERMET if you:

- Are allergic to tadalafil or any of the excipients of this medicine listed in section “COMPOSITION”.
- Are taking any form of nitrates such as amyl nitrite, used in the treatment of chest pain.

FERMET has been shown to increase the effects of these medicines. If you are taking any form of nitrate or are unsure tell your doctor.

- Have ever had loss of vision – a condition described as “stroke of the eye” (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy - NAION).
- Have a serious heart disease or recently had a heart attack in the last 3 months.
- Have low blood pressure or uncontrolled high pressure.
- Recently had a stroke within the last 6 months.
- Are taking riociguat. This drug is used to treat pulmonary arterial hypertension (i.e., high blood pressure in the lungs) and chronic thromboembolic pulmonary hypertension (i.e., high blood pressure in the lungs secondary to blood clots). PDE5 inhibitors, such as FERMET, have been shown to increase the hypotensive effects of this medicine. If you are taking riociguat or are unsure tell your doctor.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS:

This medicine contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product. The use of this medication is not recommended in patients with galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption (rare hereditary problems). Before taking the tablets, tell your doctor if you have:

- Any heart problems other than your pulmonary hypertension.
- Problems with your blood pressure.
- Any hereditary eye disease.
- An abnormality of red blood cells (sickle cell anaemia).
- Cancer of the bone marrow (multiple myeloma).
- Cancer of the blood cells (leukaemia).
- Any deformation of your penis, or unwanted or persistent erections lasting more than 4 hours
- A serious liver problem.
- A serious kidney problem.

If you experience sudden decrease or loss of vision, contact your doctor immediately.

Be aware that sexual activity carries a possible risk to patients with heart disease because it puts an extra strain on your heart. If you have a heart problem you should tell your doctor.

It is not known if tadalafil is effective in patients who have had pelvic surgery or the removal of all or part of the prostate gland in which nerves of the prostate are cut (radical non nerve- sparing prostatectomy).

Children and adolescents:

FERMET is not indicated in children and adolescents under 18 years.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES:

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Do not take FERMET if you take a treatment with nitrates.

The activity of certain drugs may be altered by FERMET or these medications may alter the effectiveness of FERMET. Talk to your doctor or pharmacist if you are treated with: an alpha blocker (used to treat high blood pressure or urinary symptoms associated with benign prostatic hyperplasia); other medicines to treat high blood pressure; an inhibitor of 5-alpha reductase (used to treat benign prostatic hyperplasia); drugs such as ketoconazole tablets (to treat mycoses) and protease inhibitors for the treatment of AIDS or HIV;

phenobarbital, phenytoin and carbamazepine (anticonvulsant drugs); rifampicin, erythromycin, clarithromycin or itraconazole; other treatments for erectile dysfunction.

INTERACTIONS WITH FOOD, DRINK AND ALCOHOL:

Information on the effect of alcohol is in section "DOSAGE". Grapefruit juice may affect how well FERMET will work and should be taken with caution. Talk to your doctor for further information.

PREGNANCY, BREASTFEEDING AND FERTILITY:

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. Do not take FERMET when pregnant, unless it is strictly necessary and you have discussed this with your doctor.

Do not breastfeed while taking these tablets as it is not known if the medicine passes into human breast milk. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine while pregnant or breastfeeding.

When dogs were treated there was reduced sperm development in the testes. A reduction in sperm was seen in some men. These effects are unlikely to lead to a lack of fertility.

DRIVING AND USING MACHINES:

Dizziness has been reported. Check carefully how you react to the medicines before driving or using any machinery.

EXCIPIENTS WITH RECOGNISED EFFECTS:

Lactose monohydrate.

DOSAGE:

Always take this medicine exactly as directed by your doctor. Check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

FERMET tablets are intended to be used orally in humans only. Swallow the tablets with a little water. The tablets can be taken with or without food.

Drinking alcohol may affect your ability to get an erection and temporarily lower your blood pressure. If you have taken or are planning to take tadalafil, avoid excessive drinking (blood alcohol level of 0.08% or greater), since this may increase the risk of dizziness when standing up.

For the treatment of erectile dysfunction:

The recommended starting dose is one 10 mg tablet before sexual activity. However, you have been given the dose of one 20 mg tablet as your doctor has decided that the recommended dose of 10 mg is too weak.

You may take a FERMET tablet at least 30 minutes before sexual activity. FERMET may still be effective up to 36 hours after taking the tablet. It is important to note that FERMET does not work if there is no sexual stimulation. You and your partner will need to engage in foreplay, just as you would if you were not taking a medicine for erectile dysfunction.

Do not take FERMET more than once a day.

FERMET 20 mg is intended for use prior to anticipated sexual activity and is not recommended for continuous daily use.

Drinking alcohol may affect your ability to get an erection.

For the treatment of pulmonary arterial hypertension in adults:

The usual dose is two 20 mg tablets taken once a day. You should take both tablets at the same time, one after the other. If you have a mild or moderate liver or kidney problem, your doctor may advise you to take only one 20 mg tablet per day.

If you take more FERMET than you should:

Contact your doctor. You may experience side effects listed in the section "ADVERSE REACTIONS".

If you forget to take FERMET:

Take your dose as soon as you remember but do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. You should not take FERMET more than once a day. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

ADVERSE REACTIONS:

Like all medicines, FERMET can cause adverse reactions, although not everybody gets them. These reactions are normally mild to moderate.

- If you experience any of the following adverse reactions, stop taking the medication and consult your doctor immediately: allergic reactions, including rash (uncommon) ; chest pains do not use nitrates but immediately consult your doctor (uncommon); and sometimes painful prolonged erections after taking FERMET (rare): if you have such an erection which lasts continuously for more than 4 hours, you should contact a doctor immediately ; sudden loss of vision (uncommon frequency).

- Other adverse reactions have been reported:

Common (affects 1 to 10 patients in 100):

headache, back pain, muscle pain, pain in arms and legs ; flushing ; nasal congestion ; indigestion and gastroesophageal reflux. Uncommon (affects 1 to 10 users in 1000): dizziness, stomach upset, blurred vision, eye pain, increased sweating, difficulty breathing, bleeding from the penis, blood in semen and/or urine, palpitation sensation, fast heart rate, high blood pressure, low blood pressure, nose bleeds and buzzing ears.

Rare (affects 1 to 10 users in 10 000): fainting, seizures and passing, memory loss, swelling of the

eyelids, red eyes, sudden decrease or loss of hearing and urticaria (itchy red lines on the skin surface). Rare cases of heart attack and stroke have also been reported in men taking FERMET. Most of these men had known heart problems before taking this medicine.

A decrease or loss of vision, partial, temporary or permanent, one or both eyes has been rarely reported.

- Some additional rare side effects have been reported in men taking FERMET and which had not been seen in clinical trials. These side effects are: Headaches, facial swelling, severe allergic reactions manifested by swelling of the face or throat, significant skin rashes, some disorders affecting blood flow to the eyes, irregular heartbeats, angina breast, and sudden cardiac death.

Adverse reactions such as dizziness and diarrhoea were reported more frequently in men over 75 years of taking FERMET.

If you get any adverse reaction talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any possible adverse reactions not listed in this leaflet.

STORAGE:

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date printed on the carton. Store at a temperature below

30°C, in a dry and cool place, protected from light and humidity.

COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains:

Tadalafil 20 mg

The other components are: lactose monohydrate, hydroxypropyl cellulose, sodium lauryl sulfate, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, polyethylene glycol, hydroxypropyl methylcellulose, polysorbate, riboflavin, titanium dioxide.

FERMET is presented as film-coated tablets.

Box of 4.

MANUFACTURED BY:

PHARMA DÉVELOPPEMENT

Chemin de Marcy

58 800 CORBIGNY

FRANCE

www.pharmadeveloppement.com

2874/D





INDICATIONS :

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

FERMET indiqué dans le traitement de :

- **La dysfonction érectile chez l'homme**, c'est-à-dire quand un homme ne peut atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle.

À la suite d'une stimulation sexuelle, FERMET agit en aidant la relaxation des vaisseaux sanguins de votre pénis, favorisant ainsi l'afflux sanguin. Il en résulte une amélioration de l'érection. FERMET ne vous aidera pas si vous n'avez pas de problème d'érection. Il est important de savoir que FERMET 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.

- **L'hypertension artérielle pulmonaire chez l'adulte** :

Le tadalafil permet de relaxer les vaisseaux sanguins pulmonaires afin d'améliorer le flux sanguin dans vos poumons. Il en résulte une amélioration de votre capacité à pratiquer une activité physique.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais FERMET si vous :

- Êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique « COMPOSITION ».
- Si vous prenez sous quelque forme que ce soit des dérivés nitrés, comme le nitrite d'amyle, utilisé dans le traitement de l'angine de poitrine. Il a été montré que FERMET 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 déjà présenté une perte de la vision - affection parfois décrite comme « accidents vasculaires oculaires » (neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle - NOIAN).
- Si vous avez une maladie cardiaque grave ou avez eu une crise cardiaque au cours des 3 derniers mois.
- Si vous avez une pression sanguine basse ou une hypertension non contrôlée.
- Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois.
- Si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire, une pression artérielle élevée dans les poumons) et dans l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (c'est-à-

dire, une pression artérielle élevée dans les poumons causés par des caillots sanguins). Il a été démontré que les inhibiteurs de la PDE-5 tels que FERMET augmentent l'effet hypotensif de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez des doutes, prévenez votre médecin.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION :

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Avant de prendre les comprimés, parlez-en à votre médecin si vous avez :

- Des problèmes cardiaques autres que votre hypertension pulmonaire.
- Des problèmes de pression sanguine.
- Une maladie héréditaire de l'œil.
- Une anomalie des globules rouges : la drépanocytose.
- Un cancer de la moelle osseuse (myélome multiple).
- Un cancer des cellules sanguines (leucémie).
- Une déformation du pénis, ou des érections involontaires ou persistantes qui durent plus de 4 heures (priapisme).
- Une maladie grave du foie.
- Une maladie grave des reins.

En cas de diminution ou de perte soudaine de la vision, contactez immédiatement votre médecin. 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.

L'efficacité du tadalafil 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).

Enfants et adolescents :

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

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS :

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

Ne prenez pas FERMET si vous prenez un traitement à base de dérivés nitrés.

L'activité de certains médicaments peut être altérée par FERMET, ou ces médicaments peuvent altérer l'efficacité de FERMET. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes déjà traités par: un alpha-bloquant (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; 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.

INTERACTIONS AVEC LES ALIMENTS, LES BOISSONS ET L'ALCOOL :

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

GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITÉ :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de l'être, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ne prenez pas FERMET lorsque vous êtes enceinte, sauf si cela est strictement nécessaire et que vous en avez discuté avec votre médecin.

N'allaites pas lorsque vous prenez ces comprimés car on ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament lorsque vous êtes enceinte ou que vous allaitez. 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. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez sous FERMET avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE :

Lactose monohydraté.

POSOLOGIE :

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 FERMET sont destinés à être utilisés par voie orale. 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 FERMET, 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 chez l'homme :

La dose recommandée est de 10 mg à prendre avant l'activité sexuelle. Toutefois, il est possible que votre médecin vous ait prescrit une dose de 20 mg après avoir décidé que l'effet de la dose recommandée de 10 mg était trop faible dans votre cas.

Vous pouvez prendre un comprimé de FERMET au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle.

FERMET peut rester efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé.

Il est important de savoir que FERMET 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.

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

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

Pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire chez l'adulte :

La dose habituelle est de deux comprimés à 20 mg une fois par jour. Vous devez prendre les comprimés au même moment et l'un après l'autre. Si vous avez des problèmes de foie ou de reins légers à modérés, votre médecin peut vous conseiller de prendre seulement un comprimé à 20 mg une fois par jour.

Si vous avez pris plus de FERMET que vous n'auriez dû :

Contactez votre médecin. Vous pourriez ressentir des effets indésirables décrits dans la rubrique « EFFETS INDÉSIRABLES ».

Si vous oubliez de prendre FERMET :

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 FERMET 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.

EFFETS INDÉSIRABLES :

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) ; érections prolongées et parfois douloureuses après la prise de FERMET (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).

- 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 et reflux gastro-œsophagien. Peu fréquent (observé chez 1 à 10 patients sur 1000) : sensations de vertige, maux d'estomac, vision trouble, douleurs oculaires, augmentation de la sudation, difficulté à respirer, saignements du pénis, présence de sang dans le sperme et/ou dans les urines, sensations de palpitations, battements de cœur rapides, pression artérielle élevée, pression artérielle basse, saignements de nez et bourdonnement des oreilles.

Rare (observé chez 1 à 10 patients sur 10 000): évanouissements, convulsions et pertes passagères de la mémoire, gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte soudaine de l'audition et urticaire (traits rouges accompagnés de démangeaisons, sur la surface de la peau).

De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes prenant FERMET.

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 FERMET et qui n'avaient pas été observés lors des essais cliniques. Ces effets indésirables sont les suivants :

Migraines, gonflement du visage, réactions allergiques graves se manifestant par un gonflement du visage ou de la gorge, rashes cutanés importants, quelques troubles qui affectent le flux sanguin au niveau des yeux, battements de cœur irréguliers, angine de poitrine, et une mort subite d'origine cardiaque.

Les effets indésirables de type sensations de vertige et diarrhées ont été rapportés plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du FERMET.

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.

CONSERVATION :

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. À conserver à une température inférieure à 30 °C, dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière et de l'humidité.

COMPOSITION :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Tadalafil 20 mg

Les autres composants sont: lactose monohydraté, hydroxypropyl cellulose, laurylsulfate de sodium, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol 6000, hydroxypropyl méthyl cellulose, polysorbate, riboflavine, dioxyde de titane.

FERMET est disponible sous forme de comprimés pelliculés.

Boîte de 4.

FABRIQUE PAR :

PHARMA DÉVELOPPEMENT

Chemin de Marcy

58 800 CORBIGNY

FRANCE

www.pharmadeveloppement.com

2874/D

