

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Tadalafil EG 10 mg Filmtabletten

Tadalafil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tadalafil EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil EG beachten?
3. Wie ist Tadalafil EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tadalafil EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tadalafil EG und wofür wird es angewendet?**

Tadalafil EG enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Phosphodiesterase-5-Hemmer genannt werden.

Tadalafil EG wird bei erwachsenen Männern angewendet zur Behandlung von:

- **erektiler Dysfunktion.** Dies ist der Fall, wenn ein Mann keinen harten, erigierten Penis für sexuelle Aktivität bekommen oder aufrechterhalten kann. Tadalafil kann Ihre Fähigkeit, das zu erreichen, nachweislich verbessern.

Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil EG, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das führt zu einer verbesserten Erektion.

Tadalafil EG wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht an erektiler Dysfunktion leiden. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil EG nicht ohne sexuelle Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel ist nötig, so wie Sie es auch ohne Einnahme eines Arzneimittels gegen erektile Dysfunktion vollziehen würden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil EG beachten?**

**Tadalafil EG DARF NICHT eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- jegliche Form von organischen Nitraten oder Stickstoffoxid-Donatoren einnehmen, beispielsweise Amylnitrit. Dabei handelt es sich um eine Gruppe von Arzneimitteln

(“Nitrate”), die zur Behandlung von Angina pectoris (Brustenge) eingesetzt werden. Tadalafil kann nachweislich die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken. Wenn Sie eine Form von organischen Nitraten einnehmen oder sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- unter einer schweren Herzerkrankung leiden oder in den letzten 90 Tagen einen Herzinfarkt hatten.
- in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall hatten.
- unter niedrigem oder unkontrolliertem hohem Blutdruck leiden.
- jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht-arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) hatten, auch als "Augeninfarkt“ bekannt.
- Riociguat einnehmen. Dies Arzneimittel wird zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (Lungenhochdruck) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (durch Blutgerinnsel verursachter Lungenhochdruck) angewendet. PDE-5-Hemmer wie Tadalafil können nachweislich den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tadalafil EG einnehmen.

Bitte beachten Sie, dass sexuelle Aktivität ein mögliches Risiko für Patienten mit einer Herzerkrankung bedeutet, weil sie eine zusätzliche Belastung für Ihr Herz bedeutet. Wenn Sie an Herzbeschwerden leiden, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Vor der Einnahme der Tabletten informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:

- Sichelzellenanämie (Störung der roten Blutzellen)
- multiples Myelom (Knochenmarkkrebs)
- Leukämie (Blutkrebs)
- eine Penisdeformation
- eine schwere Lebererkrankung
- eine schwere Nierenerkrankung

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil EG bei Patienten wirksam ist, bei denen Folgendes vorgenommen wurde:

- Beckenchirurgie
- vollständige oder teilweise Entfernung der Vorsteherdrüse (Prostata), bei der Prostanerven durchtrennt wurden (nicht nervenerhaltende radikale Prostatektomie)

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken oder die Sicht verzerrt oder trüb ist, während Sie Tadalafil EG einnehmen, brechen Sie die Einnahme von Tadalafil EG ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Bei einigen Patienten wurde unter Tadalafil-Einnahme eine plötzliche Verschlechterung oder ein Verlust des Hörvermögens festgestellt. Auch wenn nicht bekannt ist, ob dieser Zustand direkt mit Tadalafil zusammenhängt, brechen Sie, wenn so etwas bei Ihnen auftritt, die Einnahme von Tadalafil EG ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Tadalafil EG ist nicht für Frauen bestimmt.

### **Kinder und Jugendliche**

Tadalafil EG ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren bestimmt.

### **Einnahme von Tadalafil EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Tadalafil EG nicht ein, wenn Sie bereits Nitrate einnehmen.

Andere Arzneimittel beeinflussen möglicherweise die Wirkungsweise von Tadalafil EG oder deren Wirkungsweise wird möglicherweise von Tadalafil EG beeinflusst. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel bereits einnehmen:

- Alphablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Symptomen der Harnwege in Verbindung mit benigner Prostatahyperplasie)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Riociguat
- 5-Alpha-Reduktasehemmer (zur Behandlung benigner Prostatahyperplasie)
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Proteaseinhibitoren zur Behandlung von AIDS oder einer HIV-Infektion
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (Antikonvulsiva)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen

#### **Einnahme von Tadalafil EG zusammen mit Getränken und Alkohol**

Informationen zur Wirkung von Alkohol finden Sie in Abschnitt 3. Grapefruit-Saft kann die Wirkung von Tadalafil EG beeinflussen und sollte daher mit Vorsicht konsumiert werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.

#### **Fortpflanzungskeit**

Bei Tierversuchen kam es zu einer Verringerung des Spermas in den Hoden. Bei einigen Männern wurde eine Abnahme des Spermas beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Wirkungen zu einer Einschränkung der Zeugungsfähigkeit führen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Einige Männer, die Tadalafil im Rahmen von klinischen Studien eingenommen haben, haben über Schwindel berichtet. Beobachten Sie, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

#### **Tadalafil EG enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **Tadalafil EG enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Tadalafil EG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung

Die empfohlene Initialdosis beträgt 10 mg Tadalafil vor sexueller Aktivität. Wenn die Wirkung dieser Dosis zu schwach ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg erhöhen.

Nicht alle Dosierungsempfehlungen können mit 10 mg-Tabletten realisiert werden. Tadalafil kann auch in Tabletten mit 5 mg und 20 mg erhältlich sein. Möglicherweise werden nicht alle Dosierungsstärken in den Verkehr gebracht.

#### Art der Anwendung

Tadalafil EG-Tabletten sind zum Einnehmen für Männer bestimmt. Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser. Die Tablette kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie können eine Tadalafil EG-Tablette mindestens 30 Minuten vor sexueller Aktivität einnehmen. Tadalafil EG kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme wirken.

Nehmen Sie Tadalafil EG nicht öfter als einmal pro Tag ein. Dosierungen von 10 mg und 20 mg sind zur Einnahme vor einer erwarteten sexuellen Aktivität vorgesehen, die tägliche Einnahme über einen längeren Zeitraum wird nicht empfohlen.

#### Bitte beachten

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil EG nicht ohne sexuelle Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel ist nötig, so wie Sie es auch ohne Einnahme eines Arzneimittels gegen erektile Dysfunktion vollziehen würden.

Der Genuss von Alkohol kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, ebenfalls beeinträchtigen und kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil EG eingenommen haben oder vorhaben, es einzunehmen, vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum (z. B. mehr als 900 ml Bier oder 350 ml Wein), da dadurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht wird.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es können wie in Abschnitt 4 beschriebene Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Wirkungen sind normalerweise leicht bis mäßig ausgeprägt.

#### **Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.**

- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag (Häufigkeit: gelegentlich)
- Schmerzen im Brustkorb – nehmen Sie keine Nitrate ein, sondern suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf (Häufigkeit: gelegentlich)
- Priapismus, eine möglicherweise schmerzhafte, lang anhaltende Erektion nach Einnahme von Tadalafil EG (Häufigkeit: selten). Wenn Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Häufigkeit: selten), verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

#### **Andere Nebenwirkungen wurden gemeldet**

##### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Gesichtsrötungen
- verstopfte Nase
- Verdauungsstörungen

##### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- saures Aufstoßen
- verschwommenes Sehen
- Augenschmerzen
- Atembeschwerden
- Blut im Urin
- lang anhaltende Erektion
- Herzklopfen
- Herzrasen
- erhöhter Blutdruck
- niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Ohrgeräusche
- Anschwellen von Händen, Füßen oder Fußgelenken
- Müdigkeit

##### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Ohnmacht
- Krampfanfälle
- vorübergehender Gedächtnisverlust
- geschwollene Augenlider
- rote Augen
- plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit
- Nesselsucht (juckende rote Quaddeln auf der Hautoberfläche)
- Penisblutung
- Blut im Sperma
- Schweißausbrüche

Selten wurde auch Herzinfarkt und Schlaganfall bei Patienten gemeldet, die Tadalafil eingenommen hatten. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzneimittels bekannte Herzerkrankungen.

Selten wurde von vorübergehendem oder bleibendem eingeschränktem Sehvermögen oder völligem Verlust des Sehvermögens auf einem oder beiden Augen berichtet.

**Einige weitere seltene Nebenwirkungen**, die nicht in klinischen Studien auftraten, wurden bei Männern berichtet, die Tadalafil eingenommen hatten. Darunter fallen

- Migräne
- Schwellung des Gesichts
- eine schwere allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens verursacht
- schwerer Hautausschlag
- einige Störungen, die den Blutfluss zu den Augen beeinträchtigen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Angina pectoris
- plötzlicher Herztod
- verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt)

Schwindel wurde häufiger bei Männern über 75 Jahren berichtet, die Tadalafil eingenommen hatten. Durchfall wurde häufiger bei Männern über 65 Jahren berichtet, die Tadalafil eingenommen hatten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – Abteilung Vigilanz : Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) oder e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). **Luxemburg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la Pharmacie et des Médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Tadalafil EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Geteilte Tabletten sollten nach 4 Wochen Lagerung verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tadalafil EG enthält**

- Der **Wirkstoff** ist Tadalafil.  
Eine Filmtablette enthält 10 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern

Lactosemonohydrat  
Croscarmellose-Natrium  
Natriumlaurylsulfat (E487)  
Hydroxypropylcellulose  
Polysorbat  
Mikrokristalline Cellulose  
Magnesiumstearat

#### Filmüberzug

Hypromellose  
Lactosemonohydrat  
Titandioxid (E171)  
Triacetin  
Eisenoxid gelb (E172)  
Talkum

### **Wie Tadalafil EG aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite, weiß an der Bruchstelle, mit einem Durchmesser von  $8,1 \pm 0,2$  mm. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Erhältlich in Blisterpackungen mit 4x1, 8x1, 12x1, 16x1, 20x1, 24x1, 28x1, 30x1, 36x1, 48x1 und 60x1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

#### *Hersteller*

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – Dortelweil – 61118 Bad Vilbel – Hesse – Deutschland

Stada Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – Doebling – 1190 Vienne – Österreich

Clonmel Healthcare Limited – 3 Waterford Road – E91 D768 Clonmel – Co. Tipperary - Irland

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

NL: Tadalafil STADA 10 filmomhulde tabletten

AT: Lehasofu 10 mg Filmtabletten

BE: Tadalafil EG 10 mg Filmtabletten

DE: Tadalafil STADA 10 mg Filmtabletten

ES: Tadalafilo STADAGEN10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG

FR: Tadalafil EG LABO 10 mg comprimé pelliculé

IE: Tadalafil Clonmel 10 Film-coated Tablets

LU: Tadalafil EG 10 mg comprimés pelliculés

**Zulassungsnummer:** BE561937

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.**