

Tadalafil STADA® 20 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern
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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil STADA® beachten?
3. Wie ist Tadalafil STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tadalafil STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tadalafil STADA® und wofür wird es angewendet?

Tadalafil STADA® enthält als Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Phosphodiesterase-5-Inhibitoren“ genannt werden.

Tadalafil STADA® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Männern mit

- **erektiler Dysfunktion.** Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. Tadalafil zeigte eine deutliche Verbesserung im Hinblick auf Ihre Fähigkeit, dies zu erreichen.

Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil STADA®, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion.

Tadalafil STADA® wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil STADA® ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil STADA® beachten?

Tadalafil STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in jeglicher Form organische Nitrate oder Stickstoffoxid-Donatoren wie Amylnitrit einnehmen. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln („Nitrate“), die zur Behandlung von Angina pectoris (bestimmte Art von „Herzschmerzen“) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass Tadalafil die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie unter einer schweren Herzerkrankung leiden oder in den letzten 90 Tagen einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall hatten,
- wenn Sie unter niedrigem oder unkontrolliert hohem Blutdruck leiden,
- wenn Sie jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) hatten, auch bekannt als „Schlaganfall des Auges“,
- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d.h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d.h. hoher Blutdruck in der Lunge, verursacht durch Blutgerinnsel). PDE5-Hemmer, wie Tadalafil, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tadalafil STADA® einnehmen.

Bitte beachten Sie, dass sexuelle Aktivität ein mögliches Risiko für Patienten mit einer Herzerkrankung beinhaltet, weil diese eine Belastung für Ihr Herz bedeutet. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme der Tabletten mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutzellen),
- ein multiples Myelom (Knochenmarkkrebs),
- Leukämie (Krebs der Blutzellen),
- eine Deformation (Verformung) Ihres Penis,
- eine schwere Lebererkrankung,
- eine schwere Nierenerkrankung.

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

- eine Operation im Bereich des Beckens,
- eine vollständige Entfernung der Prostata oder von Teilen davon, bei der Prostatanerven durchtrennt wurden (nicht nervenerhaltende Technik).

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken oder die Sicht verzerrt oder trüb ist, während Sie Tadalafil STADA® einnehmen, brechen Sie die Behandlung mit Tadalafil STADA® ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Bei einigen Patienten wurde unter Tadalafil-Einnahme eine plötzliche Verschlechterung oder ein Verlust des Hörvermögens bemerkt. Auch wenn nicht bekannt ist, ob diese Ereignisse ursächlich mit Tadalafil zusammenhängen, brechen Sie bei ihrem Auftreten die Behandlung mit Tadalafil STADA® ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Tadalafil STADA® darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Tadalafil STADA® darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Tadalafil STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie dürfen Tadalafil STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schon Nitrate anwenden.

Einige Arzneimittel könnten von Tadalafil STADA® beeinflusst werden oder sie könnten beeinflussen, wie gut Tadalafil STADA® wirkt. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bereits einnehmen:

- Alpha-Blocker (werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnwegsproblemen auf Grund einer gutartigen Prostatavergrößerung eingenommen),
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks,
- Riociguat,
- 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (werden eingenommen zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung),
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Proteasehemmer (Proteaseinhibitoren) zur Behandlung von AIDS oder HIV-Infektionen,
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösende Arzneimittel),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol,
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion.

Einnahme von Tadalafil STADA® zusammen mit Getränken und Alkohol

Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3. Grapefruit-Saft könnte beeinflussen, wie gut Tadalafil STADA® wirkt, und soll daher mit Vorsicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Im Tierversuch kam es zu einer Verringerung der Spermabildung in den Hoden. Eine Abnahme der Spermienzahl wurde bei einigen Männern beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass dies zu einer Einschränkung der Zeugungsfähigkeit führt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Tadalafil STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tadalafil STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Tadalafil STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Tadalafil STADA® 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 Anfangsdosis beträgt 10 mg Tadalafil vor sexueller Aktivität. Allerdings hat Ihnen Ihr Arzt die Dosis einer 20 mg Tablette verordnet, da er festgestellt hat, dass die Wirkung der empfohlenen Dosis von 10 mg bei Ihnen zu gering ist.

Nicht alle Dosisempfehlungen sind unter Verwendung der 20 mg Tabletten realisierbar; Tadalafil kann auch als 2,5 mg, 5 mg und 10 mg Tablette erhältlich sein. Es werden möglicherweise nicht alle Stärken in Verkehr gebracht.

Art der Anwendung

Tadalafil STADA® Tabletten sind ausschließlich von Männern einzunehmen. Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden: drücken Sie auf einer festen Unterlage mit einem Finger auf die Tablette, um sie zu teilen.

Sie sollten Tadalafil STADA® mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität einnehmen. Tadalafil STADA® kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Tablette wirken.

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

Bitte beachten

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil STADA® nur bei sexueller Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Alkoholkonsum kann auch Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen und kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil STADA® eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil STADA® einzunehmen,

vermeiden Sie übermäßiges Trinken (z.B. mehr als 900 ml Bier oder 350 ml Wein), weil hierdurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil STADA® eingenommen haben, als Sie sollten Informieren Sie Ihren Arzt. Es könnte sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wie im Abschnitt 4. beschrieben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind normalerweise von leichter bis mäßiger Ausprägung.

Stoppen Sie die Behandlung und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlägen (Häufigkeit gelegentlich),
- Brustschmerzen – wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (Häufigkeit gelegentlich),
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach Einnahme von Tadalafil STADA® (Häufigkeit selten). Sollten 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).

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen,
- Rückenschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- Schmerzen in den Armen und Beinen,
- Gesichtsrötung,
- verstopfte Nase,
- Verdauungsstörungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel,
- Bauchschmerzen,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- saures Aufstoßen (Rückfluss von Magensäure),
- verschwommenes Sehen,
- Augenschmerzen,
- Schwierigkeiten beim Atmen,
- Blut im Urin,
- verlängerte Erektion,
- Herzklopfen,
- Herzrasen (schneller Herzschlag),
- hoher Blutdruck,
- niedriger Blutdruck,
- Nasenbluten,
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Schwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln,
- Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht,
- Krampfanfälle,
- vorübergehender Gedächtnisverlust,
- Schwellungen der Augenlider,
- rote Augen,
- plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit,
- Nesselsucht (juckende, rote Erhebungen der Haut),
- Penisblutung,
- Blut im Sperma,
- vermehrtes Schwitzen.

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden bei Patienten, die Tadalafil einnahmen, auch selten berichtet. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzneimittels bekannte Herzerkrankungen.

Teilweise, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines oder beider Augen wurde selten berichtet.

Einige weitere seltene Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien gesehen wurden, wurden bei Männern, die Tadalafil eingenommen hatten, berichtet. Dazu zählen:

- Migräne,
- Gesichtsschwellungen,
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesichts- oder Halsbereich führen,
- schwerwiegende Hautrötungen,
- einige Erkrankungen, die den Blutfluss zum Auge beeinträchtigen,
- unregelmäßiger Herzschlag,
- Herzenge (Angina pectoris),
- plötzlicher Herztod,
- verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

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

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 dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de* anzeigen.

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

5. Wie ist Tadalafil STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht

sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Geteilte Tabletten (Tablettenstücke) sollten nach 4 Wochen Lagerung nicht mehr angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tadalafil STADA® 20 mg Filmtabletten enthält

• Der **Wirkstoff** ist Tadalafil.

Eine Filmtablette enthält 20 mg Tadalafil.

• **Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern:

- Lactose-Monohydrat
- Croscarmellose-Natrium (E 468)
- Natriumdodecylsulfat
- Hyprolose (53,4 – 80,5%) (E 463)
- Polysorbat 80 (E 436)
- Mikrokristalline Cellulose (E 460a)
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b)

Filmüberzug:

- Opadry II Yellow 03K520073, bestehend aus: Hypromellose 2910 (E 464)
- Lactose-Monohydrat
- Titandioxid (E 171)
- Triacetin E 1518)
- Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
- Talkum (E 553b)

Wie Tadalafil STADA® 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe und mit einem Durchmesser von 10 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tadalafil STADA® 20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 4x1, 8x1, 12x1, 16x1, 20x1, 24x1, 28x1, 30x1, 36x1, 48x1, 56x1 und 60x1 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

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

Niederlande	Tadalafil STADA 20 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Tadalafil STADA® 20 mg Filmtabletten
Österreich	Tadalafil STADA 20 mg Filmtabletten
Belgien	Tadalafil EG 20 mg filmomhulde tabletten
Luxemburg	Tadalafil EG 20 mg comprimés pelliculés
Frankreich:	TADALAFIL EG LABO 20 mg comprimé pelliculé
Irland	Tadalafil Clonmel 20 mg Film-coated Tablets
Spanien:	Tadalafilo STADAGEN 20 comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

STADA