

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tadalafil Actavis 10 mg Filmtabletten**

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

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

Tadalafil Actavis dient 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 Actavis zeigte eine deutliche Verbesserung, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.

Tadalafil Actavis enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Phosphodiesterase-5-Inhibitoren genannt werden, gehört. Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil Actavis, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte erektile Funktion. Tadalafil Actavis wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Actavis ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion einnehmen würden.

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

**Tadalafil Actavis darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:**

- allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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

Actavis die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen, oder sich unsicher 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 unkontrolliert hohem Blutdruck leiden.
- jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) hatten, diese Erkrankung wird als "Schlaganfall des Auges" beschrieben.
- 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 zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie Tadalafil Actavis, 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 Actavis 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, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme der Tabletten mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

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

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil Actavis bei Patienten wirksam ist, bei denen folgende Eingriffe durchgeführt wurden:

- eine Operation im Bereich des Beckens
- eine vollständige Entfernung der Prostata oder Teile davon, bei der Prostatanerven durchtrennt wurden (radikale Prostatektomie in nicht nervenerhaltender Technik)

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Tadalafil Actavis 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 plötzlicher Verschlechterung oder Verlust des Hörvermögens die Behandlung mit Tadalafil Actavis ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Tadalafil Actavis darf nicht von Frauen angewendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

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

Sie dürfen Tadalafil Actavis nicht einnehmen, wenn Sie schon irgendeine Form von Nitraten anwenden.

Einige Arzneimittel können von Tadalafil Actavis beeinflusst werden oder sie können beeinflussen, wie gut Tadalafil Actavis wirkt. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bereits einnehmen:

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

### **Einnahme von Tadalafil Actavis zusammen mit Alkohol**

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

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Bei behandelten Hunden kam es zu einer Verringerung der Spermienentwicklung in den Hoden.

Eine Abnahme des Spermas wurde bei einigen Männern beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass dies zu einer Einschränkung der Zeugungsfähigkeit führt.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Tadalafil Actavis enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **3. Wie ist Tadalafil Actavis 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.

Tadalafil Actavis Tabletten dürfen nur von Männern eingenommen werden. Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

**Die empfohlene Anfangsdosis** ist eine 10 mg Tablette vor einer sexuellen Aktivität. Falls die Wirkung dieser Dosis zu schwach ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg erhöhen. Tadalafil Actavis Tabletten sind zum Einnehmen.

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

Nehmen Sie Tadalafil Actavis nicht öfter als einmal pro Tag ein. Tadalafil Actavis 10 mg und 20 mg sind für die Anwendung vor einer erwarteten sexuellen Aktivität vorgesehen und werden nicht für die regelmäßige tägliche Anwendung empfohlen.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Actavis ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion einnehmen würden.

Das Trinken von Alkohol kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen und kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil Actavis eingenommen haben oder vorhaben, es einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,08 % oder mehr), da dadurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil Actavis 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 Actavis (Häufigkeit selten). Falls Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung.
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Häufigkeit selten)

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
- Magenschmerzen
- 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 und Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schwellung von Händen, Füßen oder Gelenken und Müdigkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- Krampfanfälle
- vorübergehender Gedächtnisverlust
- Schwellungen der Augenlider, rote Augen, plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit und Nesselausschlag (juckende, rote Erhebungen auf der Hautoberfläche)
- Penisblutung
- Blut im Samen
- vermehrtes Schwitzen

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden bei Männern, die Tadalafil Actavis einnahmen, 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 Actavis eingenommen hatten, berichtet. Dazu zählen:

- Migräne
- Gesichtsschwellungen
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesichts- oder Halsbereich führen
- schwerwiegende Hautausschläge
- einige Erkrankungen, die den Blutfluss zum Auge beeinträchtigen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Herzenge (Angina pectoris)
- plötzlicher Herztod

Die Nebenwirkung Schwindel wurde bei Männern über 75 Jahren, die Tadalafil Actavis einnahmen, häufiger berichtet. Durchfall wurde bei Männern über 65 Jahren, die Tadalafil Actavis 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

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 Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tadalafil. Jede Tablette enthält 10 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat.  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin, Talk, Eisenoxid, gelb (E 172), Eisenoxid, rot (E 172).

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

Tadalafil Actavis 10 mg ist eine blassgelbe, ovalförmige Filmtablette mit der Prägung „10“ auf einer Seite der Tablette und glatt auf der anderen Seite. Die Tablette hat einen Durchmesser von 11 mm x 6,6 mm und eine Dicke von 3,9 – 4,5 mm.

#### *Packungsgrößen*

Tadalafil Actavis 10 mg ist erhältlich in Blisterpackungen mit 4, 8 und 12 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*  
Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76 – 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

*Hersteller*

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

Actavis Ltd. BLB016,  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Specifar SA  
1, Octovriou str.  
12351, Agia Varvara  
Griechenland

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

Dänemark	Tadalafil Actavis
Island	Tadalafil Actavis
Schweden	Tadalafil Actavis

**Z.Nr.:** 137124

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.**