

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tadalafil HEXAL 20 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil HEXAL beachten?
3. Wie ist Tadalafil HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tadalafil HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tadalafil HEXAL und wofür wird es angewendet?

Tadalafil HEXAL enthält den Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Phosphodiesterase-5-Hemmstoffe“ genannt werden.

Tadalafil HEXAL **2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg** Filmtabletten wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Männern mit **erektile Dysfunktion**. Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. Tadalafil HEXAL zeigte eine deutliche Verbesserung, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.

Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil HEXAL, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Tadalafil HEXAL wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil HEXAL 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 HEXAL beachten?

Tadalafil HEXAL 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 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.
- Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (z. B. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (z. B. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE-5-Hemmer, wie Tadalafil HEXAL, 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 HEXAL 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 Filmtabletten mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen 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 HEXAL bei Patienten wirksam ist, bei denen Folgendes vorgenommen wurde:

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

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Tadalafil HEXAL 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 HEXAL ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Tadalafil HEXAL darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Tadalafil HEXAL darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Tadalafil HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie dürfen Tadalafil HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie schon Nitrate anwenden.

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

- Alpha-Blocker (werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder von 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-Erkrankungen
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösende Arzneimittel (Antiepileptikum))
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

Einnahme von Tadalafil HEXAL zusammen mit Getränken und Alkohol

Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3. Grapefruit-Saft könnte beeinflussen wie gut Tadalafil HEXAL 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 des Spermas 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

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

Tadalafil HEXAL enthält Lactose

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

Tadalafil HEXAL enthält Natrium

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

3. Wie ist Tadalafil HEXAL 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 HEXAL Filmtabletten sind ausschließlich von Männern einzunehmen. Schlucken Sie die ganze Filmtablette mit etwas Wasser. Tadalafil HEXAL 20 mg Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Sie können Tadalafil HEXAL unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

- **Flexible Dosierung, nach Bedarf, mit 10 mg oder 20 mg Filmtabletten:**
Die empfohlene Anfangsdosis ist 10 mg vor sexueller Aktivität. Wenn die Wirkung dieser Dosierung zu gering ist, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 20 mg erhöhen. Sie sollten TadaHEXAL mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität einnehmen.
TadaHEXAL kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Filmtablette wirken.
TadaHEXAL 10 mg und 20 mg Filmtabletten sind vorgesehen zur Einnahme vor einer erwarteten sexuellen Aktivität und die tägliche Einnahme über einen längeren Zeitraum wird nicht empfohlen.
- **Einmal tägliche Einnahme mit 2,5 mg oder 5 mg Filmtabletten:**
Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg Filmtablette täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Je nachdem wie Sie Tadalafil HEXAL vertragen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. In diesem Fall kann eine 2,5 mg Filmtablette verschrieben werden.
Bei täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen Tadalafil HEXAL zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 24 Stunden eines Tages eine Erektion nach sexueller Stimulation. Die tägliche Anwendung von Tadalafil HEXAL kann bei Männern vorteilhaft sein, die 2-mal oder öfter pro Woche sexuell aktiv sind.

Nehmen Sie Tadalafil HEXAL nicht öfter als einmal pro Tag ein.

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

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit eine Erektion zu bekommen beeinträchtigen und kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil HEXAL eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil HEXAL einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt. Es könnte sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wie im Abschnitt 4 beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil HEXAL vergessen haben

Bei einmal täglicher Dosierung von Tadalafil HEXAL nehmen Sie Ihre Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie NICHT die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Tadalafil HEXAL nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Brustschmerzen - wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (Häufigkeit gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhaftere Erektion kann nach Einnahme von Tadalafil auftreten (Häufigkeit selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- 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: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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 und 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 Gelenken und Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden bei Patienten, die Tadalafil 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 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) und plötzlicher Herztod

Die Nebenwirkung 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar 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.

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 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Tadalafil

Jede Filmtablette enthält 20 mg Tadalafil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Povidon K12, Crospovidon Typ B, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.). Siehe Abschnitt 2 „Tadalafil HEXAL enthält Lactose“.

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Tadalafil HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ocker- bis gelbfarbene, ovale Filmtablette mit den Abmessungen von ca. 15 x 9 mm. Die Filmtablette hat auf der einen Seite die Prägung „20“. Die andere Seite ist mit zwei Kerben versehen.

Die Tablette kann in gleiche Hälften und/oder Viertel geteilt werden.

Aluminium/Aluminium (Aluminium-OPA/Aluminium/PVC)-Blisterpackung

PVC/Aclar/PVC-Aluminium-Blisterpackung

PVC/Aclar/PVdC/PVC-Aluminium-Blisterpackung

Packungsgrößen:

2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 14x1, 24x1, 28x1, 36x1, 48x1 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
Zagreb 10000
Kroatien

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland: Tadalafil HEXAL 20 mg Filmtabletten
Niederlande: Tadalafil HEXAL 20 mg, filmomhulde tabletten 20 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.