

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Tadalafil-ratiopharm® 20 mg wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion angewendet. Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. Tadalafil-ratiopharm® zeigte eine deutliche Verbesserung, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.

Tadalafil-ratiopharm® enthält als Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Phosphodiesterase-5-Inhibitoren“ genannt werden. Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil-ratiopharm®, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Tadalafil-ratiopharm® wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil-ratiopharm® 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-ratiopharm® beachten?

Tadalafil-ratiopharm® 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 („Brustschmerzen“) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass Tadalafil-ratiopharm® die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt „Einnahme von Tadalafil-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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 (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-ratiopharm[®], 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-ratiopharm[®] 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 von Tadalafil-ratiopharm[®] mit Ihrem Arzt, wenn Sie die folgende Erkrankung 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-ratiopharm[®] 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 Prostanerven durchtrennt wurden (radikale Prostataentfernung in nicht nervenerhaltender Technik)

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, BRECHEN Sie die Behandlung mit Tadalafil-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Tadalafil-ratiopharm[®] darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Tadalafil-ratiopharm[®] darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Tadalafil-ratiopharm[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie dürfen Tadalafil-ratiopharm[®] NICHT einnehmen, wenn Sie schon Nitrate anwenden (siehe „Tadalafil-ratiopharm[®] darf NICHT eingenommen werden“).

Einige Arzneimittel könnten von Tadalafil-ratiopharm[®] beeinflusst werden oder sie könnten beeinflussen, wie gut Tadalafil-ratiopharm[®] 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) und Proteasehemmer (Proteaseinhibitoren) zur Behandlung von AIDS oder einer HIV-Infektion
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösende Arzneimittel)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

Einnahme von Tadalafil-ratiopharm® zusammen mit Getränken und Alkohol

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

Zeugungsfähigkeit

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-ratiopharm® 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-ratiopharm® enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Tadalafil-ratiopharm® 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-ratiopharm®-Tabletten dürfen nur von Männern eingenommen werden.

Einmal tägliche Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt **5 mg** (entspricht einer **viertel Tablette**) täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Je nachdem, wie Sie Tadalafil-ratiopharm® vertragen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. In diesem Fall kann die 2,5-mg-Tablette verschrieben werden. Nehmen Sie Tadalafil-ratiopharm® nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Die tägliche Anwendung von Tadalafil-ratiopharm® kann bei Männern vorteilhaft sein, die 2-mal oder öfter pro Woche sexuell aktiv sind. Bei täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen Tadalafil-ratiopharm® zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 24 Stunden eines Tages eine Erektion nach sexueller Stimulation.

Anwendung nach Bedarf

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt **10 mg** (entspricht einer **halben Tablette**) vor sexueller Aktivität. Wenn die Wirkung dieser Dosierung zu gering ist, kann Ihr Arzt die Dosierung auf **20 mg** (entspricht **einer Tablette**) erhöhen.

Sie sollten die Dosis mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität einnehmen.

Tadalafil-ratiopharm® kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Dosis wirken.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil-ratiopharm® 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 vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil-ratiopharm® eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil-ratiopharm® einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil dadurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Art der Anwendung

Die Tabletten können in Abhängigkeit von Ihrem Behandlungsschema (*einmal täglich* oder *nach Bedarf*) in Viertel (*einmal täglich*) oder Hälften (*nach Bedarf*) geteilt werden.

Tadalafil-ratiopharm® ist zum Einnehmen und kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schlucken Sie die Tablette oder einen Teil der Tablette mit etwas Wasser.

Vierteln der Tablette (bei *einmal täglicher* Anwendung von 5 mg Tadalafil)

Legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. Tischplatte).	
Drücken Sie mit dem Daumen (oder Zeigefinger) kurz und kräftig auf die eingekerbte Oberseite der Tablette, bis sie in vier gleiche Teile auseinanderbricht.	

Halbieren der Tablette (bei Anwendung von 10 mg Tadalafil *nach Bedarf*)

Legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. Tischplatte).	
Positionieren Sie die Daumen (oder Zeigefinger) beider Hände gleichzeitig auf der linken und rechten Seite der kürzeren Bruchkerbe der Tablette. Drücken Sie mit beiden Daumen (oder Zeigefingern) kurz und kräftig auf die linke und rechte Außenseite der Tablette, bis sie in zwei gleiche Teile auseinanderbricht.	

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil-ratiopharm® 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-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie Tadalafil-ratiopharm® einmal täglich einnehmen, nehmen Sie Ihre Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, aber nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Tadalafil-ratiopharm® NICHT mehr als einmal pro Tag ein.

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 Hautausschläge (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 kann nach Einnahme von Tadalafil-ratiopharm® auftreten (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).

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

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

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

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

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden bei Patienten, die Tadalafil-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® einnahmen, häufiger berichtet. Durchfall wurde bei Männern über 65 Jahren, die Tadalafil-ratiopharm® 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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen 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-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Tadalafil.
Jede 20-mg-Tablette enthält 20 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Povidon K12, Crospovidon (Typ B) und Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.).
- Der Filmüberzug besteht aus Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid, Talkum und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Tadalafil-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Tadalafil-ratiopharm® 20 mg ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette. Eine Seite der Tablette weist eine Kreuzbruchkerbe auf. Die andere Seite der Tablette ist mit der Prägung „20“ versehen. Länge: 15,0 mm, Breite: 9,0 mm.

Die Tablette kann in zwei oder vier gleiche Dosen geteilt werden.

Tadalafil-ratiopharm® ist in Packungsgrößen zu 2, 4, 8, 12, 18, 24, 28, 36, 48 oder 56 Filmtabletten in Blisterpackungen oder 2 x 1, 8 x 1 oder 36 x 1 Filmtablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Actavis International Ltd.
BLB 16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

oder

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

oder

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11
Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas
Madrid
Spanien

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

Österreich:	Tadalafil ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Belgien:	Tadalafil Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Tschechische Republik:	Tadalafil Teva 20 mg, potahované tablety
Deutschland:	Tadalafil-ratiopharm 20mg Filmtabletten
Dänemark:	Tadalafil Teva
Spanien:	Tadalafilo Teva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland:	Tadalafil ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	Tadalafil Teva 20 mg comprimé pelliculé
Kroatien:	Tadalafil Pliva 20 mg filmom obložene tablete
Ungarn:	Tadalafil Actavis 20 mg filmtabletta
Irland:	Tadalafil Teva 20 mg Film-coated Tablets
Island:	Tadalafil ratiopharm 20 mg filmuhúðaðar töflur
Italien:	Tadalafil Teva
Luxemburg:	Tadalafil-ratiopharm 20mg Filmtabletten
Niederlande:	Tadalafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Tadalafil Teva 20 mg filmdrasjerte tabletter
Polen:	Tadalafil Teva
Portugal:	Tadalafil Teva 20 mg comprimidos revestidos por película

Rumänien: TADALAFIL TEVA 20 mg comprimata filmate
Schweden: Tadalafil Teva 20 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich: Tadalafil 20 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Versionscode: Z14