

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Tadagis und wofür wird es angewendet?

Tadagis enthält als Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Phosphodiesterase 5 Inhibitoren" genannt werden.

Tadagis 20 mg 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, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen. Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadagis, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Tadagis wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadagis ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.
- **Pulmonaler arterieller Hypertonie** (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge oder auch Lungenhochdruck genannt) bei Erwachsenen. Es hilft dabei, dass sich Ihre Blutgefäße im Lungenbereich weiten und sich dadurch der Blutfluss in Ihre Lungen verbessert. Dies führt zu einem verbesserten Leistungsvermögen bei der Ausübung körperlicher Aktivitäten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadagis beachten?

Tadagis 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 3 Monaten 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, 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 Tadagis, 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 Tadagis einnehmen.

Wenn Sie Tadagis zur Behandlung der erektilen Dysfunktion einnehmen, sollten Sie beachten, 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 teilen Sie Ihrem Arzt vor der Einnahme der Tabletten mit, wenn Sie:

- irgendwelche Herzprobleme außer Ihrer pulmonalen Hypertonie (Lungenhochdruck) haben
- Probleme mit Ihrem Blutdruck haben
- irgendeine angeborene Augenerkrankung haben
- eine Veränderung der roten Blutzellen (Sichelzellanämie) haben
- Knochenmarkkrebs (Multiples Myelom) haben
- Krebs der Blutzellen (Leukämie) haben
- irgendeine Verformung Ihres Penis oder unerwünschte oder mehr als 4 Stunden lang anhaltende Erektionen haben
- eine schwere Lebererkrankung haben
- eine schwere Nierenerkrankung haben.

Es ist nicht bekannt, ob Tadagis zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion 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 Tadagis 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 Tadagis ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Tadagis darf von Frauen nicht zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion oder einer gutartigen Prostatavergrößerung angewendet werden, da diese Gesundheitsstörungen spezifisch für den Mann sind.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Tadagis 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 Tadagis NICHT ein, wenn Sie schon Nitrate anwenden.

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

- Bosentan (anderes Arzneimittel zur Behandlung des Lungenhochdrucks)
- Nitrate (gegen Brustenge/Herzschmerzen)
- Alpha-Blocker zur Behandlung eines hohen Bluthochdruck oder bei Prostataproblemen
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks
- Riociguat zur Behandlung einiger Arten von Lungenhochdruck

- 5-Alpha-Reduktase-Hemmer zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung
- Proteasehemmer (Proteaseinhibitoren) zur Behandlung von AIDS oder HIV Erkrankungen (z. B. Ritonavir)
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösendes Arzneimittel (Antiepileptikum))
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten zur Behandlung von Pilzinfektionen
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (PDE5 Hemmer).

Einnahme von Tadagis zusammen mit Getränken und Alkohol

Das Trinken von Alkohol kann zeitweise Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadagis eingenommen haben oder wenn Sie planen Tadagis einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken, weil hierdurch das Risiko von Schwindel beim Aufstehen erhöht werden kann. Grapefruit-Saft könnte beeinflussen wie gut Tadagis wirkt und soll daher mit Vorsicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie Tadagis nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen und es ist unbedingt notwendig.

Solange Sie die Tabletten einnehmen, dürfen Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch gelangt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel während der Schwangerschaft oder Stillzeit einnehmen.

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

Schwindel wurde in klinischen Studien berichtet. Überprüfen Sie sorgfältig, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Tadagis enthält Lactose

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

3. Wie ist Tadagis 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.

Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion

• **Flexible Dosis, Behandlung nach Bedarf – Tadalafil 10 mg und Tadagis 20 mg**

Die empfohlene initiale Dosis beträgt 10 mg vor der sexuellen Aktivität. Diese Dosis kann als eine Tadalafil 10 mg Tablette oder durch Teilung einer 20 mg Tablette in zwei gleich große Dosen eingenommen werden. Wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass die empfohlene Dosis von 10 mg zu schwach ist, ist es auch möglich, dass er Ihnen die 20 mg Tablette verordnet. Nehmen Sie Tadagis spätestens 30 Minuten bevor Sie sexuell aktiv sind ein.





Tadagis kann bis zu 36 Stunden nach der Einnahme wirksam sein.

Tadalafil 10 mg und Tadagis 20 mg sind vorgesehen zur Einnahme bevor Sie voraussichtlich sexuell aktiv werden und **sie werden nicht empfohlen zur kontinuierlichen täglichen Einnahme.**

Nehmen Sie Tadagis nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadagis 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 Tadagis eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadagis einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,08 % und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Zur Behandlung einer pulmonalen arteriellen Hypertonie

Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg (zwei 20 mg Tabletten) täglich. Sie können beide Tabletten unmittelbar nacheinander einnehmen. Wenn Sie leichte oder mittelschwere Leber- oder Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht nur eine 20 mg Tablette pro Tag verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadagis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderes mehr Tabletten eingenommen hat, als er sollte, dann informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf und nehmen Sie die Tablettenpackung mit. Es könnten bei Ihnen die Nebenwirkungen auftreten, die im Abschnitt 4. beschrieben sind.

Wenn Sie die Einnahme von Tadagis vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie Ihre Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, falls der Einnahmezeitpunkt nicht mehr als 8 Stunden zurück liegt. Nehmen Sie Tadagis nicht mehr als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tadagis abbrechen
Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu, wenn Sie wegen einer pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) behandelt werden.

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 kann nach Einnahme von Tadalafil 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, getrennt nach Anwendungsgebieten:

Nebenwirkungen bei erektiler Dysfunktion

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)
 • Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Gesichtsrötung, verstopfte Nase und Verdauungsstörungen.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)
 • Schwindel, Bauchschmerzen, saures Aufstoßen (Rückfluss von Magensäure), Übelkeit, Erbrechen, verschwommenes Sehen, 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 bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten)

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

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 häufiger berichtet. Durchfall wurde bei Männern über 65 Jahren häufiger berichtet.

Nebenwirkungen bei pulmonaler arterieller Hypertonie

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)
 • Kopfschmerzen, Hautrötung, Schleimhautschwellungen der Nase und der Nasennebenhöhlen (verstopfte Nase), Übelkeit, Verdauungsstörungen (einschließlich Bauchschmerzen oder -beschwerden), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und Schmerzen in den Armen und Beinen (einschließlich Arm- und Beinbeschwerden).

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Erbrechen, verstärkte oder veränderte Regelblutung, Schwellungen im Gesicht, Sodbrennen und Aufstoßen, Migräne, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmacht.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Krampfanfälle, vorübergehender Erinnerungsverlust, Nesselsucht, vermehrtes Schwitzen, Penisblutung, Blut im Samen und/oder Urin, hoher Blutdruck, Herzrasen, plötzlicher Herztod und Ohrgeräusche (Tinnitus).

In den Berichten über Herzrasen, unregelmäßigen Herzschlag, Herzinfarkt (Herzschlag), Schlaganfall und plötzlichen Herztod (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen bei erektiler Dysfunktion“ oben) hatten die meisten, aber nicht alle Männer bereits vor der Einnahme von Tadalafil bekannte Herzerkrankungen. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in ursächlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Tadalafil standen.

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 Tadagis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Tadagis enthält

- Der Wirkstoff ist Tadalafil. Jede Tablette enthält 20 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellosephthalat, Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O, (E 172), Triacetin

Wie Tadagis aussieht und Inhalt der Packung

Braugelbe, bikonvexe, ovale Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „20“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Tablettenmaße: ca. 14 mm lang und 9,5 mm breit.

Tadagis ist als Blisterpackung in Schachteln mit 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 oder 84 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
 Heinz-Lohmann-Straße 5
 27472 Cuxhaven
 Tel.: (04721) 606-0
 Fax: (04721) 606-333
 E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

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

Deutschland	Tadagis 20 mg Filmtabletten
Slowenien	Tadagis 20 mg, Filmsko obložena tableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.



MEMBER OF KRKA GROUP