

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

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

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Zentiva 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 Zentiva beachten?**

**Tadalafil Zentiva 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 Zentiva 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 (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, 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 Zentiva 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 Zentiva bei Patienten wirksam ist, bei denen Folgendes vorgenommen wurde:

- eine Operation im Bereich des Beckens
- eine vollständige Entfernung der Prostata oder die Entfernung eines Teils 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 Zentiva einnehmen, brechen Sie die Behandlung mit Tadalafil Zentiva ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren 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 Zentiva ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Tadalafil Zentiva darf nicht von Frauen angewendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Tadalafil Zentiva 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 Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie schon Nitratre anwenden.

Einige Arzneimittel könnten von Tadalafil Zentiva beeinflusst werden oder sie könnten beeinflussen wie gut Tadalafil Zentiva 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 von Bluthochdruck
- 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 (krampflösendes Arzneimittel (Antiepileptikum))
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

### **Einnahme von Tadalafil Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3. Grapefruit-Saft könnte beeinflussen wie gut Tadalafil Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva enthält Lactose und Natrium.**

Wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

## **3. Wie ist Tadalafil Zentiva 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 Zentiva -Tabletten sind ausschließlich von Männern einzunehmen. Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Sie können Tadalafil Zentiva unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

**Die empfohlene Anfangsdosis** ist eine 10 mg Tablette vor sexueller Aktivität. Wenn die Wirkung dieser Dosierung zu gering ist, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 20 mg erhöhen. Sie sollten Tadalafil Zentiva mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität einnehmen. Tadalafil Zentiva kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Tablette wirken.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Zentiva 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 auch vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil Zentiva eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil Zentiva 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 Zentiva 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 Anwendung 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).
- Brustschmerzen - wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (Häufigkeit gelegentlich).
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhaftere Erektion kann nach Einnahme von Tadalafil Zentiva 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), verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Häufig** (kann bis 1 bis 10 Behandelten betreffen)

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

**Gelegentlich** (kann bis 1 bis 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 1000 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 Zentiva 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 Zentiva 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.
- verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

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

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 Zentiva 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 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tadalafil Zentiva enthält**

Der Wirkstoff ist Tadalafil. Jede Tablette enthält 5 mg Tadalafil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin, Talkum (E553b), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

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

Tadalafil Zentiva 20 mg Filmtabletten sind hellgelbe, ovale Filmtabletten mit der Prägung "20" auf einer Seite und einer glatten Seite auf der anderen Seite. Die Tablette hat einen Durchmesser von 12 mm x 7,4 mm und ist 4,6 - 5,2 mm dick.

### *Packungsgrößen*

Tadalafil Zentiva 20 mg ist in Blisterpackungen mit 2,4,8, 12 und 24 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Hersteller**

Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shose Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

oder

Actavis Limited  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
ZTN 3000 Zejtun  
Malta

oder

Special Product's Line S.p.A.  
Via Alberico II, 35  
00193 Roma  
Italien

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

Spanien	Tadalafilo Zentiva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Litauen	Tadalafil Zentiva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland	Tadalafil Zentiva 20 mg apvalkotās tabletes
Estland, Tschechien, Portugal	Tadalafil Zentiva
Deutschland	Tadalafil Zentiva 20 mg Filmtabletten
Schweden	Tadalafil Zentiva 20 mg film-coated tablets
Italien	Tadalafil Zentiva, 20 mg filmcoated tablet

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024**