



### Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### Tadalafil Devatis

#### Was ist Tadalafil Devatis und wann wird es angewendet?

##### *Erektile Dysfunktion*

Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. Für Tadalafil wurde gezeigt, dass es die Fähigkeit, für eine sexuelle Aktivität einen harten, erigierten Penis zu bekommen, signifikant verbessert.

Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil Devatis, die Blutgefässe in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Tadalafil Devatis wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Devatis bei erektiler Dysfunktion ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

##### *Benigne Prostatahyperplasie*

Symptome des Harntraktes verbunden mit einer häufigen Erkrankung, der sogenannten *benignen Prostatahyperplasie*. Dies ist dann der Fall, wenn sich die Prostata mit dem Alter vergrössert. Zu den Symptomen gehören Schwierigkeiten zu Beginn der Blasenentleerung, ein Gefühl der unvollständigen Blasenentleerung und häufigerer Harndrang, auch bei Nacht. Tadalafil Devatis verbessert den Blutstrom zu den Muskeln der Prostata und der Blase und lässt die Muskeln von Prostata und Blase entspannen, was die Symptome der benignen Prostatahyperplasie reduzieren kann. Für Tadalafil wurde gezeigt, dass die Besserung dieser Symptome am Harntrakt bereits 1 bis 2 Wochen nach Beginn der Therapie eintritt.

#### Wann darf Tadalafil Devatis nicht angewendet werden?

Tadalafil Devatis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Tadalafil oder einem der sonstigen Bestandteile von Tadalafil Devatis sind;
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie unter einer schweren Herzerkrankung leiden oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten;
- wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter niedrigem oder unkontrolliert hohem Blutdruck leiden;
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, welche organische Nitrate oder andere Stickstoffmonoxid-Donoren (z.B. Glycerintrinitrat, Isosorbiddinitrat, Molsidomin) enthalten. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Angina pectoris ("Herzschmerzen") und von Herzinsuffizienz eingesetzt und können in Form von Tabletten, Kaukapseln, Pflastern, Salbe usw. angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Tadalafil Devatis mit diesen Arzneimitteln kann zu einem gefährlichen Blutdruckabfall und Kreislaufzusammenbruch führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen oder Sie nicht sicher darüber sind.

Sie dürfen unter Behandlung mit Tadalafil Devatis aus den genannten Gründen auch in keinem Fall die illegal vertriebenen "Poppers" (mit dem Wirkstoff Amylnitrit) einnehmen.

- 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 Devatis, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie jemals einen Sehverlust auf einem Auge erlitten haben, der auf eine unzureichende Blutversorgung Ihrer Augen zurückzuführen ist (nicht-arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie [NAION]);
- wenn in der Familie bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen (z.B. Retinitis pigmentosa) aufgetreten sind.

### **Wann ist bei der Anwendung von Tadalafil Devatis Vorsicht geboten?**

Da eine gutartige Prostatavergrößerung die gleichen Symptome hervorrufen kann wie ein Prostatakrebs, wird der Arzt Sie vor Beginn einer Therapie mit Tadalafil Devatis zunächst untersuchen um ein Prostatakrebs auszuschliessen. Tadalafil Devatis ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet. Sexuelle Aktivität beinhaltet ein mögliches Risiko für Patienten mit einer schweren Herzerkrankung, weil diese eine besondere Anstrengung für das Herz darstellt. Falls es bei Ihnen während sexueller Aktivität zu Schmerzen im Brustkorb kommt, sollten Sie von weiterer sexueller Aktivität absehen und möglichst rasch Ihren Arzt informieren. Eine Behandlung mit Tadalafil Devatis wird bei diesen Patienten nicht empfohlen. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn

Sie einen Herzinfarkt oder einen Hirnschlag hatten oder wenn Sie an Angina pectoris, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, niedrigem oder unkontrolliert hohem Blutdruck leiden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden, oder bereits einmal einen schweren Sehverlust erlitten haben. Wenn Sie an Sichelzellenanämie (Abnormalität der roten Blutzellen), multiplem Myelom (Knochenmarkkrebs) oder Leukämie (Krebs der weissen Blutzellen) leiden, dürfen Sie nur mit Vorsicht mit Tadalafil Devatis behandelt werden, da bei diesen Krankheiten ein Risiko für eine übermässig lang anhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus) besteht. Falls eine solche über 4 Stunden andauernde Erektion auftreten sollte, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Sie Riociguat einnehmen (siehe Rubrik "Wann darf Tadalafil Devatis nicht angewendet werden?")

Tadalafil Devatis darf ebenfalls nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine Deformation oder Erkrankung des Penis haben.

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil Devatis zur Therapie der erektilen Dysfunktion bei Patienten wirksam ist, bei denen

- eine Operation im Bereich des Beckens vorgenommen wurde.
- die Prostata vollständig oder teilweise entfernt wurde unter Durchtrennung der Prostatanerven (radikale Prostataentfernung in nicht nervenerhaltender Technik).

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil Devatis bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen oder anderen neurologischen Erkrankungen wirksam ist.

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft oder des Hörens bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Tadalafil Devatis ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Eine gross angelegte epidemiologische Studie hat Hinweise auf ein erhöhtes Risiko einer Netzhautablösung bei regelmässiger Anwendung von PDE5-Hemmern wie Tadalafil Devatis gefunden. Wenn bei Ihnen Symptome einer Netzhautablösung auftreten (helle Blitze, schwarze Flecken, dunkler Schleier oder eingeschränktes Sichtfeld), sollten Sie sofort einen Augenarzt / eine Augenärztin aufsuchen.

### *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bzw. Nahrungsmitteln*

Tadalafil Devatis verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Arzneimitteln, welche organische Nitrate oder andere Stickstoffmonoxid-Donoren (z.B. Glycerintrinitrat, Isosorbiddinitrat, Molsidomin) enthalten. Wenn Sie mit einem solchen Arzneimittel behandelt werden, dürfen Sie Tadalafil Devatis nicht einnehmen (siehe auch "Wann darf Tadalafil Devatis nicht angewendet werden?"). Tadalafil Devatis verstärkt auch die blutdrucksenkende Wirkung von Alpha-Blockern (z.B. Doxazosin), Arzneimitteln, die manchmal zur Behandlung von hohem Blutdruck und einer Prostatavergrösserung angewendet werden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Alpha-Blocker anwenden oder wenn Sie wegen einer dieser Erkrankungen behandelt werden.

Wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden und aufgrund von akuten Problemen eine Notfallbehandlung benötigen, müssen Sie oder Ihre Angehörigen unbedingt die behandelnden Personen informieren, dass Sie Tadalafil Devatis einnehmen. Sie dürfen in dieser Situation nämlich nicht mit organischen Nitraten oder anderen Stickstoffmonoxid-Donoren behandelt werden (siehe auch "Wann darf Tadalafil Devatis nicht angewendet werden?").

Rifampicin (ein Antibiotikum, das unter anderem gegen Tuberkulose eingesetzt wird) beschleunigt den Abbau von Tadalafil Devatis. Die Pilzmittel Ketoconazol und Itraconazol, Erythromycin (ein Antibiotikum), Protease-Inhibitoren zur HIV-Therapie (z.B. Ritonavir, Saquinavir) und Grapefruitsaft können den Abbau von Tadalafil Devatis hemmen. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen da die Dosierung eventuell angepasst werden muss. Nehmen Sie Tadalafil Devatis nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein.

Sie sollten Tadalafil Devatis nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion einnehmen.

Tadalafil Devatis enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tadalafil Devatis 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 Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

### *Wirkung von Tadalafil Devatis auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

Tadalafil Devatis kann zu Schwindel führen. Sie sollten deshalb wissen, wie Sie auf Tadalafil Devatis reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### **Tadalafil Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Tadalafil Devatis ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

### **Wie verwenden Sie Tadalafil Devatis?**

Nehmen Sie Tadalafil Devatis immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein.

#### *Bei erektiler Dysfunktion*

- *Tadalafil Devatis 10 mg und 20 mg:* Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette zu 10 mg und kann zwischen 30 Minuten bis zu 36 Stunden vor der sexuellen Aktivität eingenommen werden. Der ideale Zeitabstand zwischen der Einnahme von Tadalafil Devatis und der sexuellen Aktivität muss deshalb individuell ermittelt werden. Bei ungenügender Wirksamkeit kann der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis auf 20 mg erhöhen. Die maximale Dosis von 20 mg pro Tag darf nicht überschritten werden. Die tägliche Einnahme über

einen längeren Zeitraum wird nicht empfohlen.

Bei Patienten mit einer mässigen oder schweren Nierenfunktionsstörung oder einer milden bis mässigen Leberfunktionsstörung beträgt die maximale Dosis 10 mg.

- *Tadalafil Devatis 5 mg*: Die tägliche Anwendung von Tadalafil Devatis kann bei Männern vorteilhaft sein, die 2-mal oder öfter pro Woche sexuell aktiv sind. Die empfohlene Dosis ist eine 2,5 mg Tablette\* täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Entsprechend Ihrem Ansprechen auf Tadalafil Devatis kann Ihr Arzt die Dosierung auf 5 mg anpassen. Die einmal tägliche Anwendung von Tadalafil wird bei Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung oder mit einer Leberfunktionsstörung nicht empfohlen. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Devatis ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

\* Diese Dosierung kann mit Tadalafil Devatis nicht umgesetzt werden. Die Dosierungsempfehlung ist mit anderen in der Schweiz zugelassenen und verfügbaren Präparaten mit dem Wirkstoff Tadalafil umzusetzen.

### *Bei benigner Prostatahyperplasie*

Die Dosierung beträgt eine 5 mg Tablette täglich, die Einnahme sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit erfolgen. Wenn notwendig kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt die Dosierung auf eine 2,5 mg Tablette\* täglich senken.

Wenn bei Ihnen eine benigne Prostatahyperplasie und zugleich eine erektile Dysfunktion festgestellt wurde, bleibt die Dosierung bei einer 5 mg Tablette täglich, Sie dürfen dann nicht noch zusätzlich Tadalafil Devatis nach Bedarf anwenden. Nehmen Sie Tadalafil Devatis NICHT häufiger als einmal täglich ein. Tadalafil Devatis darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

\* Diese Dosierung kann mit Tadalafil Devatis nicht umgesetzt werden. Die Dosierungsempfehlung ist mit anderen in der Schweiz zugelassenen und verfügbaren Präparaten mit dem Wirkstoff Tadalafil umzusetzen.

### *Art der Einnahme von Tadalafil Devatis*

Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut mit etwas Wasser. Sie können Tadalafil Devatis unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Der Genuss von Alkohol kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu erreichen, beeinträchtigen. Der Genuss von Alkohol kann Ihren Blutdruck vorübergehend senken. Vermeiden Sie übermässiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,08% oder mehr), wenn Sie Tadalafil Devatis eingenommen haben oder planen, es einzunehmen, da dies die Gefahr von Schwindel beim Aufstehen erhöht.

Nehmen Sie Tadalafil Devatis NICHT mehr als einmal pro Tag ein. Die tägliche Einnahme von Tadalafil Devatis 10 mg und 20 mg Filmtabletten über einen längeren Zeitraum wird nicht empfohlen. Der Wirkungseintritt von Tadalafil Devatis ist individuell verschieden.

*Wenn Sie eine grössere Menge von Tadalafil Devatis eingenommen haben, als Sie sollten*

Informieren sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Tadalafil Devatis haben?**

Wie alle Arzneimittel kann Tadalafil Devatis Nebenwirkungen haben. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise leicht bis mässig.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tadalafil Devatis auftreten:

Häufig wurden Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Gesichtsrötung, verstopfte Nase, und Verdauungsstörung berichtet.

Gelegentlich traten unter Behandlung mit Tadalafil Devatis Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstossen (Rückfluss von Magensäure), verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Atemnot, Herzklopfen, Herzrasen, allergische Reaktionen, Hautausschlag, lang andauernde Erektionen, erhöhter Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Schwellung von Händen, Füssen oder Knöcheln, Müdigkeit, Brustschmerzen auf.

Selten traten unter Behandlung mit Tadalafil Devatis vorübergehender Gedächtnisverlust, Schwellungen der Augenlider, Bindehautrötung (rote Augen), Gesichtsfeldausfall, Herzinfarkt, Bewusstseinsstörungen, transitorische ischämische Attacken, Schlaganfall, Urtikaria, vermehrtes Schwitzen, stark verlängerte Erektionen (siehe unten) auf.

In seltenen Fällen ist es möglich, dass eine verlängerte und möglicherweise schmerzhaftere Erektion nach Einnahme von Tadalafil Devatis auftreten kann. Sollten Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung. Falls während oder nach einer sexuellen Aktivität Brustschmerzen auftreten, wenden Sie KEINE Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.

Plötzlicher Sehverlust oder eine plötzliche Verminderung der Sehkraft eines oder beider Augen wurde bei Männern, welche Tadalafil Devatis einnahmen, sehr selten berichtet.

Falls Sie einen plötzlichen Sehverlust haben oder eine plötzliche Verminderung Ihrer Sehkraft feststellen, setzen Sie Tadalafil Devatis ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Es liegen Einzelmeldungen über ein- oder beidseitige Schwerhörigkeit oder Taubheit vor, gelegentlich zusammen mit Tinnitus und/oder Schwindel.

Ob diese in einem direkten Zusammenhang mit der Einnahme von Phosphodiesterase-Typ-5-Hemmern, einschliesslich Tadalafil Devatis, stehen, ist nicht geklärt.

Es wurde über einzelne Fälle von Migräne, Krampfanfällen, instabiler Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen, plötzlichem Herztod, allergischen Reaktionen, einschliesslich Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, verbunden mit Atem- oder Schluckproblemen, Hautausschlag

und Nesselausschlag (in diesem Fall müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen) und Gesichtsschwellung berichtet.

Es wurde bei einigen Männern eine Abnahme der Spermienkonzentration beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin darüber informieren.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Tadalafil Devatis enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 Filmtablette Tadalafil Devatis enthält 5 mg, 10 mg oder 20 mg Tadalafil.

#### *Hilfsstoffe*

Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E 468), Natriumdodecylsulfat, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Überzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titaniumdioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), Triacetin, Talkum.

### **Zulassungsnummer**

70000 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Tadalafil Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?**

Tadalafil Devatis erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung..

*Tadalafil Devatis 5 mg:* Packung zu 28 oder 84 Filmtabletten.

*Tadalafil Devatis 10 mg:* Packung zu 4 oder 12 Filmtabletten.

*Tadalafil Devatis 20 mg:* Packung zu 4, 12 oder 24 Filmtabletten.

### **Zulassungsinhaber**

Devatis AG, 6330 Cham

**Diese Packungsbeilage wurde im August 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**