

Tadalafil Denk 20 mg

Film-coated tablet – oral use
Urological
Active substance: tadalafil

Package leaflet: Information for the user

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

– Keep this leaflet. You may need to read it again.

– If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

– This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

– If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Tadalafil Denk is and what it is used for
2. What you need to know before you take Tadalafil Denk
3. How to take Tadalafil Denk
4. Possible side effects
5. How to store Tadalafil Denk
6. Contents of the pack and other information

1. What Tadalafil Denk is and what it is used for

Tadalafil Denk is a treatment for adult men with erectile dysfunction. This is when a man cannot get, or keep a hard, erect penis suitable for sexual activity. Tadalafil has been shown to significantly improve the ability of obtaining a hard erect penis suitable for sexual activity.

Tadalafil Denk contains the active substance tadalafil which belongs to a group of medicines called phosphodiesterase type 5 inhibitors. Following sexual stimulation Tadalafil Denk works by helping the blood vessels in your penis to relax, allowing the flow of blood into your penis. The result of this is improved erectile function. Tadalafil Denk will not help you if you do not have erectile dysfunction.

It is important to note that Tadalafil Denk does not work if there is no sexual stimulation. You and your partner will need to engage in foreplay, just as you would if you were not taking a medicine for erectile dysfunction.

2. What you need to know before you take Tadalafil Denk

Do not take Tadalafil Denk

- if you are allergic to tadalafil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you are taking any form of organic nitrate or nitric oxide donors such as amyl nitrite. This is a group of medicines (“nitrates”) used in the treatment of angina pectoris (“chest pain”). Tadalafil has been shown to increase the effects of these medicines. If you are taking any form of nitrate or are unsure tell your doctor.
- if you have serious heart disease or recently had a heart attack within the last 90 days
- if you recently had a stroke within the last 6 months
- if you have low blood pressure or uncontrolled high blood pressure
- if you ever had loss of vision because of non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION), a condition described as “stroke of the eye”
- if you are taking riociguat. This drug is used to treat pulmonary arterial hypertension (i.e. high blood pressure in the lungs) and chronic thromboembolic pulmonary hypertension (i.e. high blood pressure in the lungs secondary to blood clots). PDE5 inhibitors, such as tadalafil, have been shown to increase the hypotensive effects of this medicine. If you are taking riociguat or are unsure tell your doctor.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Tadalafil Denk. Be aware that sexual activity carries a possible risk to patients with heart disease because it puts an extra strain on your heart. If you have a heart problem you should tell your doctor.

Before taking the tablets, tell your doctor if you have:

- sickle cell anaemia (an abnormality of red blood cells)
- multiple myeloma (cancer of the bone marrow)
- leukaemia (cancer of the blood cells)
- any deformation of your penis
- a serious liver problem
- a severe kidney problem.

It is not known if Tadalafil Denk is effective in patients who have had:

- pelvic surgery
- removal of all or part of the prostate gland in which nerves of the prostate are cut (radical non-nerve-sparing prostatectomy).

If you experience sudden decrease or loss of vision, stop taking Tadalafil Denk and contact your doctor immediately. Decreased or sudden hearing loss has been noted in some patients taking tadalafil. Although it is not known if the event is directly related to tadalafil, if you experience decreased or sudden hearing loss, stop taking Tadalafil Denk and contact your doctor immediately.

Tadalafil Denk is not intended for use by women.

Children and adolescents

Tadalafil Denk is not intended for use by children and adolescents under the age of 18.

Other medicines and Tadalafil Denk

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Do not take Tadalafil Denk if you are already taking nitrates. Some medicines may be affected by Tadalafil Denk or they may affect how well Tadalafil Denk will work. Tell your doctor or pharmacist if you are already taking:

- an alpha blocker (used to treat high blood pressure or urinary symptoms associated with benign prostatic hyperplasia)
- other medicines to treat high blood pressure
- riociguat
- a 5-alpha reductase inhibitor (used to treat benign prostatic hyperplasia)
- medicines such as ketoconazole tablets (to treat fungal infections) and protease inhibitors for treatment of AIDS or HIV infection

- phenobarbital, phenytoin and carbamazepine (anticonvulsant medicines)

- rifampicin, erythromycin, clarithromycin or itraconazole

- other treatments for erectile dysfunction.

Tadalafil Denk with drink and alcohol

Information on the effect of alcohol is in section 3. Grapefruit juice may affect how well Tadalafil Denk will work and should be taken with caution. Talk to your doctor for further information.

Fertility

When dogs were treated there was reduced sperm development in the testes. A reduction in sperm was seen in some men. These effects are unlikely to lead to a lack of fertility.

Driving and using machines

Some men taking tadalafil in clinical studies have reported dizziness. Check carefully how you react to the tablets before driving or using machines.

Tadalafil Denk contains lactose.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Tadalafil Denk contains sodium.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per film-coated tablet, that is to say essentially ‘sodium-free’.

3. How to take Tadalafil Denk

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Tadalafil Denk tablets are for oral use in men only. Swallow the tablet whole with some water. The tablets can be taken with or without food.

The recommended starting dose is one 10 mg tablet before sexual activity. However, you have been given the dose of one 20 mg tablet as your doctor has decided that the recommended dose of 10 mg is too weak.

You may take a Tadalafil Denk tablet at least 30 minutes before sexual activity. Tadalafil Denk may still be effective up to 36 hours after taking the tablet.

Do not take Tadalafil Denk more than once a day. Tadalafil Denk 20 mg is intended for use prior to anticipated sexual activity and is not recommended for continuous daily use.

It is important to note that Tadalafil Denk does not work if there is no sexual stimulation. You and your partner will need to engage in foreplay, just as you would if you were not taking a medicine for erectile dysfunction.

Drinking alcohol may affect your ability to get an erection and may temporarily lower your blood pressure. If you have taken or are planning to take Tadalafil Denk, avoid excessive drinking (blood alcohol level of 0.08 % or greater), since this may increase the risk of dizziness when standing up.

If you take more Tadalafil Denk than you should

Contact your doctor. You may experience side effects described in section 4.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. These effects are normally mild to moderate in nature.

If you experience any of the following side effects stop using the medicine and seek medical help immediately:

- allergic reactions including rashes (frequency uncommon)
- chest pain - do not use nitrates but seek immediate medical assistance (frequency uncommon)
- priapism, a prolonged and possibly painful erection after taking Tadalafil Denk (frequency rare). If you have such an erection, which lasts continuously for more than 4 hours you should contact a doctor immediately.
- sudden loss of vision (frequency rare).

Other side effects have been reported:

- Common (seen in 1 to 10 in every 100 patients)
 - headache, back pain, muscle aches, pain in arms and legs, facial flushing, nasal congestion and indigestion.

- Uncommon (seen in 1 to 10 in every 1,000 patients)
 - dizziness, stomach ache, feeling sick, being sick (vomiting), reflux, blurred vision, eye pain, difficulty in breathing, presence of blood in urine, prolonged erection, pounding heartbeat sensation, a fast heart rate, high blood pressure, low blood pressure, nose bleeds, ringing in the ears, swelling of the hands, feet or ankles and feeling tired.

Rare (seen in 1 to 10 in every 10,000 patients)

- fainting, seizures and passing memory loss, swelling of the eyelids, red eyes, sudden decrease or loss of hearing, hives (itchy red welts on the surface of the skin), penile bleeding, presence of blood in semen and increased sweating.

Heart attack and stroke have also been reported rarely in men taking tadalafil. Most of these men had known heart problems before taking this medicine.

Partial, temporary, or permanent decrease or loss of vision in one or both eyes has been rarely reported.

Some additional rare side effects have been reported in men taking Tadalafil that were not seen in clinical trials. These include:

- migraine, swelling of the face, serious allergic reaction which causes swelling of the face or throat, serious skin rashes, some disorders affecting blood flow to the eyes, irregular heartbeats, angina and sudden cardiac death.

The side effect dizziness has been reported more frequently in men over 75 years of age taking Tadalafil. Diarrhoea has been reported more frequently in men over 65 years of age taking Tadalafil.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Tadalafil Denk

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after “Exp”. The expiry date refers to the last day of that month.
- Shelf life: 2 years
- Store below 30 °C.
- Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Urologicals, Drugs used in erectile dysfunction; ATC code: G04BE08

Tadalafil is a selective, reversible inhibitor of cyclic guanosine monophosphate (cGMP)-specific phosphodiesterase type 5 (PDE5). When sexual stimulation causes the local release of nitric oxide, inhibition of PDE5 by tadalafil produces increased levels of cGMP in the corpus cavernosum. This results in smooth muscle relaxation and inflow of blood into the penile tissues, thereby producing an erection. Tadalafil has no effect in the absence of sexual stimulation.

Pharmacokinetic properties

Absorption

Tadalafil is readily absorbed after oral administration and the mean maximum observed plasma concentration (C_{max}) is achieved at a median time of 2 hours after dosing. Absolute bioavailability of tadalafil following oral dosing has not been determined.

The rate and extent of absorption of tadalafil are not influenced by food, thus Tadalafil Denk may be taken with or without food. The time of dosing (morning versus evening) had no clinically relevant effects on the rate and extent of absorption.

Distribution

The mean volume of distribution is approximately 63 l, indicating that tadalafil is distributed into tissues. At therapeutic concentrations, 94 % of tadalafil in plasma is bound to proteins. Protein binding is not affected by impaired renal function. Less than 0.0005 % of the administered dose appeared in the semen of healthy subjects.

Biotransformation

Tadalafil is predominantly metabolised by the cytochrome P450 (CYP) 3A4 isoform. The major circulating metabolite is the methylcatechol glucuronide. This metabolite is at least 13,000-fold less potent than tadalafil for PDE5. Consequently, it is not expected to be clinically active at observed metabolite concentrations.

Elimination

The mean oral clearance for tadalafil is 2.5 l/h and the mean half-life is 17.5 hours in healthy subjects. Tadalafil is excreted predominantly as inactive metabolites, mainly in the faeces (approximately 61 % of the dose) and to a lesser extent in the urine (approximately 36 % of the dose).

What Tadalafil Denk 20 mg contains

- The active substance is tadalafil. Each film-coated tablet contains 20 mg tadalafil.
- The other ingredients are: lactose anhydrous, croscarmellose sodium, sodium laurylsulfate, hydroxypropylcellulose, polysorbate 80, magnesium stearate [vegetable], hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide, triacetin, talc, iron oxide yellow.

General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription

What Tadalafil Denk 20 mg looks like and contents of the pack

Tadalafil Denk 20 mg tablets are yellow colored, caplet shaped, biconvex, film-coated, debossed with “T 20” on one side and plain on the other.

Tadalafil Denk 20 mg is available in PVC/PVDC/aluminium blisters.

Pack sizes: 4 or 28 film-coated tablets (1 or 7 blisters containing 4 film-coated tablets each).

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Germany

Bulk manufacturing

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-14
13435 Berlin
Germany

Packaging

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Mittelstr. 15
40789 Monheim am Rhein
Germany

Batch release

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim am Rhein
Germany

This leaflet was last revised in 03/2020.

SPECIFICATION - DENK PHARMA

product:	Tadalafil Denk 20 mg
artwork:	leaflet
language(s):	EN, FR
material number:	7255/001
dimension:	140 x 520 mm
prefold:	1x vorgefalzt
pharma code:	2945
printing colours:	♦ PANTONE YELLOW C ♦ Prozess BLACK
revision/date:	1 / 30.03.2020, BBul 2 / 23.04.2020, BBul

Tadalafil Denk 20 mg

Comprimé pelliculé – voie orale
Urologiques

Substance active: tadalafil

Notice: information de l'utilisateur

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

- Qu'est-ce que Tadalafil Denk et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tadalafil Denk
- Comment prendre Tadalafil Denk
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Tadalafil Denk
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tadalafil Denk et dans quel cas est-il utilisé

Tadalafil Denk est un traitement pour les hommes adultes souffrant de dysfonction érectile; c'est-à-dire quand un

homme ne peut atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle. Il a été montré que tadalafil amélioreait significativement la capacité à obtenir une érection ferme du pénis nécessaire à une activité sexuelle.

Tadalafil Denk contient une substance active, le tadalafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. À la suite d'une stimulation sexuelle, Tadalafil Denk agit en aidant la relaxation des vaisseaux sanguins de votre pénis, favorisant ainsi l'afflux sanguin. Il en résulte une amélioration de l'érection. Tadalafil Denk ne vous aidera pas si vous n'avez pas de problème d'érection. Il est important de savoir que Tadalafil Denk n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre problème d'érection.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tadalafil Denk

Ne prenez jamais Tadalafil Denk

- si vous êtes allergique aux tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous prenez des médicaments qui contiennent comme substances des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle sous quelque forme que ce soit. Ce groupe de médicaments (« les dérivés nitrés ») est utilisé dans le traitement des crises d'angine de poitrine (« douleurs thoraciques »). Il a été montré que tadalafil augmentait les effets de ces médicaments. Si vous prenez des dérivés nitrés sous n'importe quelle forme ou si vous avez des doutes, prévenez votre médecin.
- si vous avez une maladie cardiaque grave ou avez récemment eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours
- si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral au cours des six derniers mois
- si vous souffrez d'hypotension artérielle ou d'hypertension artérielle non contrôlée
- si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle (NOIAN), affection décrite comme un « accident vasculaire oculaire »
- si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTPC) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires due à la présence de caillots sanguins persistants). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tels que tadalafil, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin.

lique chronique (HTPC) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires due à la présence de caillots sanguins persistants). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tels que tadalafil, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tadalafil Denk.

Attention, l'activité sexuelle comporte un risque potentiel chez les patients ayant une maladie cardiaque, en raison du surcroît d'effort entraîné au niveau du cœur. Si vous avez un problème cardiaque, parlez-en à votre médecin.

Avant de prendre ce médicament, informez votre médecin si vous avez :

- une drépanocytose (malformation des globules rouges)
 - un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse)
 - une leucémie (cancer des cellules sanguines)
 - une déformation du pénis
 - un grave problème de foie
 - un grave problème de reins.
- L'efficacité de Tadalafil Denk n'est pas connue chez les patients ayant subi :
- une intervention chirurgicale pelvienne
 - une ablation partielle ou totale de la prostate avec section des bandelettes nerveuses de la prostate (prostatectomie radicale sans conservation des bandelettes nerveuses).

En cas de diminution ou de perte soudaine de la vision, vous devez arrêter votre traitement par Tadalafil Denk et contacter immédiatement votre médecin.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition ont été observées chez des patients prenant du tadalafil. Même s'il n'a pas été déterminé si l'événement est directement lié au tadalafil, si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de l'audition, vous devez arrêter votre traitement par Tadalafil Denk et contacter immédiatement votre médecin.

Tadalafil Denk n'est pas indiqué chez les femmes.

Enfants et adolescents

Tadalafil Denk n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Tadalafil Denk

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez,

avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Tadalafil Denk si vous prenez un traitement à base de dérivés nitrés.

L'activité de certains médicaments peut être altérée par Tadalafil Denk, ou ces médicaments peuvent altérer l'efficacité de Tadalafil Denk. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes déjà traité par :

- un alpha-bloquant (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les symptômes urinaires associés à une hypertrophie bénigne de la prostate)
- d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle
- du riociguat
- un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate)
- des médicaments tels que le kétoconazole en comprimés (pour traiter les mycoses) et des inhibiteurs de protéases pour le traitement du SIDA ou du VIH
- du phénobarbital, de la phénytoïne et de la carbamazépine (médicaments anticonvulsivants)
- de la rifampicine, de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de l'itraconazole
- d'autres traitements de la dysfonction érectile.

Tadalafil Denk avec boissons et de l'alcool

Les informations sur les effets de l'alcool sont à la section 3. Le jus de pamplemousse peut altérer l'efficacité de Tadalafil Denk et doit donc être pris avec précaution. Si vous souhaitez plus d'informations, parlez-en avec votre médecin.

Fertilité

Une diminution de la production de sperme a été observée chez des chiens traités. Cette diminution a été observée chez certains hommes. Il est peu probable que ces effets entraînent une baisse de la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des sensations vertigineuses ont été rapportées au cours des études cliniques chez des hommes prenant tadalafil. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez sous Tadalafil Denk avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Tadalafil Denk contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Tadalafil Denk contient de sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Tadalafil Denk

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés de Tadalafil Denk sont destinés à être utilisés par voie orale chez les hommes uniquement. Avez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

La dose initiale recommandée est d'un comprimé de 10 mg à prendre avant l'activité sexuelle.

Toutefois, votre médecin vous a prescrit une dose de 20 mg après avoir décidé que l'effet de la dose recommandée de 10 mg était trop faible dans votre cas.

Vous pouvez prendre un comprimé de Tadalafil Denk au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle. Tadalafil Denk peut rester efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé.

Ne prenez pas Tadalafil Denk plus d'une fois par jour. La prise de Tadalafil Denk 20 mg se fait avant l'activité sexuelle. L'utilisation quotidienne prolongée de Tadalafil Denk 20 mg est déconseillée.

Il est important de savoir que Tadalafil Denk n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour les troubles de l'érection.

La prise d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection et diminuer temporairement votre pression artérielle. Si vous avez pris ou si vous envisagez de prendre Tadalafil Denk, évitez de boire de l'alcool de façon excessive (concentration alcoolique sanguine de 0,08 % ou plus), ceci pouvant augmenter le risque de sensations de vertiges lors du passage à la position debout.

Si vous avez pris plus de Tadalafil Denk que vous n'auriez dû
Contactez votre médecin. Vous pourriez ressentir des effets indésirables décrits dans la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets sont normalement légers à modérés.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin :

- réactions allergiques, y compris éruptions cutanées (peu fréquent)
- douleur thoracique – n'utilisez pas de dérivés nitrés mais consultez immédiatement votre médecin (peu fréquent)
- priapisme, une érection prolongée et parfois douloureuse après la prise de Tadalafil Denk (fréquence rare). Si vous avez une telle érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- perte soudaine de la vision (fréquence rare).

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

- Fréquent** (observé chez 1 à 10 patients sur 100)
 - maux de tête, douleurs dorsales, douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, bouffées vasomotrices, congestion nasale et indigestions.
- Peu fréquent** (observé chez 1 à 10 patients sur 1000)
 - sensations de vertige, maux d'estomac, nausées, vomissements, reflux gastro-œsophagien, vision trouble, douleurs oculaires, difficulté à respirer, présence de sang dans les urines, érection prolongée, sensations de palpitations, battements de cœur rapides, pression artérielle élevée, pression artérielle basse, saignements de nez, bourdonnement des oreilles, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles et sensation de fatigue.

Rare (observé chez 1 à 10 patients sur 10 000)

- évanouissements, convulsions et pertes passagères de la mémoire, gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte soudaine de l'audition, urticaire (traits rouges accompagnés de démangeaisons, sur la surface de la peau), saignements du pénis, présence de sang dans le sperme et augmentation de la sudation.

De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes prenant tadalafil. La plupart de ces hommes avaient des problèmes cardiaques connus avant de prendre ce médicament.

Une perte ou une diminution de la vision, partielle, temporaire ou permanente, d'un ou des deux yeux a été rarement rapportée.

Quelques effets indésirables rares supplémentaires ont été rapportés chez les hommes prenant du tadalafil et qui n'avaient pas été observés lors des essais cliniques. Ces effets indésirables sont les suivants:

- des migraines, un gonflement du visage, des réactions allergiques graves se manifestant par un gonflement du visage ou de la gorge, des rashes cutanés importants, quelques troubles qui affectent le flux sanguin au niveau des yeux, des battements de cœur irréguliers, une angine de poitrine, et une mort subite d'origine cardiaque.

Des sensations de vertige ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du tadalafil. Des diarrhées ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans prenant du tadalafil.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tadalafil Denk

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Durée de conservation: 2 ans.
- À conserver à une température inférieure à 30 °C.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tadalafil Denk 20 mg

- La substance active est tadalafil. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de tadalafil.

- Les autres composants sont : Lactose anhydre, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, hydroxypropylcellulose, polysorbate 80, stéarate

de magnésium [végétal], hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane, triacétine, talc, oxyde de fer jaune.

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Comment se présente Tadalafil Denk 20 mg et contenu de l'emballage extérieur

Tadalafil Denk 20 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés en forme de gélule, biconvexes, de couleur jaune, portant l'inscription « T 20 » sur une des faces.

Tadalafil Denk 20 mg est disponible sous forme de plaquettes thermoformées en PVC/PVDC/aluminium.

Présentation : 4 ou 28 comprimés pelliculés. (boîtes de 1 ou 7 plaquettes de 4 comprimés pelliculés).

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Prinzregentenstr. 79

81675 München

Allemagne

Fabrication du bulk

Advance Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-14

13435 Berlin

Allemagne

Conditionnement

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Mittelstr. 15

40789 Monheim am Rhein

Allemagne

Libération des lots

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim am Rhein

Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est **03/2020**.

7255/001

3101783 11/898 2945

