

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quator 2,5 mg - Filmtabletten
Quator 5 mg - Filmtabletten
Quator 10 mg - Filmtabletten
Quator 20 mg - Filmtabletten

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

1. Was ist Quator und wofür wird es angewendet?

Quator enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Phosphodiesterase-5-Hemmer genannt werden.

Quator 2,5 mg, 5 mg, 10 mg und 20 mg wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit **erektile Dysfunktion** angewendet. Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. Es wurde gezeigt, dass Quator die Fähigkeit, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen, deutlich verbessert.

Nach einer sexuellen Stimulation hilft Quator, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, sodass Blut in Ihren Penis strömen kann. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Quator wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden. Es ist wichtig zu beachten, dass Quator zur Behandlung der erektilen Dysfunktion ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein Vorspiel zwischen den Partnern ist ebenso notwendig, wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

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

Quator 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 Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit einnehmen/anwenden.

Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln („Nitrate“), die zur Behandlung der Angina pectoris („Schmerzen im Brustraum“) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass Tadalafil die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen/anwenden oder sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- an einer schweren Herzerkrankung leiden oder in den vergangenen 90 Tagen einen Herzinfarkt hatten
- in den vergangenen 6 Monaten einen Schlaganfall hatten
- an niedrigem oder unkontrolliertem hohem Blutdruck leiden
- jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) hatten, einer Erkrankung, die auch als „Schlaganfall des Auges“ bezeichnet wird
- Riociguat einnehmen.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (Lungenhochdruck) und der chronischen thromboembolischen pulmonalen Hypertonie (Lungenhochdruck als Folge von Blutgerinnseln) angewendet. PDE-5-Hemmer wie Quator haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Quator einnehmen.

Bitte beachten Sie, dass sexuelle Aktivität für Patienten mit einer Herzerkrankung ein mögliches Risiko darstellt, weil diese das Herz zusätzlich belastet. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme der Tabletten mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

- Sichelzellanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen)
- multiples Myelom (Knochenmarkkrebs)
- Leukämie (Krebs der Blutzellen)
- Verformung (Deformation) Ihres Penis
- schwere Lebererkrankung
- schwere Nierenerkrankung

Es ist nicht bekannt, ob Quator bei Patienten mit erektiler Dysfunktion wirksam ist, bei denen folgende Eingriffe durchgeführt wurden:

- eine Operation im Bereich des Beckens
- eine vollständige oder teilweise Entfernung der Prostata, bei der Prostanerven durchtrennt wurden (radikale, nicht nervenerhaltende Prostataentfernung)

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, beenden Sie die Einnahme von Quator und wenden Sie sich sofort an 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 ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Quator darf nicht bei Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Quator darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Quator zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Quator nicht ein, wenn Sie schon Nitrate einnehmen/anwenden.

Einige Arzneimittel können von Quator beeinflusst werden oder darauf Einfluss haben, wie gut Quator wirken wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Alphablocker (werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnwegsproblemen aufgrund einer gutartigen Prostatavergrößerung eingenommen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks
- Riociguat
- 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (werden zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung eingenommen)
- Arzneimittel wie Ketoconazol Tabletten (zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Proteasehemmer zur Behandlung von AIDS oder einer HIV-Infektion
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösende Arzneimittel)
- Rifampicin, Erythromycin oder Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (PDE-5-Hemmer)

Einnahme von Quator zusammen mit Getränken und Alkohol

Informationen zur Auswirkung von Alkohol siehe Abschnitt 3. Grapefruitsaft kann Einfluss darauf haben, wie gut Quator wirkt, und darf daher nur mit Vorsicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei behandelten Hunden kam es zu verminderter Spermienentwicklung 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei manchen Männern wurde nach der Einnahme von Quator in klinischen Studien Schwindel berichtet. Überprüfen Sie sorgfältig, wie Sie auf die Filmtabletten reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken und Maschinen bedienen.

Quator enthält Lactose

Wenn Sie wissen, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Quator enthält Natrium

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

3. Wie ist Quator 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.

Quator sind nur von Männern einzunehmen. Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit etwas Wasser. Quator 20 mg Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

- **Flexible Einnahme bei Bedarf von Quator 10 mg oder 5 mg - Filmtabletten**
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 10 mg Filmtablette vor sexueller Aktivität. Wenn die Wirkung dieser Dosis zu gering ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg erhöhen. Quator Filmtabletten sind zum Einnehmen.
Nehmen Sie 1 Quator Filmtablette mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität ein. Quator kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme wirken.
Quator 10 mg und 20 mg sind zur Einnahme vor einer erwarteten sexuellen Aktivität bestimmt. Die tägliche Einnahme über einen längeren Zeitraum wird nicht empfohlen.
- **Tägliche Einnahme von Quator 2,5 mg oder 5 mg - Filmtabletten**
Die empfohlene Dosis beträgt eine 5 mg Filmtablette täglich, die jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden muss. Je nach Ihrem Ansprechen auf Quator kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. In diesem Fall werden Ihnen 2,5 mg Filmtabletten verschrieben.
Die tägliche Einnahme von Quator ermöglicht Ihnen zu jedem Zeitpunkt während der 24 Stunden eines Tages nach sexueller Stimulation eine Erektion zu bekommen. Die tägliche Einnahme von Quator kann bei Männern vorteilhaft sein, die mindestens zweimal pro Woche sexuell aktiv sind.

Nehmen Sie Quator nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Es ist wichtig zu beachten, dass Quator ohne sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein Vorspiel zwischen den Partnern ist ebenso notwendig, 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 Quator eingenommen haben oder planen, Quator einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken von Alkohol (Blutalkoholspiegel von 0,08 % oder mehr), weil dadurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Quator eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt. Es könnten die Nebenwirkungen auftreten, die im Abschnitt 4. beschrieben sind.

Wenn Sie die Einnahme von Quator vergessen haben

Wenn Sie Quator täglich einnehmen, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald sie die vergessene Einnahme bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Quator nicht öfter 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.

Beenden Sie die Behandlung und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlägen (Häufigkeit gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schmerzen im Brustraum - wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (Häufigkeit gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Priapismus, eine andauernde und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach Einnahme von Tadalafil (Häufigkeit selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sollten Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung.
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Häufigkeit selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen (Rückfluss von Magensäure), Verschwommensehen, Augenschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Blut im Urin, verlängerte Erektion, Herzklopfen, Herzrasen, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Ohrensausen (Tinnitus), Schwellung von Händen, Füßen oder Gelenken und Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Herzinfarkt und Schlaganfall wurde bei Männern, die Tadalafil einnahmen, ebenfalls selten berichtet. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor Einnahme dieses Arzneimittels bekannte Herzerkrankungen.

Teilweise, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines Auges oder beider Augen wurden selten berichtet.

Einige weitere seltene Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien beobachtet wurden, wurden bei Männern berichtet, die Tadalafil eingenommen hatten. Diese sind:

- Migräne, Gesichtsschwellung, schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen von Gesicht oder Rachen führen, schwerwiegende Hautausschläge, einige Erkrankungen, die den Blutfluss zum Auge beeinträchtigen, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris) und plötzlicher Herztod.

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

Die Nebenwirkung Durchfall wurde häufiger bei Männern über 65 Jahren, die Tadalafil einnahmen, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quator aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf 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 Quator enthält

Der Wirkstoff ist Tadalafil.

Quator 2,5 mg - Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Tadalafil.

Quator 5 mg - Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 5 mg Tadalafil.

Quator 10 mg - Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 10 mg Tadalafil.

Quator 20 mg - Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 20 mg Tadalafil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Natriumlaurylsulfat (E487), Povidon K-12 (E1201), Crospovidon (Typ B) (E1202), Natriumstearyl fumarat.

Siehe Abschnitt 2 "Quator enthält Lactose".

Filmüberzug:

Polyvinylalkohol (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Titandioxid (E 171), Talkum (E553b), Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Quator aussieht und Inhalt der Packung

Quator 2,5 mg - Filmtabletten

Ockerfarbene bis gelbe, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 5 mm und der Prägung „2.5“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Quator 5 mg - Filmtabletten

Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 8 x 4 mm und der Prägung „5“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Quator 10 mg - Filmtabletten

Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 11 x 6 mm und der Prägung „10“ auf einer Seite. Die andere Seite der Filmtablette hat keine Prägung.

Quator 20 mg - Filmtabletten

Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 15 x 9 mm und der Prägung „20“ auf einer Seite. Die andere Seite der Tablette hat zwei Bruchkerben. Die Tablette kann in gleiche Hälften und/oder Viertel geteilt werden.

Alu-Alu (Al-OPA/Al/PVC) Blisterpackungen
PVC/ACLAR/PVC - Al Blisterpackungen
PVC/ACLAR/PVdC/PVC - Al Blisterpackungen

Packungsgrößen:

Quator 2,5 mg - Filmtabletten

28x1 Filmtabletten

Quator 5 mg - Filmtabletten

14x1, 28x1, 84x1 Filmtabletten

Quator 10 mg - Filmtabletten

4x1, 12x1, 24x1, 36x1, 48x1 Filmtabletten

Quator 20 mg - Filmtabletten

2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 14x1, 24x1, 28x1, 36x1, 48x1 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerPharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

PLIVA Croatia Ltd., Zagreb, Kroatien

Teva Pharma S.L.U, 50016 Zaragoza, Spanien

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Ljubljana, Slowenien

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

Belgien: Quator 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 20 mg filmomhulde tabletten
Dänemark: Quator
Deutschland: Quator 2,5mg / 5mg / 10mg / 20mg Filmtabletten
Estland: Quator
Frankreich: Quator 2,5 mg / 5 mg, / 10 mg, / 20 mg, comprimé pelliculé
Griechenland: Quator 5 mg / 10 mg / 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland: Quator 10 mg / 20 mg Film-coated tablets
Lettland: Quator 5 mg / 10 mg / 20 mg apvalkotās tabletes
Litauen: Quator 5 mg / 10 mg / 20 mg plėvele dengtosd tabletės
Niederlande: Quator 2,5 mg, / 5 mg, / 10 mg, / 20 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Quator
Slovakei: Quator 5 mg / 10 mg
Slowenien: Quator 5 mg / 10 mg / 20 mg filmsko obložene tablete

Quator 2,5 mg - Filmtabletten, Z.Nr.: 138960

Quator 5 mg - Filmtabletten, Z.Nr.: 138961

Quator 10 mg - Filmtabletten, Z.Nr.: 138962

Quator 20 mg - Filmtabletten, Z.Nr.: 138963

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.