Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Tadalafil Aristo und wofür wird es angewendet?

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

Tadalafil Aristo 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 Aristo zeigte eine deutliche Verbesserung in Hinblick darauf, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.
  Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil Aristo, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Bluteinstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Tadalafil Aristo wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Aristo ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel ist notwendig, so, als ob Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.
- Harnwegsproblemen im Zusammenhang mit einer weit verbreiteten Erkrankung, die gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) genannt wird. Hierbei wird die Prostata mit zunehmendem Alter größer. Die Anzeichen dafür umfassen Schwierigkeiten beim Wasserlassen, ein Gefühl von nicht vollständig entleerter Blase und eine häufigere Notwendigkeit, sogar nachts auf die Toilette zu müssen (Prostatasyndrom). Tadalafil Aristo verbessert die Durchblutung und entspannt die Muskulatur von Prostata und Blase, was die Symptome der gutartigen Prostatavergrößerung reduzieren kann. Es wurde gezeigt, dass diese Symptome bereits 1 bis 2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Tadalafil Aristo verbessert wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil Aristo beachten?

Tadalafil Aristo 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 Aristo 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 Aristo, 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 Aristo 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, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Bevor Sie eine Tadalafil Aristo-Behandlung gegen die Symptome einer gutartigen Prostatavergrößerung beginnen, wird Ihr Arzt Sie untersuchen, um einen Prostatakrebs auszuschließen, da eine gutartige Prostatavergrößerung und ein Prostatakrebs dieselben Symptome aufweisen können. Tadalafil Aristo ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme der Tabletten mit Ihrem Arzt, wenn Sie die folgende Erkrankung haben:
- Veränderung der roten Blutzellen (Sichelzellenanämie)
- Knochenmarkkrebs (multiples Myelom)
- Krebs der Blutzellen (Leukämie)
- Verformung (Deformation) Ihres Penis
- schwere Lebererkrankung
- schwere Nierenerkrankung

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil Aristo bei Patienten wirksam ist, bei denen folgende Eingriffe durchgeführt wurden:
- eine Operation im Bereich des Beckens
- eine vollständige Entfernung der Prostata oder Teile davon, bei der Prostatanerven durchtrennt wurden (radikale Prostataentferung in nicht nervenerhaltender Technik)

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Tadalafil Aristo 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 Tadalafil Aristo ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Tadalafil Aristo darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Tadalafil Aristo darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Tadalafil Aristo 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.

Sie dürfen Tadalafil Aristo nicht einnehmen, wenn Sie schon Nitrate anwenden.

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

- Alpha-Blocker (werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder von Harnwegsproblemen auf Grund einer gutartigen Prostatavergrößerung eingenommen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks
- 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)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

Einnahme von Tadalafil Aristo zusammen mit Getränken und Alkohol
Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tadalafil Aristo einzunehmen?“. Grapefruit-Saft könnte beeinflussen, wie gut Tadalafil Aristo wirkt und darf daher nur 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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Einige Männer, die Tadalafil Aristo 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 Aristo 5 mg Filmtabletten enthalten Lactose
Bitte nehmen Sie Tadalafil Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Tadalfil Aristo 5 mg Filmtabletten enthalten Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Tadalafil Aristo 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 Aristo-Tabletten dürfen nur von Männern eingenommen werden. Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Sie können Tadalafil Aristo unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Alkoholkonsum kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil Aristo eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil Aristo einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil dadurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

<u>Zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion</u>
Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg Tablette täglich und muss jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Je nachdem wie Sie Tadalafil Aristo vertragen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. In diesem Fall kann eine halbe Tadalafil 5 mg Tablette eingenommen werden.
Nehmen Sie Tadalafil Aristo nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Bei täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen Tadalafil Aristo zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 24 Stunden eines Tages eine Erektion nach sexueller Stimulation. Die tägliche Anwendung von Tadalafil Aristo kann bei Männern vorteilhaft sein, die 2-mal oder öfter pro Woche sexuell aktiv sind. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Aristo 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.

<u>Zur Behandlung von Anzeichen der gutartigen Prostatavergrößerung</u>
Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg Tablette täglich und muss jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden.
Wenn Sie gleichzeitig eine gutartige Prostatavergrößerung und eine erektile Dysfunktion haben, bleibt die Tagesdosis eine 5 mg Tablette.
Nehmen Sie Tadalafil Aristo nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil Aristo eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt. Es könnte sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wie im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil Aristo vergessen haben
Nehmen Sie Ihre Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, aber nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Tadalafil Aristo nicht mehr 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.

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 Aristo 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:

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 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 einnahmen, selten berichtet. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzeimittels 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, die Tadalafil einnahmen, häufiger berichtet. Durchfall wurde bei Männern über 65 Jahren, die Tadalafil einnahmen, häufiger 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 Tadalafil Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Tadalafil Aristo 5 mg Filmtabletten enthalten

- Der **Wirkstoff** ist Tadalafil. Jede Filmtablette enthält 5 mg Tadalafil.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Ende Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil Aristo beachten?"), Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat.
  Filmüberzug Opadry II Yellow 32K220031: Hydroxypropylmethylcellulose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin, gelbes Eisenoxid (E172), Talkum.

Wie Tadalafil Aristo aussieht und Inhalt der Packung
Tadalafil Aristo 5 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, oben und unten gewölbte Filmtabletten von 8,70 mal 4,50 mm mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „T 5“ auf der anderen Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tadalafil Aristo 5 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Z.Nr.: 137782

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

Deutschland:	Tadalafil Aristo 5 mg Filmtabletten
Italien:	Tadalafil Aristo 5 mg compressa rivestita con film
Malta:	Tadalafil Aristo 5 mg film-coated tablets
Niederlande:	Tadalafil Aristo 5 mg filmomhulde tabletten
Österreich:	Tadalafil Aristo 5 mg Filmtabletten
Portugal:	Tadalafil Aristo 5 mg Comprimido revestido por pelicula
Spanien:	Tadalafil Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Tadalafil Aristo 5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.