

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Tadalafil ratiopharm enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Phosphodiesterase-5-Inhibitoren“ genannt werden, gehört.

Tadalafil ratiopharm wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Männern mit:

- **erektile Dysfunktion.** Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. Tadalafil ratiopharm zeigte eine deutliche Verbesserung, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen. Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil ratiopharm, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte erektile Funktion. Tadalafil ratiopharm wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden. **Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil ratiopharm ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt.** Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion einnehmen würden (siehe Abschnitt 3).
- 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 ratiopharm verbessert die Durchblutung und entspannt die Muskulatur von Prostata und Blase, was die Symptome der gutartigen Prostatavergrößerung reduzieren kann. Es wurde gezeigt, dass diese Harnwegssymptome bereits 1-2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Tadalafil ratiopharm verbessert wurden.

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

Tadalafil ratiopharm 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 ratiopharm die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen, oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt „Einnahme von Tadalafil ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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.
- 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 ratiopharm, 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 ratiopharm 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, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Bevor Sie eine Tadalafil ratiopharm-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 ratiopharm ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Tadalafil ratiopharm mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen 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 ratiopharm 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 Prostanerven durchtrennt wurden (radikale Prostataentfernung in nicht nervenerhaltender Technik)

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

Tadalafil ratiopharm darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Tadalafil ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie dürfen Tadalafil ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie schon irgendeine Form von Nitraten anwenden (siehe „Tadalafil ratiopharm darf nicht eingenommen werden“).

Einige Arzneimittel können von Tadalafil ratiopharm beeinflusst werden oder sie können beeinflussen, wie gut Tadalafil ratiopharm wirkt. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bereits einnehmen:

- Alpha-Blocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder von Harnwegsproblemen auf Grund einer gutartigen Prostatavergrößerung)
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks
- Riociguat
- 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung)
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Proteasehemmer (Proteaseinhibitoren) zur Behandlung von AIDS oder HIV-Infektion
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösendes Arzneimittel)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

Einnahme von Tadalafil ratiopharm zusammen mit Getränken und Alkohol

Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3. Grapefruit-Saft könnte beeinflussen wie gut Tadalafil ratiopharm wirkt und soll daher mit Vorsicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Zeugungsfähigkeit

Bei behandelten Hunden kam es zu einer Verringerung der 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

Einige Männer, die Tadalafil ratiopharm 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 ratiopharm enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Tadalafil ratiopharm 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 Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

Zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion

Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg Tablette täglich, jeweils zur etwa gleichen Tageszeit. Ihr Arzt kann je nach Ihrem Ansprechen die Dosis auf 2,5 mg anpassen. Dazu stehen 2,5 mg Tabletten zu Verfügung.

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

Sie können Tadalafil ratiopharm mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität einnehmen. Tadalafil ratiopharm kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Tablette wirken.

Die einmal tägliche Anwendung von Tadalafil ratiopharm kann bei Männern vorteilhaft sein, die 2-mal oder öfter pro Woche sexuell aktiv sind.

Bei einmal täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen Tadalafil ratiopharm zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 24-Stunden eines Tages eine Erektion nach sexueller Stimulation. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil ratiopharm nur bei sexueller Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion einnehmen würden.

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

Zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung

Die **Dosis** ist eine 5 mg Tablette täglich und ist jeweils zur etwa gleichen Tageszeit einzunehmen.

Wenn Sie gleichzeitig eine gutartige Prostatavergrößerung und eine erektile Dysfunktion haben, bleibt die Tagesdosis eine 5 mg Tablette.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt. Es könnte sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wie im Abschnitt 4. beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil ratiopharm 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 ratiopharm nicht mehr als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 nach Einnahme von Tadalafil ratiopharm (Häufigkeit selten). Falls Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung.
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Häufigkeit selten).

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (aufgetreten bei 1 bis 10 von 100 Patienten)

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

Gelegentlich (aufgetreten bei 1 bis 10 von 1000 Patienten)

- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- saures Aufstoßen (Rückfluss von Magensäure)
- verschwommenes Sehen
- Augenschmerzen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Blut im Urin
- verlängerte Erektion
- Herzklopfen, Herzasen (schneller Herzschlag), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Nasenbluten und Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schwellung von Händen, Füßen oder Gelenken und Müdigkeit

Selten (aufgetreten bei 1 bis 10 von 10000 Patienten)

- Ohnmacht
- Krampfanfälle
- vorübergehender Gedächtnisverlust
- Schwellungen der Augenlider, rote Augen, plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit und Nesselsucht (juckende, rote Erhebungen auf der Hautoberfläche)
- Penisblutung
- Blut im Samen
- vermehrtes Schwitzen

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden bei Männern, die Tadalafil ratiopharm 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 ratiopharm 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)
- plötzlicher Herztod

Die Nebenwirkung Schwindel wurde bei Männern über 75 Jahren, die Tadalafil ratiopharm einnahmen, häufiger berichtet. Durchfall wurde bei Männern über 65 Jahren, die Tadalafil ratiopharm 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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 Tadalafil ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Tadalafil.
Jede Tablette enthält 5 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Natriumlaurylsulfat, Povidon, Crospovidon und Natriumstearylfumarat

- Der Filmüberzug besteht aus Polyvinylalkohol, Macrogol, Titandioxid (E 171), Talk und Eisenoxid, gelb (E 172).

Wie Tadalafil ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette mit Prägung „5“ auf der einen Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite. Länge: 8,1 mm, Breite: 4,1 mm.

Tadalafil ratiopharm 5 mg ist in Packungen mit 14, 18, 28, 30 oder 84 Filmtabletten in Blisterpackungen oder 14x1, 28x1, 84x1, 98x1 oder 112x1 Filmtabletten in perforierten Unit-dose-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.: +43/1/97007-0
Fax: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Teva Pharmaceutical Works
Private Limited Company
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Ungarn

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Ul. Mogilska 80.
31-546 Krakau
Polen

TEVA Pharma S.L.U.
C/C, no.4
Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb

Kroatien

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
Haarlem 2031 GA
Niederlande

Actavis International Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street
Swatar BKR4013
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

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

Belgien	Tadalafil Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Tadalafil Teva
Finnland	Tadalafil ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Tadalafil Teva 5 mg comprimé pelliculé
Italien	Tadalafil Teva
Kroatien	Tadalafil Pliva 5 mg filmom obložene tablete
Luxemburg	Tadalafil-ratiopharm 5mg Filmtabletten
Niederlande	Tadalafil Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Tadalafil Teva 5 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich	Tadalafil ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Polen	Tadalafil Teva
Portugal	Tadalafil Teva 5 mg comprimidos revestidos por película
Schweden	Tadalafil Teva 5 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Tadalafilo Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Tadalafil Teva 5 mg, potahované tablety
Ungarn	Tadalafil Actavis 5 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tadalafil 5 mg Film-coated Tablets

Z.Nr.: 136323

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.