

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

Tadalafil STADA enthält als Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Phosphodiesterase-5-Inhibitoren“ genannt werden.

Tadalafil STADA 5 mg 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 zeigte eine deutliche Verbesserung im Hinblick auf Ihre Fähigkeit, dies zu erreichen.

Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil STADA, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion.

Tadalafil STADA wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil STADA 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 STADA verbessert die Durchblutung und entspannt die Muskulatur von Prostata und Blase, was die Beschwerden der gutartigen Prostatavergrößerung reduzieren kann. Es wurde gezeigt, dass diese Beschwerden bereits 1 - 2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Tadalafil verbessert wurden.

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

Tadalafil STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie 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 die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie unter einer schweren Herzerkrankung leiden oder in den letzten 90 Tagen einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall hatten,
- wenn Sie unter niedrigem oder unkontrolliert hohem Blutdruck leiden,
- wenn Sie jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) hatten, auch bekannt als „Schlaganfall des Auges“,
- 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, verursacht durch Blutgerinnsel). PDE5-Hemmer, wie Tadalafil, 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 STADA 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 Behandlung mit Tadalafil STADA gegen die Beschwerden einer gutartigen Prostatavergrößerung beginnen, wird Ihr Arzt Sie untersuchen, um einen Prostatakrebs auszuschließen, da eine gutartige Prostatavergrößerung und ein

Prostatakrebs dieselben Beschwerden aufweisen können. Tadalafil STADA ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme der Filmtabletten mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutzellen),
- ein multiples Myelom (Knochenmarkkrebs),
- Leukämie (Krebs der Blutzellen),
- eine Deformation (Verformung) Ihres Penis,
- eine schwere Lebererkrankung,
- eine schwere Nierenerkrankung.

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil STADA bei Patienten wirksam ist, bei denen Folgendes vorgenommen wurde:

- eine Operation im Bereich des Beckens,
- eine vollständige Entfernung der Prostata oder von Teilen davon, bei der Prostanerven durchtrennt wurden (nicht nervenerhaltende Prostataentfernung).

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

Tadalafil STADA darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Tadalafil STADA darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Tadalafil STADA 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 STADA nicht einnehmen, wenn Sie schon Nitrate anwenden.

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

- Alpha-Blocker (werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder 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-Infektionen,
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösende Arzneimittel),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol,
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion.

Einnahme von Tadalafil STADA zusammen mit Getränken und Alkohol

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Im Tierversuch kam es zu einer Verringerung des Spermas in den Hoden. Eine Abnahme der Spermienzahl 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 im Rahmen von klinischen Studien einnahmen, haben über Schwindel berichtet. Prüfen Sie, wie Sie auf die Filmtabletten reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Tadalafil STADA enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tadalafil STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Tadalafil STADA enthält Natrium

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

3. Wie ist Tadalafil STADA 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.

Art der Anwendung

Tadalafil STADA Filmtabletten dürfen nur von Männern eingenommen werden. Schlucken Sie die ganze Filmtablette mit etwas Wasser. Sie können die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

Alkoholkonsum kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil STADA eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil STADA einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (z.B. mehr als 900 ml Bier oder 350 ml Wein), weil hierdurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion

Dosierung

Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg Filmtablette täglich und muss jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Entsprechend Ihrem Ansprechen auf Tadalafil STADA kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. In diesem Fall kann eine 2,5 mg Filmtablette verschrieben werden.

Nicht alle Dosisempfehlungen sind unter Verwendung der 5 mg Filmtabletten realisierbar; Tadalafil kann auch als 2,5 mg, 10 mg und 20 mg Filmtabletten verfügbar sein. Es werden möglicherweise nicht alle Stärken in Verkehr gebracht.

Bitte beachten

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

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil STADA nur bei sexueller Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Alkoholkonsum kann auch Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen.

Zur Behandlung von Anzeichen der gutartigen Prostatavergrößerung

Dosierung

Die Dosis ist eine 5 mg Filmtablette 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 Filmtablette.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil STADA 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 STADA 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 STADA 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 Nitratre an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (Häufigkeit gelegentlich),
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhaftere Erektion nach Einnahme von Tadalafil STADA (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,
- 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 Knöcheln,
- Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden bei Patienten, die Tadalafil einnahmen, auch 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 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.

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

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

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

5. Wie ist Tadalafil STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ oder „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. 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 STADA enthält

- Der **Wirkstoff** ist Tadalafil.
Eine Filmtablette enthält 5 mg Tadalafil.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Natriumlaurylsulfat (E 487)
Hydroxypropylcellulose
Polysorbat
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose
Lactose-Monohydrat
Titandioxid (E171)
Triacetin
Eisenoxid gelb (E172)
Talkum

Wie Tadalafil STADA aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von $6,1 \pm 0,2$ mm.

Tadalafil STADA 5 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 14x1, 16x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 98x1 und 100x1 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich
STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Clonmel Healthcare Ltd., Tipperary, Irland

Z. Nr.: 140085

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

Belgien:	Tadalafil EG 5 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Tadalafil STADA 5 mg Filmtabletten
Frankreich:	Tadalafil EG LABO 5 mg, comprimé pelliculé
Luxemburg:	Tadalafil EG 5 mg filmomhulde tabletten
Niederlande:	Tadalafil STADA 5 mg filmomhulde tabletten
Spanien:	Tadalafil STADAGEN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Österreich:	Tadalafil STADA 5 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.