Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Talrektan und wofür wird es angewendet?

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

Talrektan 5 mg 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. Talrektan zeigte eine deutliche Verbesserung, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.
  Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Talrektan, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Bluteinstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Talrektan wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.
  Es ist wichtig zu beachten, dass Talrektan ohne sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, 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). Talrektan 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 bis 2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Talrektan verbessert wurden.

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

Talrektan 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 Talrektan die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an 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 an niedrigem oder unkontrolliert hohem Blutdruck leiden.
- wenn Sie 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 hohem Blutdruck in der Lunge („pulmonaler arterieller Hypertonie“) und zur Behandlung von hohem Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln („chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie“). PDE5-Hemmer wie Talrektan verstärken den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Talrektan einnehmen.

Bitte beachten Sie, dass sexuelle Aktivität ein mögliches Risiko für Patienten mit einer Herzerkrankung beinhaltet, da diese eine Belastung für Ihr Herz bedeutet. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.

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

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Talrektan mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:
- Veränderung der roten Blutzellen (Sichelzellenanämie)
- Knochenmarkkrebs (multiples Myelom)
- Krebs der Blutzellen (Leukämie)
- eine Verformung (Deformation) Ihres Penis
- eine schwere Lebererkrankung
- eine schwere Nierenerkrankung

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

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

Talrektan darf nicht von Frauen eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche
Talrektan darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Talrektan 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 Talrektan nicht einnehmen wenn Sie bereits Nitrate anwenden.

Einige Arzneimittel könnten von Talrektan beeinflusst werden, oder diese könnten beeinflussen, wie gut Talrektan wirkt. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bereits einnehmen:
- Alpha-Blocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnwegsproblemen aufgrund einer gutartigen Prostatavergrößerung)
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks
- Riociguat (darf nicht gemeinsam mit Talrektan eingenommen werden)
- 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-Erkrankungen
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösendes Arzneimittel (Antiepileptika)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

Einnahme von Talrektan zusammen mit Getränken und Alkohol
Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3. „Wie ist Talrektan einzunehmen?“.

Grapefruit-Saft kann beeinflussen, wie gut Talrektan wirkt, und muss daher mit Vorsicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Talrektan darf nicht von Frauen eingenommen werden.

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 im Rahmen von klinischen Studien einnahmen, haben über Schwindel berichtet. Überprüfen Sie sorgfältig, wie Sie auf Talrektan reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Talrektan enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Talrektan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Talrektan 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.

Talrektan darf nur von Männern eingenommen werden. Schlucken Sie die ganze Filmtablette mit etwas Wasser. Sie können Talrektan unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

Zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

Die **empfohlene Dosis** ist eine 5 mg-Filmtablette täglich und ist jeweils zur etwa gleichen Tageszeit einzunehmen. Je nachdem wie Sie Talrektan vertragen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. In diesem Fall kann die 2,5 mg-Filmtablette verschrieben werden.

Nehmen Sie Talrektan nicht öfter als einmal pro Tag ein.

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

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

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

Zur Behandlung von Anzeichen der gutartigen Prostatavergrößerung

Die Dosis ist eine 5 mg-Filmtablette 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-Filmtablette.

Nehmen Sie Talrektan nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Talrektan 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 Talrektan vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Talrektan 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.

Stoppen Sie die Behandlung und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- Allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschläge (Häufigkeit gelegentlich).
- Brustschmerzen (Häufigkeit gelegentlich) – wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion (Häufigkeit selten). Wenn 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen
- Hautrötung
- Verstopfte Nase
- Verdauungsstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, saures Aufstoßen (Rückfluss von Magensäure)
- Verschwommenes Sehen, Augenschmerzen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Blut im Urin
- Verlängerte Erektionen
- Herzklopfen, Herzrasen (schneller Herzschlag), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schwellung von Händen, Füßen oder Gelenken
- 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)
- Vermehrtes Schwitzen
- Penisblutung und Blut im Sperma

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden bei Patienten, die Tadalafil einnahmen, selten berichtet. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme des 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 beobachtet 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Talrektan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. 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 Talrektan enthält
- Der Wirkstoff ist: Tadalafil. Eine Filmtablette enthält 5 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: wasserfreie Lactose, Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, Hydroxypropylcellulose (E 463), Polysorbat 80, Magnesiumstearat.
  Filmüberzug: Hypromellose 2910 (E 464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin, Talkum (E 553b), Eisenoxid gelb (E172).

Wie Talrektan aussieht und Inhalt der Packung
Talrektan 5 mg sind gelbe, längliche, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „T 5“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite.

Talrektan ist in Blisterpackungen mit 1, 2, 4, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Genepharm S.A., 15351 Pallini, Attiki, Griechenland
Pharmadox Healthcare Ltd., PLA 3000 Paola, Malta
Combino Pharm Ltd., BBG 3000 Hal Far, Malta

Z.Nr.: 137916

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.