

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Faberka 2,5 mg Filmtabletten Zur Anwendung bei erwachsenen Männern 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 Faberka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Faberka beachten?
3. Wie ist Faberka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Faberka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Faberka und wofür wird es angewendet?

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

Faberka 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 zeigte eine deutliche Verbesserung im Hinblick auf Ihre Fähigkeit, dies zu erreichen.

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

Faberka wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden. Es ist wichtig zu beachten, dass Faberka ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt.

Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

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

Faberka 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 Faberka 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, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme der Tabletten 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 Faberka 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 Technik).

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

Faberka darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Faberka zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie dürfen Faberka nicht einnehmen, wenn Sie schon Nitrate anwenden.

Einige Arzneimittel könnten von Faberka beeinflusst werden oder sie könnten beeinflussen, wie gut Faberka 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 Faberka zusammen mit Getränken und Alkohol

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Im Tierversuch kam es zu einer Verringerung der Spermabildung 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

Einige Männer, die Tadalafil im Rahmen von klinischen Studien einnahmen, haben über Schwindel berichtet. Prüfen Sie, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Faberka enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Faberka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Faberka enthält Natrium

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

3. Wie ist Faberka 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Tadalafil täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Entsprechend Ihrem Ansprechen auf Faberka kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. Hier kann die 2,5 mg Tablette verschrieben werden.

Tadalafil kann auch als 5 mg, 10 mg und 20 mg Tablette erhältlich sein. Es werden möglicherweise nicht alle Stärken in Verkehr gebracht.

Art der Anwendung

Faberka Tabletten sind ausschließlich von Männern einzunehmen. Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Nehmen Sie Faberka nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Bitte beachten

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

Bei täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen Faberka zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 24 Stunden eines Tages eine Erektion nach sexueller Stimulation.

Es ist wichtig zu beachten, dass Faberka 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 und kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Faberka eingenommen haben oder wenn Sie planen, Faberka 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Faberka 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 Faberka 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 Faberka 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 schmerzhaftere Erektion nach Einnahme von Faberka (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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen

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

5. **Wie ist Faberka 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was Faberka 2,5 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Tadalafil.
Eine Filmtablette enthält 2,5 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Natriumdodecylsulfat
Hyprolose (53,4 – 80,5 %)
Polysorbat 80
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Opadry II Orange 03K530007
bestehend aus:
Hypromellose 2910
Lactose-Monohydrat
Titandioxid (E171)
Triacetin
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Faberka 2,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hell orangegelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 5 mm.

Faberka 2,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 14x1, 28x1 und 56x1 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Niederlande

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

Niederlande	Faberka 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Italien	Faberka
Deutschland	Faberka 2,5 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .