

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Tadalafil Eurogenerics 5 mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Tadalafil Eurogenerics und wofür wird es angewendet?

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

Tadalafil Eurogenerics 5 mg wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Männern mit:

- **Erektionsstörungen.** 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 der Fähigkeit, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.  
Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil Eurogenerics, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion.  
Tadalafil Eurogenerics wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht an Erektionsstörungen leiden. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Eurogenerics zur Behandlung von Erektionsstörungen ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt.  
Ein partnerschaftliches Vorspiel wird notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen Erektionsstörungen eingenommen hätten.
- Harnwegsbeschwerden 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. Tadalafil Eurogenerics 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 1-2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Tadalafil verbessert wurden.

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

### **Tadalafil Eurogenerics 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 „Brustschmerz“) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass Tadalafil die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen, oder sich nicht sicher 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, eine Erkrankung, die als „Schlaganfall des Auges“ beschrieben wird
- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. Bluthochdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. Bluthochdruck in der Lunge aufgrund von Blutgerinnseln) angewendet. Es wurde nachgewiesen, dass PDE5-Inhibitoren wie Tadalafil die Blutdruck senkenden Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen, oder sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tadalafil Eurogenerics 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.

Bevor Sie eine Behandlung mit Tadalafil Eurogenerics gegen die Symptome einer gutartigen Prostatavergrößerung beginnen, wird Ihr Arzt Sie untersuchen, um Prostatakrebs auszuschließen, da eine gutartige Prostatavergrößerung und Prostatakrebs dieselben Symptome aufweisen können.

Tadalafil Eurogenerics ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.

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

- Sichelzellenanämie (eine Anomalie der roten Blutkörperchen)
- multiples Myelom (Knochenmarkkrebs)
- Leukämie (Krebs der Blutzellen)
- eine Deformation (Verformung) Ihres Penis
- eine schwere Lebererkrankung
- eine schwere Nierenerkrankung

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil Eurogenerics bei Patienten wirkt, 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 (radikale nicht nervenerhaltende Technik)

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken oder die Sicht verzerrt oder trüb ist, während Sie Tadalafil Eurogenerics einnehmen, brechen Sie die Behandlung mit Tadalafil Eurogenerics ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren 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 Eurogenerics ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Tadalafil Eurogenerics darf nicht von Frauen angewendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Tadalafil Eurogenerics zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

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

- Alpha-Blocker (werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnwegsproblemen aufgrund einer gutartigen Prostatavergrößerung eingenommen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Riociguat
- 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (werden eingenommen zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung)
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Protease-Hemmer (Protease-Inhibitoren) zur Behandlung von AIDS- oder HIV-Infektionen
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösende Arzneimittel (Antiepileptika))
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen

### **Einnahme von Tadalafil Eurogenerics zusammen mit Getränken und Alkohol**

Für Informationen zur Wirkung von Alkohol siehe Abschnitt 3. Grapefruitsaft könnte beeinflussen, wie gut Tadalafil Eurogenerics wirkt und sollte daher 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 Fortpflanzungsfähigkeit führt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Einige Männer, die Tadalafil 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 Eurogenerics enthält Lactose und Natrium.**

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

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

## **3. Wie ist Tadalafil Eurogenerics einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tadalafil Eurogenerics Tabletten sind ausschließlich durch Männer einzunehmen. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Alkoholkonsum kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil Eurogenerics eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil Eurogenerics einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,08 % oder mehr), weil hierdurch das Risiko auf Schwindel beim Aufstehen erhöht werden kann.

#### **Zur Behandlung von Erektionsstörungen**

**Die empfohlene Dosis** beträgt eine 5-mg-Tablette einmal täglich, einzunehmen jeweils zur etwa gleichen Tageszeit. Abhängig von Ihrem Ansprechen auf Tadalafil Eurogenerics kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. Diese Dosierung wird in Form einer 2,5-mg-Tablette verabreicht.

Nicht alle Dosierungsempfehlungen sind mit den 5-mg-Tabletten möglich; Tadalafil kann auch als 2,5-, 10- und 20-mg-Tabletten erhältlich sein. Es werden möglicherweise nicht alle Dosierungen in den Verkehr gebracht.

Nehmen Sie Tadalafil Eurogenerics nicht mehr als einmal pro Tag ein.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Eurogenerics ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel wird notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen Erektionsstörungen eingenommen hätten.

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

#### **Zur Behandlung von gutartiger Prostatavergrößerung**

**Die Dosis** beträgt eine 5-mg-Tablette einmal täglich, einzunehmen jeweils zur etwa gleichen Tageszeit.

Wenn Sie gleichzeitig eine gutartige Prostatavergrößerung und Erektionsstörungen haben, bleibt die Tagesdosis eine 5-mg-Tablette einmal täglich.

Nehmen Sie Tadalafil Eurogenerics nicht mehr als einmal pro Tag ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil Eurogenerics eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil Eurogenerics eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Es könnte sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wie im Abschnitt 4. beschrieben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil Eurogenerics 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 Eurogenerics 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 Nebenwirkungen sind normalerweise leicht bis mittelschwer.

**Stoppen Sie die Behandlung und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- allergische Reaktionen, einschließlich von Hautausschlägen (Häufigkeit gelegentlich)
- Brustschmerz - 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 Eurogenerics 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 Sehverlust (Häufigkeit selten), verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

Über weitere Nebenwirkungen wurde berichtet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Reflux, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Blut im Urin, verlängerte Erektion, Herzklopfen, Herzrasen (schneller Herzschlag), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten und Ohrgeräusche, Schwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln und Müdigkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

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

Über Herzinfarkt und Schlaganfall wurde bei Männern, die Tadalafil einnahmen, auch selten berichtet. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzneimittels bekannte Herzerkrankungen.

Über eine teilweise, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder den 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, gemeldet. Dazu zählen:

- Migräne, Gesichtsschwellung, schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu einer Schwellung von Gesicht oder Rachen führen, schwere Hautausschläge, einige Erkrankungen, die den Blutfluss zum Auge beeinträchtigen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzenge (Angina pectoris) und plötzlicher Herztod
- verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt)

Über die Nebenwirkung Schwindel wurde bei Männern über 75 Jahre, die Tadalafil einnahmen, häufiger berichtet. Über Durchfall wurde bei Männern über 65 Jahre, 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 über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website :

[www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Tadalafil Eurogenerics aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 Eurogenerics enthält

- Der **Wirkstoff** ist Tadalafil.  
Eine Filmtablette enthält 5 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern

Lactose  
Croscarmellose-Natrium  
Natriumlaurylsulfat  
Hydroxypropylcellulose  
Polysorbat 80  
Magnesiumstearat

#### Filmüberzug

Hypromellose 2910 (E464)  
Lactose-Monohydrat  
Titandioxid (E171)  
Triacetin  
Talkum (E553b)  
Eisenoxid gelb (E172)

### Wie Tadalafil Eurogenerics aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „T 5“ auf einer Seite, glatt auf der anderen, mit den Abmessungen 8,2 mm x 4,1 mm.

Erhältlich in Blisterpackungen zu 14, 16, 28, 56, 84 oder 98 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*  
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Packungsbeilage

*Hersteller*

Geneparm S.A. - 18 km Marathon Avenue - 15351 Pallini Attikis - Griechenland

Combino Pharm (Malta) Ltd. - HF60, Hal Far Industrial, Estate - BBG3000 - Malta

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial, Park – Paola - PLA 3000 - Malta

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel - Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Österreich

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irland

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

NL Tadalafil STADA Arzneimittel AG 5 mg filmomhulde tabletten

DE Tadalafil STADA 5 mg Filmtabletten

BE Tadalfil Eurogenerics 5 mg Filmtabletten

ES Tadalafilo STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR TADALAFIL EG 5 mg, comprimé pelliculé

LU Tadalfil Eurogenerics 5 mg comprimés pelliculés

**Zulassungsnummer:** BE502240

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 06/2024.**