

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Tadalafil EG 5 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Tadalafil EG 5 mg Filmtabletten

Importiert aus Deutschland

Importiert unter der Verantwortung von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S. Dänemark

Umverpackt unter der Verantwortung von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Deutschland:

Tadalafil STADA 5 mg Filmtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Tadalafil EG enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Phosphodiesterase-5-Hemmer genannt werden.

Tadalafil EG wird bei erwachsenen Männern angewendet zur Behandlung von:

- **Erektiler Dysfunktion.** Dies ist der Fall, wenn ein Mann keinen harten, erigierten Penis für sexuelle Aktivität bekommen oder aufrechterhalten kann. Tadalafil kann Ihre Fähigkeit, das zu erreichen, nachweislich verbessern.

Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil EG, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das führt zu einer verbesserten Erektion.

Tadalafil EG wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht an erektiler Dysfunktion leiden. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil EG nicht ohne sexuelle Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel ist nötig, so wie Sie es auch ohne Einnahme eines Arzneimittels gegen erektile Dysfunktion vollziehen würden.

- Symptomen der Harnwege in Verbindung mit einer Störung, die als **benigne Prostatahyperplasie** bezeichnet wird.
Sie kann auftreten, wenn die Vorsteherdrüse (Prostata) im Alter größer wird. Zu den Symptomen gehören Schwierigkeiten am Anfang des Urinierens, das Gefühl, die Blase nicht völlig entleert zu haben, und ein häufigerer Harndrang, sogar nachts. Tadalafil EG entspannt die Muskeln und verbessert die Durchblutung von Prostata und Blase, wodurch die Symptome einer benignen Prostatahyperplasie gemindert werden. Es wurde gezeigt, dass diese Symptome der Harnwege bereits 1-2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Tadalafil verbessert wurden.

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

Tadalafil EG darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- jegliche Form von organischen Nitraten oder Stickstoffoxid-Donatoren einnehmen, beispielsweise Amylnitrit. Dabei handelt es sich um eine Gruppe von Arzneimitteln ("Nitrate"), die zur Behandlung von Angina pectoris (Brustenge) eingesetzt werden. Tadalafil kann nachweislich die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken. Wenn Sie eine Form von organischen Nitraten einnehmen oder sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- 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 unkontrolliertem hohem Blutdruck leiden.
- jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht-arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) hatten, auch als „Augeninfarkt“ bekannt.
- Riociguat einnehmen. Dies Arzneimittel wird zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (Lungenhochdruck) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (durch Blutgerinnsel verursachter Lungenhochdruck) angewendet. PDE-5-Hemmer wie Tadalafil können nachweislich den blutdrucksenkenden Effekt 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, bevor Sie Tadalafil EG einnehmen.

Bitte beachten Sie, dass sexuelle Aktivität ein mögliches Risiko für Patienten mit einer Herzerkrankung bedeutet, weil sie eine zusätzliche Belastung für Ihr Herz bedeutet. Wenn Sie an Herzbeschwerden leiden, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Da benigne Prostatahyperplasie und Prostatakrebs dieselben Symptome haben können, wird Ihr Arzt Sie vor dem Behandlungsbeginn mit Tadalafil EG auf Prostatakrebs untersuchen.

Tadalafil EG wird nicht zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt.

Vor der Einnahme der Tabletten informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:

- Sichelzellenanämie (Störung der roten Blutzellen)
- multiples Myelom (Knochenmarkkrebs)
- Leukämie (Blutkrebs)
- eine Penisdeformation
- eine schwere Lebererkrankung
- eine schwere Nierenerkrankung

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

- Beckenchirurgie
- vollständige oder teilweise Entfernung der Vorsteherdrüse (Prostata), bei der Prostanerven durchtrennt wurden (nicht nervenerhaltende radikale Prostatektomie)

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

Bei einigen Patienten wurde unter Tadalafil-Einnahme eine plötzliche Verschlechterung oder ein Verlust des Hörvermögens festgestellt. Auch wenn nicht bekannt ist, ob dieser Zustand direkt mit Tadalafil zusammenhängt, brechen Sie, wenn so etwas bei Ihnen auftritt, die Einnahme von Tadalafil EG ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Tadalafil EG ist nicht für Frauen bestimmt.

Kinder und Jugendliche

Tadalafil EG ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Tadalafil EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Tadalafil EG nicht ein, wenn Sie bereits Nitrate einnehmen.

Andere Arzneimittel beeinflussen möglicherweise die Wirkungsweise von Tadalafil EG oder deren Wirkungsweise wird möglicherweise von Tadalafil EG beeinflusst. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel bereits einnehmen:

- Alphablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Symptomen der Harnwege in Verbindung mit benigner Prostatahyperplasie)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Riociguat
- 5-Alpha-Reduktasehemmer (zur Behandlung benigner Prostatahyperplasie)
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Proteaseinhibitoren zur Behandlung von AIDS oder einer HIV-Infektion
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (Antikonvulsiva)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen

Einnahme von Tadalafil EG zusammen mit Getränken und Alkohol

Informationen zur Wirkung von Alkohol finden Sie in Abschnitt 3. Grapefruit-Saft kann die Wirkung von Tadalafil EG beeinflussen und sollte daher mit Vorsicht konsumiert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.

Fortpflanzungskeit

Bei Tierversuchen kam es zu einer Verringerung des Spermas in den Hoden. Bei einigen Männern wurde eine Abnahme des Spermas beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Wirkungen zu einer Einschränkung der Zeugungsfähigkeit führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Tadalafil EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Tadalafil EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Tadalafil EG 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 EG-Tabletten sind zum Einnehmen für Männer bestimmt. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser. Die Tablette kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

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

Der Genuss von Alkohol kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil EG eingenommen haben oder vorhaben, es einzunehmen, vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum (z. B. mehr als 900 ml Bier oder 350 ml Wein), da dadurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht wird.

Zur Behandlung erektiler Dysfunktion

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt eine 5 mg Tablette einmal täglich zu etwa derselben Tageszeit. Ihr Arzt kann die Dosis abhängig von der Wirksamkeit der Behandlung mit Tadalafil EG auf 2,5 mg senken. Die Dosis wird dann als 2,5 mg Tablette verabreicht.

Nicht alle Dosierungsempfehlungen können mit 5 mg-Tabletten realisiert werden. Tadalafil kann auch in Tabletten mit 10 mg und 20 mg erhältlich sein. Möglicherweise werden nicht alle Dosierungsstärken in den Verkehr gebracht.

Bitte beachten

Die Einnahme von Tadalafil EG einmal täglich befähigt Sie, zu einem beliebigen Zeitpunkt innerhalb von 24 Stunden nach sexueller Stimulierung eine Erektion zu erreichen. Eine Dosierung von Tadalafil EG einmal täglich kann für Männer nützlich sein, die voraussichtlich zweimal oder öfter pro Woche sexuell tätig sind.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil EG nicht ohne sexuelle Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel ist nötig, so wie Sie es auch ohne Einnahme eines Arzneimittels gegen erektile Dysfunktion vollziehen würden.

Der Genuss von Alkohol kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, ebenfalls beeinträchtigen.

Zur Behandlung benigner Prostatahyperplasie

Dosierung

Die Dosis beträgt eine 5 mg Tablette einmal täglich zu etwa derselben Tageszeit.

Wenn Sie an benigner Prostatahyperplasie und erektiler Dysfunktion leiden, bleibt die Dosis eine 5 mg Tablette einmal täglich.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es können wie in Abschnitt 4 beschriebene Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten. Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil EG vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Dosis ein, sobald Sie daran denken, nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen. Sie sollten Tadalafil EG nicht öfter als einmal pro Tag einnehmen.

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 Wirkungen sind normalerweise leicht bis mäßig ausgeprägt.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag (Häufigkeit: gelegentlich)
- Schmerzen im Brustkorb – nehmen Sie keine Nitrate ein, sondern suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf (Häufigkeit: gelegentlich)
- Priapismus, eine möglicherweise schmerzhafte, lang anhaltende Erektion nach Einnahme von Tadalafil EG (Häufigkeit: selten). Wenn 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), verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

Andere Nebenwirkungen wurden gemeldet

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- saures Aufstoßen
- verschwommenes Sehen
- Augenschmerzen
- Atembeschwerden
- Blut im Urin
- lang anhaltende Erektion
- Herzklopfen
- Herzrasen
- erhöhter Blutdruck
- niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Ohrgeräusche
- Anschwellen von Händen, Füßen oder Fußgelenken
- Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Ohnmacht
- Krampfanfälle

- vorübergehender Gedächtnisverlust
- geschwollene Augenlider
- rote Augen
- plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit
- Nesselsucht (juckende rote Quaddeln auf der Hautoberfläche)
- Penisblutung
- Blut im Sperma
- Schweißausbrüche

Selten wurde auch Herzinfarkt und Schlaganfall bei Patienten gemeldet, die Tadalafil eingenommen hatten. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzneimittels bekannte Herzerkrankungen.

Selten wurde von vorübergehendem oder bleibendem eingeschränktem Sehvermögen oder völligem Verlust des Sehvermögens auf einem oder beiden Augen berichtet.

Einige weitere seltene Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien auftraten, wurden bei Männern berichtet, die Tadalafil eingenommen hatten. Darunter fallen

- Migräne
- Schwellung des Gesichts
- eine schwere allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens verursacht
- schwerer Hautausschlag
- einige Störungen, die den Blutfluss zu den Augen beeinträchtigen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Angina pectoris
- plötzlicher Herztod
- verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt)

Schwindel wurde häufiger bei Männern über 75 Jahren berichtet, die Tadalafil eingenommen hatten. Durchfall wurde häufiger bei Männern über 65 Jahren berichtet, die Tadalafil eingenommen hatten.

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Tadalafil EG 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 EG enthält

- Der **Wirkstoff** ist Tadalafil.
Eine Filmtablette enthält 5 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern
Lactosemonohydrat
Croscarmellose-Natrium
Natriumlaurylsulfat (E487)
Hydroxypropylcellulose
Polysorbat
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat

Filmüberzug

Hypromellose
Lactosemonohydrat
Titandioxid (E171)
Triacetin
Eisenoxid gelb (E172)
Talkum

Wie Tadalafil EG aussieht und Inhalt der Packung

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

Erhältlich in Blisterpackungen mit 14x1, 28x1, 56x1, 84x1 und 98x1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller des importierten Arzneimittels:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, E91 D768 Clonmel Co. Tipperary, Irland

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:

EG (Eurogenerics) NV, Heizel Esplanade b22, 1020 Brüssel, Belgien

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

NL: Tadalafil STADA 5 mg filmomhulde tabletten
AT: Lehasofu 5 mg Filmtabletten
BE: Tadalafil EG 5 mg Filmtabletten
DE: Tadalafil STADA 5 mg Filmtabletten
ES: Tadalafilo STADAGEN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR: Tadalafil EG LABO 5 mg comprimé pelliculé
IE: Lehasofu
LU: Tadalafil EG 5 mg comprimés pelliculés

Zulassungsnummer: 2444 PI 157 F3

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.