

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Tadalafil Genericon 10 mg Filmtabletten
Tadalafil Genericon 20 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 Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil Genericon beachten?
3. Wie ist Tadalafil Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tadalafil Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Tadalafil Genericon wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion angewendet. 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 in Hinblick darauf, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.

Tadalafil Genericon enthält als Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Phosphodiesterase-5-Hemmer (PDE-5-Hemmer) genannt werden.

Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil Genericon, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Bluteinstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Tadalafil Genericon wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht an einer erektilen Dysfunktion leiden.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Genericon ohne sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so als ob Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil Genericon beachten?**Tadalafil Genericon 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/anwenden. 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/anwenden 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 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 zusätzlich zu Blutgerinnseln) verwendet. PDE-5-Hemmer wie Tadalafil 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 Tadalafil Genericon einnehmen.

Beachten Sie, dass bei sexueller Aktivität ein mögliches Risiko für Patienten mit einer Herzerkrankung besteht, da diese eine Belastung für Ihr Herz bedeutet. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Tadalafil Genericon mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden

Erkrankungen haben:

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

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil Genericon 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 Prostanerven durchtrennt wurden (radikale Prostataentfernung in nicht-nervenerhaltender Technik).

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

Tadalafil Genericon darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Tadalafil Genericon 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 Genericon nicht einnehmen wenn Sie bereits Nitrate anwenden.

Einige Arzneimittel können von Tadalafil Genericon beeinflusst werden oder beeinflussen, wie gut Tadalafil Genericon 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,
- 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung),
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Proteasehemmer (Proteaseinhibitoren) zur Behandlung von AIDS oder HIV- Erkrankungen,
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösendes Arzneimittel)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol,
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion.

Einnahme von Tadalafil Genericon zusammen mit Getränken und Alkohol

Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3.

Grapefruit-Saft kann die Wirkung von Tadalafil Genericon beeinflussen und darf daher nur mit Vorsicht zu sich genommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Zeugungsfähigkeit

Bei behandelten Hunden kam es zu einer verminderten Spermienentwicklung 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 Tadalafil Genericon reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Tadalafil Genericon enthält Lactose

Wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Tadalafil Genericon 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 Genericon darf nur von Männern eingenommen werden. Schlucken Sie die ganze Filmtablette mit etwas Wasser. Sie können die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Die empfohlene Anfangsdosis ist eine 10 mg Filmtablette vor sexueller Aktivität. Wenn die Wirkung dieser Dosierung zu gering ist, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 20 mg erhöhen.

Nehmen Sie Tadalafil Genericon mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität ein. Tadalafil Genericon kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme wirken.

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

Tadalafil Genericon 10 mg und 20 mg sind vorgesehen zur Einnahme vor einer erwarteten sexuellen Aktivität und die tägliche Einnahme über einen längeren Zeitraum wird nicht empfohlen.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Genericon 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 und kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil Genericon eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil Genericon einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken von Alkohol (Blutalkoholspiegel von 0,8 Promille oder mehr), da dadurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil Genericon eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt. Es könnte sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wie im Abschnitt 4. beschrieben.

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.
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion kann nach der Einnahme von Tadalafil Genericon auftreten (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 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann 1 bis 10 von 1.000 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 Gelenken und Müdigkeit.

Selten (kann 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

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 Reaktion, die zu Schwellungen im Gesichts- oder Halsbereich führt, schwerwiegende Hautausschläge, 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. 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 Tadalafil Genericon aufzubewahren?

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 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 Genericon enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Tadalafil.
Jede Filmtablette Tadalafil Genericon 10 mg enthält 10 mg Tadalafil.
Jede Filmtablette Tadalafil Genericon 20 mg enthält 20 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactosemonohydrat (siehe auch Ende von Abschnitt 2), Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Zellulose, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat.
Filmüberzug Opadry II Yellow 32K220019: Hydroxypropylmethylcellulose, Lactosemonohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin, gelbes Eisenoxid (E172), Talkum.

Wie Tadalafil Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Tadalafil Genericon 10 mg Filmtabletten sind gelbe, eiförmige Filmtabletten von 11,50 x 5,90 mm Größe, die auf einer Seite mit einer Bruchkerbe und auf der anderen Seite mit der Prägung „T 10“ versehen sind. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Tadalafil Genericon 20 mg Filmtabletten sind gelbe, eiförmige Filmtabletten von 13,90 x 7,20 mm Größe, die auf einer Seite mit einer Bruchkerbe und auf der anderen Seite mit der Prägung „T 20“ versehen sind. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Tadalafil Genericon 10 mg ist in Blisterpackungen mit 4,8 oder 12 Filmtabletten erhältlich.

Tadalafil Genericon 20 mg ist in Blisterpackungen mit 2, 4, 8, 10 oder 12 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Österreich

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Pharmacare Premium Ltd., BBG 3000 Birzebbugia, Malta

Für weitere Informationen zu diesem Arzneimittel, kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers.

Z.Nr.:

Tadalafil Genericon 10 mg Filmtabletten: 137743

Tadalafil Genericon 20 mg Filmtabletten: 137742

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.