Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Lanrektan und wofür wird es angewendet?

Lanrektan 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.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass Lanrektan 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 Lanrektan beachten?

Lanrektan 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 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 Lanrektan 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 Lanrektan 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 Lanrektan bei Patienten, bei denen folgende Eingriffe durchgeführt wurden, wirksam ist:
- 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 oder die Sicht verzerrt oder trüb ist, während Sie Lanrektan einnehmen, brechen Sie die Behandlung mit Lanrektan 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 Lanrektan ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Lanrektan darf nicht von Frauen eingenommen werden.

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

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

Einige Arzneimittel können von Lanrektan beeinflusst werden oder beeinflussen, wie gut Lanrektan 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) und Proteasehemmer (Proteaseinhibitoren) zur Behandlung von AIDS oder HIV-Erkrankungen,
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösende Arzneimittel (Antiepileptika)),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol,
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion.

Einnahme von Lanrektan zusammen mit Getränken und Alkohol
Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3.

Grapefruit-Saft kann die Wirkung von Lanrektan beeinflussen und darf daher nur mit Vorsicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Lanrektan reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

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

3. Wie ist Lanrektan 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.

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 10 mg-Filmtablette vor sexueller Aktivität. Ihr Arzt hat jedoch eine 20 mg-Filmtablette als Dosis für Sie festgelegt, da er der Meinung ist, dass 10 mg nicht ausreichend für Sie sind.

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

Nehmen Sie Lanrektan nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Lanrektan 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 Lanrektan 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 Lanrektan eingenommen haben oder wenn Sie planen, Lanrektan einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8‰ und mehr), da dadurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Lanrektan 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 (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), verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

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 und 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 Gelenken und Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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.
- verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

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 Lanrektan 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.

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 Lanrektan enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Tadalafil. Jede Filmtablette enthält 20 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose, Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, Hydroxypropylcellulose, Polysorbat 80, Magnesiumstearat
  Filmüberzug: Hypromellose 2910 (E 464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin, Talkum (E 553b), Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Lanrektan aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, kapselförmige, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „T 20“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite.

Lanrektan ist in Blisterpackungen mit 1, 2, 4, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56 und 60 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, Österreich

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich
Genepharm S.A., 18th Km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attikis, Griechenland
Pharmadox Healthcare Ltd., 1KW20A Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malta
Combino Pharm Malta Ltd., HF60, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Birzebbugia, Malta

Z.Nr.: 137563

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

Bulgarien:	Gerocilan
Holland:	Gerocilan
Österreich:	Lanrektan
Rumänien:	Gerocilan
Slowakische Republik:	Gerocilan
Ungarn:	Gerocilan
Polen:	Gerocilan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2024.