

# Tadalafil-neuraxpharm® 10 mg Filmtabletten

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

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

Tadalafil-neuraxpharm 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-neuraxpharm zeigte eine deutliche Verbesserung, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen. Tadalafil-neuraxpharm enthält als Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Phosphodiesterase 5 Inhibitoren“ genannt werden.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil-neuraxpharm 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 Tadalafil-neuraxpharm beachten?

**Tadalafil-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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.
- 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 unkontrolliert hohem Blutdruck leiden.
- jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) hatten, diese Erkrankung wird als „Schlaganfall des Auges“ beschrieben.
- 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 zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie Tadalafil-neuraxpharm, haben gezeigt, dass 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 Tadalafil-neuraxpharm 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 Tadalafil-neuraxpharm bei Patienten wirksam ist, bei denen Folgendes vorgenommen wurde:

- eine Operation im Bereich des Beckens
- eine vollständige Entfernung der Prostata oder die Entfernung eines Teils 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 Tadalafil-neuraxpharm ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Tadalafil-neuraxpharm darf nicht von Frauen angewendet werden.

## Kinder und Jugendliche:

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

## Einnahme von Tadalafil-neuraxpharm 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-neuraxpharm nicht einnehmen, wenn Sie schon Nitrate anwenden.

Einige Arzneimittel könnten von Tadalafil-neuraxpharm beeinflusst werden oder sie könnten beeinflussen, wie gut Tadalafil-neuraxpharm 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-Erkrankungen
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösendes Arzneimittel (Antiepileptikum))
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

## Einnahme von Tadalafil-neuraxpharm zusammen mit Getränken und Alkohol

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

## Zeugungsfähigkeit

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

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-neuraxpharm enthält Lactose

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

### 3. Wie ist Tadalafil-neuraxpharm 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.

Tadalafil-neuraxpharm Tabletten sind ausschließlich von Männern einzunehmen. Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

Sie sollten Tadalafil-neuraxpharm mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität einnehmen.

Tadalafil-neuraxpharm kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Tablette wirken.

Nehmen Sie Tadalafil-neuraxpharm nicht öfter als einmal pro Tag ein. Tadalafil-neuraxpharm 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-neuraxpharm nur bei sexueller Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen und kann auch vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil-neuraxpharm eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil-neuraxpharm einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,08 % und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil-neuraxpharm 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 Tadalafil-neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Tadalafil-neuraxpharm nicht mehr als einmal am 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.

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).
- eine verlängerte und möglicherweise schmerzhaftere Erektion kann nach Einnahme von Tadalafil-neuraxpharm 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 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 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, 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 1000 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 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) 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://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 Tadalafil-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar 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. 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-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist: Tadalafil

#### Tadalafil-neuraxpharm 10 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 10 mg Tadalafil.

#### Tadalafil-neuraxpharm 20 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 20 mg Tadalafil.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

#### Tablettenkern

Lactose-Monohydrat (siehe Ende Abschnitt 2.), Croscarmellose-Natrium, Hyprolose (5,0 - 16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

#### Filmüberzug (Opadry II gelb 32K220019)

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E 171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Talkum.

#### Wie Tadalafil-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

**Tadalafil-neuraxpharm 10 mg** sind gelbe, ovale Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und dem Aufdruck „T 10“ auf der anderen Seite. Die bikonvexen Filmtabletten haben die Abmessungen 11,50 mm x 5,90 mm. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

**Tadalafil-neuraxpharm 20 mg** sind gelbe, ovale Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und dem Aufdruck „T 20“ auf der anderen Seite. Die bikonvexen Filmtabletten haben die Abmessungen 13,90 mm x 7,20 mm. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

**Tadalafil-neuraxpharm 10 mg** ist in Blisterpackungen mit 4, 12 oder 24 Filmtabletten erhältlich.

**Tadalafil-neuraxpharm 20 mg** ist in Blisterpackungen mit 4, 8, 12, 24 oder 48 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0

Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**