

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Tadalafil axcount und wofür wird es verwendet?**

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Phosphodiesterase 5 Hemmstoffe“ (PDE5-Inhibitor) genannt werden.

**Tadalafil axcount 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 axcount zeigte eine deutliche Verbesserung, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.

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

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

**Tadalafil axcount wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) bei Erwachsenden angewendet.** Tadalafil wirkt, indem es die Blutgefäße im Lungenbereich entspannt und so den Blutfluss in Ihren Lungen verbessert. Dies führt zu einem verbesserten Leistungsvermögen bei der Ausübung körperlicher Aktivitäten.

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

### Tadalafil axcount 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 („Herzschmerzen“) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass Tadalafil axcount die Wirkungen 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, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt 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 axcount 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 oder ungewollte bzw. dauerhafte Erektionen von mehr als 4 Stunden.
- eine schwere Lebererkrankung.
- eine schwere Nierenerkrankung.
- -irgendwelche Herzprobleme außer Ihrer pulmonalen Hypertonie.
- Probleme mit Ihrem Blutdruck.
- eine erbliche Augenerkrankung.

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil axcount 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 Prostatanerven durchtrennt wurden (nicht nervenerhaltende Technik).

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Tadalafil axcount 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 axcount nicht einnehmen, wenn Sie schon Nitrate anwenden.

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

- Bosentan (ein weiteres Behandlungsmittel für pulmonale arterielle Hypertonie)
- Nitrate (bei Schmerzen in der Brust)
- Alpha-Blocker (werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnwegsproblemen auf Grund einer gutartigen Prostatavergrößerung eingenommen).
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks.
- Riociguat (werden zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie).
- 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 (Ritonavir).
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösendes Arzneimittel (Antiepileptikum)).
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol.
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (PDE5-Hemmer).

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

Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3. Grapefruit-Saft könnte beeinflussen, wie gut Tadalafil axcount wirkt und soll daher mit Vorsicht eingenommen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie Tadalafil nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen und es ist unbedingt notwendig.

Solange Sie die Tabletten einnehmen, dürfen Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch gelangt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel während der Schwangerschaft oder Stillzeit einnehmen.

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**

Es wurde über Schwindel berichtet. Überprüfen Sie sorgfältig, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **Tadalafil axcount enthält Lactose**

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

### **Informationen zum Natriumgehalt**

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

## **3. Wie ist Tadalafil axcount 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.

Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Sie können Tadalafil axcount unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

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

Sie sollten Tadalafil axcount mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität einnehmen. Tadalafil kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Tablette wirken.

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

Tadalafil axcount 20 mg-Tabletten 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 axcount 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 vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil axcount eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil axcount einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

### **Zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie:**

Die übliche Dosis beträgt einmal täglich zwei 20 mg Tabletten. Nehmen Sie beide Tabletten unmittelbar nacheinander ein. Wenn Sie leichte oder mittelmäßig schwere Leber- oder Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht nur eine 20 mg Tablette pro Tag verordnen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil axcount 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 Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil axcount vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, wenn Ihnen dies innerhalb von 8 Stunden nach der versäumten Einnahme einfällt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie sollten Tadalafil axcount nicht mehr als einmal am Tag einnehmen.

### **Wenn Sie aufhören, Tadalafil axcount einzunehmen**

Bei der Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie sollten, Sie die Einnahme der Tabletten nicht abbrechen, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen geraten.

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 Hautausschlägen (Häufigkeit gelegentlich).
- Brustschmerzen - 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 axcount 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).

### **Nebenwirkungen bei Erektionsstörungen:**

**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, 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 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 axcount einnahmen, selten berichtet. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzneimittels bekannte Herzerkrankungen.

Teilweise, vorübergehende oder permanente Einschränkung oder Verlust der Sehkraft auf einem oder beiden 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 axcount einnahmen, häufiger berichtet. Durchfall wurde bei Männern über 65 Jahren, die Tadalafil axcount einnahmen, häufiger berichtet.

### **Nebenwirkungen bei pulmonaler arterieller Hypertonie**

**Sehr häufig:** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Verstopfung der Nasen- und Nebenhöhlen (verstopfte Nase), Übelkeit, Verdauungsstörungen (einschließlich Bauchschmerzen oder – beschwerden), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen oder Schmerzen in den Extremitäten (einschließlich Beschwerden in den Gliedmaßen)

**Häufig:** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Erbrechen, verstärkte oder abnorme Gebärmutterblutungen, Schwellungen im Gesicht, Sodbrennen, Migräne, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmacht

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle, vorübergehender Gedächtnisverlust, Nesselsucht, übermäßiges Schwitzen, Penisblutungen, Blut im Sperma und/oder Urin, hoher Blutdruck, schneller Herzschlag, plötzlicher Herztod und Ohrgeräusche (Tinnitus)

Die meisten Männer, die über Herzrasen, unregelmäßigen Herzschlag, Herzinfarkt (Herzschlag), Schlaganfall und plötzlichen Herztod berichteten, hatten bereits vor der Einnahme von Tadalafil bekannte Herzerkrankungen. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in direktem Zusammenhang mit der Einnahme von Tadalafil axcount stehen.

### **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: <http://www.bfarm.de> anzeigen, siehe Anhang V. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Tadalafil axcount aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach 'Verwendbar bis:' angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 axcount enthält**

- Der Wirkstoff ist Tadalafil. Jede Filmtablette enthält 10 mg oder 20 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
**Tablettenkern:** Hypromellose (Substitutionsgrad: 3,4 - 4,1), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Povidon K-25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].  
**Filmüberzug:** Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 6000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

#### **Wie Tadalafil axcount aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe bis hellgelbe, ovale Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „L 339“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Abmessungen der Tablette sind circa 5,30 mm.

Dieses Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit 4, 12, 24, 48, 56 und 120 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
D-61381 Friedrichsdorf  
Telefon: 06172-17940-00  
Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: [service@axcount.de](mailto:service@axcount.de)

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

Irland: Tadalafil 20 mg film-coated tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.**