

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Tadalafil CF 10 mg, filmbeschichtete Tabletten

Tadalafil CF 20 mg, filmbeschichtete Tabletten

tadalafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Tadalafil CF und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Phosphodiesterase-Typ-5-Hemmer bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit:

eine erektile Dysfunktion. Dies ist der Fall, wenn ein Mann keine Erektion bekommen kann oder die Erektion nicht lange genug aufrechterhalten kann, um für sexuelle Aktivität geeignet zu sein. Es hat sich gezeigt, dass Tadalafil die Fähigkeit, eine für sexuelle Aktivität geeignete Erektion zu bekommen, erheblich verbessert.

Nach sexueller Stimulation hilft dieses Mittel, die Blutgefäße im Penis zu entspannen, wodurch das Blut in Ihren Penis fließt. Dies führt zu einer Verbesserung Ihrer Erektion.

Dieses Mittel wirkt nicht, wenn Sie keine erektile Dysfunktion haben. Es ist wichtig zu wissen, dass dieses Mittel nicht wirkt, wenn keine sexuelle Stimulation vorhanden ist.

Sie und Ihr Partner müssen wissen, dass Vorspiel notwendig ist, genau wie Sie es tun würden, wenn Sie kein Medikament gegen erektile Dysfunktion verwenden würden.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Sie verwenden ein organisches Nitrat in irgendeiner Form oder ein Mittel, das Stickstoffmonoxid freisetzt, wie Amylnitrit. Nitrats gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Angina pectoris (beklemmendes, drückendes, schmerzhaftes Gefühl in der Brust) verwendet werden. Es wurde nachgewiesen, dass dieses Mittel die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie Nitrats in irgendeiner Form verwenden oder nicht sicher sind, ob Sie diese verwenden, informieren Sie Ihren Arzt.

Sie haben eine schwere Herzerkrankung oder in den letzten 90 Tagen einen Herzinfarkt gehabt.

Sie hatten in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall.

Sie haben niedrigen Blutdruck oder hohen Blutdruck, der nicht unter Kontrolle ist.

Sie haben jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht-arteriellen ischämischen anterioren Optikusneuropathie (NAION) gehabt, einem Zustand, der als „Augenlähmung“ beschrieben wird.

Sie verwenden Riociguat. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (dies ist erhöhter Blutdruck in den Lungenarterien) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (dies ist erhöhter Blutdruck in den Lungenarterien aufgrund von Blutgerinnseln) verwendet. PDE5-Hemmer, wie dieses Mittel, haben sich als verstärkend auf die blutdrucksenkende Wirkung dieses Arzneimittels erwiesen. Wenn Sie Riociguat verwenden oder sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Seien Sie sich bewusst, dass sexuelle Aktivität für Patienten mit einer Herzerkrankung riskant sein kann, da diese Aktivität eine zusätzliche Anstrengung für Ihr Herz bedeutet. Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Tabletten einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

Sichelzellenanämie (eine Störung der roten Blutkörperchen).

Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs).

Leukämie (Blutkrebs).

eine Verformung Ihres Penis.

ein ernstes Leberproblem.

ein ernstes Nierenproblem.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Mittel bei Patienten wirksam ist, die:

eine Beckenoperation hatten.

eine vollständige oder teilweise Entfernung der Prostata, bei der die Nervenbahnen der Prostata durchtrennt wurden (radikale nicht-nervenschonende Prostatektomie), hatten.

Wenn Sie plötzlich eine Verschlechterung oder einen Verlust des Sehvermögens bemerken oder wenn Ihr Sehvermögen verzerrt oder verschwommen ist, während Sie dieses Mittel einnehmen, beenden Sie die Einnahme und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Plötzlich auftretender Hörverlust oder Hörminderung wurde bei einigen Patienten nach der Einnahme von Tadalafil beobachtet. Obwohl nicht bekannt ist, ob diese Fälle direkt auf Tadalafil zurückzuführen sind, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, sobald Sie plötzlich auftretenden Hörverlust oder Hörminderung bemerken.

Dieses Mittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Dieses Mittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre bestimmt.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Tadalafil CF noch andere Arzneimittel ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt.

Nehmen Sie dieses Mittel nicht ein, wenn Sie bereits Nitratre einnehmen.

Einige Arzneimittel werden durch dieses Mittel beeinflusst oder können die Wirkung dieses Mittels beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits die folgenden Arzneimittel einnehmen:

einen Alphablocker (verwendet zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnbeschwerden im Zusammenhang mit benigner Prostatahyperplasie).

andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.

Riociguat.

einen 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (verwendet zur Behandlung von benigner Prostatahyperplasie).

Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung einer Pilzinfektion) und Proteasehemmer zur Behandlung von AIDS oder HIV-Infektion.

Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen).

Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol.

Andere Behandlungen für Erektionsstörungen.

Worauf sollten Sie beim Trinken und Alkohol achten?

Siehe Abschnitt 3 für Informationen über die Auswirkungen des Alkoholkonsums.

Grapefruitsaft kann die Wirksamkeit dieses Mittels beeinflussen und sollte mit Vorsicht eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt für weitere Informationen dazu.

Fruchtbarkeit

In Tierversuchen wurde eine verminderte Spermienproduktion in den Hoden beobachtet. Eine Verringerung der Spermien wurde auch bei einigen Männern festgestellt. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Effekte zu Unfruchtbarkeit führen.

Fahrfähigkeit und Bedienen von Maschinen

Einige Männer, die dieses Mittel in klinischen Studien einnahmen, berichteten von Schwindel. Überprüfen Sie genau, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie Auto fahren oder eine Maschine bedienen.

Tadalafil CF enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Tadalafil CF enthält Natrium

Dieses Mittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg Tadalafil vor der sexuellen Aktivität. Wenn die Wirkung dieser Dosis zu gering ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg erhöhen.

Die empfohlenen Dosierungen sind nicht alle mit der 10 oder 20 mg Tablette möglich, aber es sind auch Tadalafil-Tabletten von 2,5 und 5 mg verfügbar. Möglicherweise sind nicht alle Stärken auf dem Markt.

Art der Anwendung

Dieses Mittel ist nur zur oralen Anwendung bei Männern bestimmt. Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser. Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die 20 mg Tablette kann wie folgt geteilt werden: Drücken Sie die Tablette mit einem Finger auf eine feste Oberfläche, um sie zu brechen.

Sie können dieses Mittel mindestens 30 Minuten vor der sexuellen Aktivität einnehmen. Dieses Mittel kann bis zu 36 Stunden nach Einnahme der Tablette noch wirksam sein.

Nehmen Sie dieses Mittel nicht öfter als einmal täglich ein. Dosen von 10 mg und 20 mg sind für die Anwendung vor der erwarteten sexuellen Aktivität vorgesehen und werden nicht für den kontinuierlichen täglichen Gebrauch empfohlen.

Achtung

Es ist wichtig zu wissen, dass dieses Mittel nicht wirkt, wenn keine sexuelle Stimulation vorhanden ist. Sie und Ihr Partner sollten wissen, dass Vorspiel notwendig ist, genauso wie Sie es tun würden, wenn Sie kein Medikament gegen Erektionsstörungen verwenden würden.

Der Konsum von Alkohol kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen und Ihren Blutdruck vorübergehend senken. Wenn Sie dieses Mittel eingenommen haben oder planen, es einzunehmen, vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum (z. B. mehr als 900 ml Bier oder 350 ml Wein), da dies das Risiko von Schwindel beim Aufstehen erhöhen kann.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Kontaktieren Sie Ihren Arzt. Sie können Nebenwirkungen bekommen, wie in Abschnitt 4 beschrieben.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis mäßig.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie sofort medizinische Hilfe:

allergische Reaktion einschließlich Hautausschlag (tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf).

Brustschmerzen. Verwenden Sie keine Nitrate, sondern suchen Sie sofort medizinische Hilfe (tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf).

Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhaftere Erektion nach Einnahme dieses Mittels (tritt bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf). Wenn Sie eine solche Erektion haben und sie länger als 4 Stunden anhält, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Sie können plötzlich nicht mehr sehen (tritt bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf), verzerrtes, verschwommenes, unscharfes zentrales Sehen oder plötzlich vermindertes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt).

Andere berichtete Nebenwirkungen sind:

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

Kopfschmerzen

Rückenschmerzen

Muskelschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen

Gesichtsrotung

verstopfte Nase und Verdauungsstörungen.

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

Schwindel

Bauchschmerzen

Übelkeit

Erbrechen

brennendes Gefühl in der Speiseröhre

verschwommenes Sehen

Augenschmerzen

Atembeschwerden

Vorhandensein von Blut im Urin

langanhaltende Erektion

Herzklopfen

schneller Herzschlag

Bluthochdruck

niedriger Blutdruck

Nasenbluten

Ohrensausen

Schwellung der Hände, Füße und Knöchel

ein müdes Gefühl.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)

Ohnmacht

Anfälle

vorübergehender Gedächtnisverlust

Schwellung der Augenlider

rote Augen

plötzliche Verminderung oder Verlust des Gehörs

Nesselsucht (ein juckender Hautausschlag mit Erhebungen)

Blutung des Penis

Vorhandensein von Blut im Sperma

vermehrtes Schwitzen.

Ein Herzinfarkt und Schlaganfall wurden auch selten bei Männern gemeldet, die dieses Mittel verwenden. Die meisten dieser Männer hatten bereits Herzprobleme, bevor sie dieses Arzneimittel einnahmen.

Es wurde selten über teilweisen, vorübergehenden oder dauerhaften Verlust oder Verminderung des Sehvermögens in einem oder beiden Augen berichtet.

Es wurden andere Nebenwirkungen gemeldet, die selten bei Männern auftreten, die dieses Mittel einnahmen und die nicht während klinischer Studien beobachtet wurden. Diese umfassen:

Migräne

Schwellung des Gesichts

schwere allergische Reaktion, die zu Schwellungen im Gesicht und Hals führt

schwerer Hautausschlag

bestimmte Störungen im Zusammenhang mit der Blutversorgung der Augen

unregelmäßiger Herzschlag

beklemmendes, drückendes, schmerzhaftes Gefühl in der Brust (Angina pectoris)

plötzlicher Herzstillstand mit Todesfolge

verzerrtes, verschwommenes, unscharfes zentrales Sehen oder plötzliche

Verschlechterung des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

Die Nebenwirkung Schwindel wurde häufiger bei Männern über 75 Jahren gemeldet, die dieses Mittel verwenden. Die Nebenwirkung Durchfall wurde häufiger bei Männern über 65 Jahren gemeldet, die dieses Mittel verwenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden. Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel und der Blisterpackung nach „EXP“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.
Zerbrochene Tabletten müssen nach 4 Wochen Lagerung entsorgt werden.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Tadalafil.
Jede Filmtablette enthält 10 oder 20 mg Tadalafil.

Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind:

Tablettenkern:

Lactosemonohydrat
Croscarmellose-Natrium
Natriumlaurylsulfat (E487)
Hydroxypropylcellulose
Polysorbat
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat

Filmüberzug:

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

Wie sieht Tadalafil CF aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Tadalafil CF 10 mg, filmbeschichtete Tabletten

Gelbe, runde, beidseitig gewölbte, filmbeschichtete Tablette mit einer Bruchrille auf einer Seite, weiße Innenseite an der Bruchstelle, mit einem Durchmesser von $8,1 \pm 0,2$ mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tadalafil CF 20 mg, filmbeschichtete Tabletten

Gelbe, runde, beidseitig gewölbte, filmbeschichtete Tablette mit einem Kreuzbruch auf beiden Seiten, weiße Innenseite an der Bruchstelle, mit einem Durchmesser von $10,1 \pm 0,2$ mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tadalafil CF 10 mg, filmbeschichtete Tabletten
Verfügbar in Blisterpackungen mit 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 und 48x1 filmbeschichteten Tabletten.

Tadalafil CF 20 mg, filmbeschichtete Tabletten
Verfügbar in Blisterpackungen mit 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 und 48x1 filmbeschichteten Tabletten.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Niederlande

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Niederlande

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumänien

Eingetragen im Register unter
RVG 124326, Tadalafil CF 10 mg, Filmtabletten
RVG 124327, Tadalafil CF 20 mg, Filmtabletten

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Deutschland Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten
Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten
Island Tadalafil Stada 10 mg filmuhúðaðar töflur
Tadalafil Stada 20 mg filmuhúðaðar töflur
Italien TADALAFIL EG STADA 10 mg Filmtabletten
TADALAFIL EG STADA 20 mg Filmtabletten
Niederlande Tadalafil CF 10 mg, Filmtabletten
Tadalafil CF 20 mg, Filmtabletten
Portugal Tadalafil Ciclum Farma
Tschechien Tadalafil Stada 20 mg Filmtabletten

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im Juni 2025 genehmigt.

Transtoyou