

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Tadalafil CF 5 mg, filmbeschichtete Tabletten

tadalafil

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

- 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 einer erektilen Dysfunktion angewendet. Dies liegt vor, wenn ein Mann keine Erektion bekommen oder diese 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 Erregung 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 Erektionsstörung haben. Es ist wichtig zu wissen, dass dieses Mittel nicht wirkt, wenn keine sexuelle Erregung vorhanden ist. Sie und Ihr Partner müssen wissen, dass Vorspiel notwendig ist, genau wie Sie es tun würden, wenn Sie kein Medikament gegen Erektionsstörungen verwenden würden.

Symptome der Harnwege, die mit einer häufigen Erkrankung zusammenhängen, die benigne Prostatahyperplasie (gutartige Vergrößerung der Prostata) genannt wird. Dies bedeutet, dass die Prostata mit dem Alter größer wird. Symptome sind unter

anderem Schwierigkeiten beim Wasserlassen, das Gefühl, die Blase nicht vollständig entleeren zu können, und häufigeres Wasserlassen, sogar nachts. Mittel verbessert den Blutfluss zur Prostata und zur Blase und entspannt deren Muskeln; dies kann die Symptome der benignen Prostatahyperplasie verringern. Es hat sich gezeigt, dass dieses Mittel diese Symptome der Harnwege ab 1 bis 2 Wochen nach Beginn der Behandlung verbessert.

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

### Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

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

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

Da benigne Prostatahyperplasie und Prostatakrebs die gleichen Symptome haben können, wird Ihr Arzt Sie auf Prostatakrebs untersuchen, bevor die Behandlung mit diesem Mittel gegen benigne Prostatahyperplasie begonnen wird.

Dieses Mittel wird nicht zur Behandlung von Prostatakrebs verwendet.

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 (Blutzellkrebs).
- eine Missbildung 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 Nitrate einnehmen.

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

- einen Alphablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnbeschwerden im Zusammenhang mit benigner Prostatahyperplasie).
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Riociguat.
- ein 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (zur Behandlung der benignen 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 festgestellt. Eine Verringerung der Spermien wurde auch bei einigen Männern beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Effekte zu Unfruchtbarkeit führen.

#### Fahrtüchtigkeit 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? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Art der Anwendung

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

Nehmen Sie dieses Mittel nicht öfter als einmal täglich ein.

Der Konsum von Alkohol kann 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.

#### Zur Behandlung von Erektionsstörungen

##### Dosierung

Die empfohlene Dosis ist einmal täglich etwa zur gleichen Zeit eine Tablette von 5 mg. Ihr Arzt kann die Dosis je nach Ihrer Reaktion auf dieses Mittel auf 2,5 mg anpassen. Dies wird als eine Tablette von 2,5 mg verabreicht.

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

#### Achtung

Wenn Sie dieses Mittel einmal täglich einnehmen, sind Sie zu jeder Zeit innerhalb der 24 Stunden des Tages in der Lage, eine Erektion zu bekommen, wenn Sie sexuell erregt werden. Die einmal tägliche Einnahme dieses Mittels kann nützlich sein für Männer, die erwarten, zweimal pro Woche oder häufiger sexuell aktiv zu sein.

Es ist wichtig zu wissen, dass dieses Mittel nicht wirkt, wenn keine sexuelle Erregung 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, beeinflussen.

Zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie

Dosierung

Die Dosis ist eine Tablette von 5 mg, die einmal täglich etwa zur gleichen Zeit des Tages eingenommen wird. Wenn Sie eine benigne Prostatahyperplasie und eine Erektionsstörung haben, bleibt die Dosis eine Tablette von 5 mg pro Tag.

Nehmen Sie dieses Mittel nicht öfter als einmal täglich ein.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

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

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, aber nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette nachzuholen. Sie dürfen dieses Mittel nicht mehr als einmal täglich einnehmen.

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

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis mäßig.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab 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 schmerzhafte Erektion nach der 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 (tritt bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

Kopfschmerzen  
Rückenschmerzen  
Muskelschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen  
Gesichtsrotung  
verstopfte Nase und Verdauungsstörungen.

Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

Schwindel  
Bauchschmerzen  
Übelkeit  
Erbrechen  
ein brennendes Gefühl in der Speiseröhre  
verschwommenes Sehen  
Augenschmerzen  
Atembeschwerden  
Vorhandensein von Blut im Urin  
langanhaltende Erektion  
Herzklopfen  
schneller Herzschlag  
hoher Blutdruck  
niedriger Blutdruck  
Nasenbluten  
Ohrensausen  
Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln  
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 Abnahme des Sehvermögens in einem oder beiden Augen berichtet.

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

Migräne

Schwellung des Gesichts

schwere allergische Reaktion, die dazu führt, dass Gesicht und Hals anschwellen

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

Verminderung des Sehvermögens (Häufigkeit unbekannt).

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](http://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 Mittel auf?

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses Datum ist auf der Schachtel und der Blisterpackung nach „EXP“ zu finden. Es gibt einen Monat und ein Jahr an. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette 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 5 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?  
Hellgelbe, runde, beidseitig gewölbte, filmbeschichtete Tablette mit einem Durchmesser von  $6,1 \pm 0,2$  mm.

Verfügbar in Blisterpackungen mit 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 und 84x1 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 124325, Tadalafil CF 5 mg, Filmtabletten

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

Deutschland Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten

Italien TADALAFIL EG STADA 5 mg compresse rivestite con film

Island Tadalafil Stada 5 mg filmuhúðaðar töflur

Niederlande Tadalafil CF 5 mg, Filmtabletten

Portugal Tadalafil Ciclum Farma

Tschechien Tadalafil Stada 5 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juni 2025 genehmigt.

Transtoyou