

Tadalafil SX 20mg Filmtabletten

Wir machen den Beipackzettel für Sie verständlich: Informationen zu Nebenwirkungen, Dosierung und Risiken

Die folgenden Informationen beziehen sich auf **den/die arzneilich wirksamen Inhaltsstoff(e)**. Bitte beachten Sie, dass diese Informationen zu den Wirkstoffen von den Angaben in der Packungsbeilage abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche Anwendungsgebiete deklariert.

1 Was ist "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" und wofür wird es angewendet?

1.1 Welche Eigenschaften hat der Wirkstoff von "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten"?

"Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" enthält als Wirkstoff Tadalafil, einen Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten Phosphodiesterase-5-Inhibitoren.

Tadalafil kann Männern mit erektiler Dysfunktion helfen. Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. Nach einer sexuellen Stimulierung kann Tadalafil dabei helfen, die Blutgefäße im Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Tadalafil führt nicht zu diesem Ergebnis, wenn keine erektile Dysfunktion vorliegt. Es ist auch wichtig zu beachten, dass Tadalafil ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen wurde.

Weiterhin hat sich Tadalafil bei der Behandlung des benignen Prostata-Syndroms als wirksam gezeigt. Tadalafil kann auch dabei helfen, dass sich Blutgefäße im Lungenbereich weiten und sich dadurch der Blutfluss in die Lungen verbessert. Dies führt zu einem verbesserten Leistungsvermögen bei der Ausübung körperlicher Aktivitäten.

Tadalafil ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.

"Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" ist nur für die Behandlung von Männern angezeigt.

1.2 Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Tadalafil gibt es üblicherweise als

- Filmtabletten mit der Wirkstärke 20 mg.

1.3 Tadalafil wird speziell bei Männern angewendet

- zur Behandlung der erektilen Dysfunktion,
- zur Behandlung des benignen Prostata-Syndroms (5 mg-Filmtabletten).

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" beachten?

2.1 "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" darf nicht eingenommen werden,

- 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 SX 20mg Filmtabletten" die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen, oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie unter einer schweren Herzerkrankung leiden oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten.

- wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall hatten.

- wenn Sie unter niedrigem oder unkontrolliert hohem Blutdruck leiden.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tadalafil oder einen der sonstigen Bestandteile von "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" sind.

- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" ist erforderlich

Sexuelle Aktivität beinhaltet ein mögliches Risiko für Patienten mit einer Herzerkrankung, weil diese eine Belastung für Ihr Herz bedeutet. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Im Folgenden werden weitere Gründe angegeben, warum "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" für Sie nicht geeignet sein könnte. Falls einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels mit Ihrem Arzt:

- Sie leiden unter Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutzellen), einem multiplen Myelom (Knochenmarkkrebs), Leukämie (Krebs der Blutzellen) oder einer Deformation (Verformung) Ihres Penis.

- Sie haben eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung.

Es ist nicht bekannt, ob "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" bei Patienten, bei denen eine Operation im Bereich des Beckens oder eine radikale Prostataentfernung in nicht nervenerhaltender Technik vorgenommen wurde, wirksam ist.

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Hinweis zu sonstigen Bestandteilen: Arzneimittel zum Einnehmen können Lactose enthalten. Bitte nehmen Sie diese Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.2.a Kinder

"Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

2.2.b Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich. Die Nebenwirkungen Schwindel und Durchfall wurden bei Männern über 75 Jahren, die "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" einnahmen, häufiger berichtet.

2.2.c Schwangerschaft

Eine Anwendung des Arzneimittels ist bei Frauen nicht vorgesehen.

2.2.d Stillzeit

Eine Anwendung des Arzneimittels ist bei Frauen nicht vorgesehen.

2.2.e Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da in klinischen Studien bei Männern, die "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" einnahmen, Schwindel auftrat, sollten Sie wissen, wie Sie auf "Tadalafil 20mg Filmtabletten" reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

2.3 Bei Einnahme von "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn Sie mit Nitraten behandelt werden, weil Sie "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" nicht mit diesen Arzneimitteln zusammen einnehmen dürfen.

Ein bestimmtes Arzneimittel, ein sogenannter alpha-Blocker, wird manchmal zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer vergrößerten Prostata eingesetzt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie aufgrund einer dieser Krankheiten behandelt werden oder Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen.

Wenn Sie Medikamente einnehmen, die sogenannte CYP3A4 Enzyme inhibieren (z.B. Ketoconazol oder Proteaseinhibitoren zur Behandlung von AIDS) kann die Häufigkeit von Nebenwirkungen erhöht sein.

Nehmen Sie "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" nicht mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen davon abrät.

Sie sollten "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" nicht zusammen mit irgendeiner anderen Behandlung der erektilen Dysfunktion anwenden.

2.4 Woran ist bei Einnahme von "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Grapefruitsaft könnte beeinflussen, wie gut "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" wirkt und soll daher mit Vorsicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinflussen. Alkoholkonsum kann auch vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" eingenommen haben oder wenn Sie planen, "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

3 Wie ist "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" einzunehmen?

Nehmen Sie "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art und Dauer der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser. Sie können "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Bei täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen Tadalafil zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 24-Stunden eines Tages eine Erektion nach sexueller Stimulation. Für diese Anwendung ist die Wirkstärke 5 mg vorgesehen. Tägliche Anwendung kann bei Männern vorteilhaft sein, die 2-mal oder öfter pro Woche sexuell aktiv sind.

10 und 20 mg Filmtabletten sind vorgesehen zur Einnahme vor einer erwarteten sexuellen Aktivität. Die tägliche Einnahme dieser Wirkstärken über einen längeren Zeitraum wird nicht empfohlen. Die Tabletten können noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme wirken. Nehmen Sie Tadalafil nicht

mehr als 1-mal pro Tag ein. Es ist wichtig zu beachten, dass "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" nur bei sexueller Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

zur Behandlung des benignen Prostata-Syndroms sollten die Tabletten täglich etwa zur gleichen Zeit, unabhängig von den Mahlzeiten, eingenommen werden.

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

3.2 Dosierung

3.2.a bei erektiler Dysfunktion

3.2.a.1 Tägliche Anwendung von Tadalafil

Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg Tablette 1-mal täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Entsprechend Ihrem Ansprechen auf Tadalafil kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg 1-mal täglich anpassen, in diesen Fall muss "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" entsprechen geteilt werden.

3.2.a.2 Anwendung vor einer sexuellen Aktivität

Die empfohlene Anfangs-Dosis ist eine 10 mg Tablette mindestens 30 Minuten vor sexueller Aktivität 1-mal täglich, in diesen Fall muss "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" entsprechen geteilt werden. Wenn die Wirkung dieser Dosierung zu gering ist, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 20 mg 1-mal täglich erhöhen.

Die Tablette kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Tablette wirken.

3.2.b zur Behandlung des benignen Prostata-Syndroms bei erwachsenen Männern

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg und sollte etwa zur gleichen Zeit täglich eingenommen werden. Für erwachsene Männer, die sowohl wegen eines benignen Prostata-Syndroms als auch aufgrund einer erektilen Dysfunktion behandelt werden, beträgt die empfohlene Dosis ebenfalls 5 mg.

Patienten, die Tadalafil 5 mg zur Behandlung des benignen Prostata-Syndroms nicht vertragen, sollten eine alternative Behandlung in Erwägung ziehen, da die Wirksamkeit von Tadalafil 2,5 mg zur Behandlung des benignen Prostata-Syndroms nicht gezeigt wurde, in diesen Fall muss "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" entsprechen geteilt werden.

3.2.c Männer mit Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung ist 10 mg die empfohlene Maximal-Dosis für die Anwendung nach Bedarf, in diesen Fall muss "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" entsprechen geteilt werden.

Die einmal tägliche Anwendung von 2,5 mg bzw. 5 mg Tadalafil zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion oder eines benignen Prostata-Syndroms, wird bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung nicht empfohlen, in diesen Fall muss "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" entsprechen geteilt werden.

3.2.d Männer mit Leberfunktionsstörung

Zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion nach Bedarf beträgt die empfohlene Dosis 10 mg. Vor der Verordnung sollte der verschreibende Arzt eine sorgfältige, individuelle Nutzen-Risiko Abwägung durchführen, in diesen Fall muss "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" entsprechen geteilt werden.

Die einmal tägliche Anwendung zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion und eines benignen Prostata-Syndroms wurde bei Patienten mit Leberfunktionsstörung nicht untersucht, in diesen Fall muss "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" entsprechen geteilt werden.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" eingenommen haben als Sie sollten oder wenn eine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm die Packung.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" vergessen haben

Nehmen Sie das Arzneimittel nur bei Bedarf ein. Nehmen Sie niemals die doppelte Menge ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" abbrechen wollen, informieren Sie Ihren Arzt vorab, da ein Abbruch der Behandlung den gesamten Behandlungserfolg infrage stellen kann und Ihr Arzt Ihnen eventuell eine andere Behandlung empfehlen wird.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1 Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

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).
- eine verlängerte und möglicherweise schmerzhaftere Erektion kann nach Einnahme 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:

4.1.a Häufig

Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Gesichtsrötung, verstopfte Nase, Verdauungsstörungen und saures Aufstoßen (Rückfluss von Magensäure).

4.1.b Gelegentlich

Schwindel, Bauchschmerzen, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, vermehrtes Schwitzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Penisblutung, Blut im Samen und/oder Urin, Herzklopfen, Herzrasen (schneller Herzschlag), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten und Ohrgeräusche (Tinnitus).

4.1.c Selten

Ohnmacht, Krampfanfälle und vorübergehender Gedächtnisverlust, Schwellungen der Augenlider, rote Augen, plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit und Nesselsucht (juckende, rote Erhebungen der Haut).

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden 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.

4.1.d Häufigkeit nicht bekannt

Einige weitere seltene Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien gesehen wurden, wurden bei Männern, die "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" eingenommen hatten, berichtet. Dazu zählen: Migräne, Gesichtsschwellungen, schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht- oder Halsbereich führen, schwerwiegende Hautrötungen, einige Erkrankungen, die den Blutfluss zum Auge beeinträchtigen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzenge (Angina Pectoris) und plötzlicher Herztod.

Die Nebenwirkungen Schwindel und Durchfall wurden bei Männern über 75 Jahren, die "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" einnahmen, häufiger berichtet.

4.2 Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

5 Wie ist "Tadalafil SX 20mg Filmtabletten" aufzubewahren?

Lagern Sie "Tadalafil 20mg Filmtabletten" bei normaler Raumtemperatur und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.