

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Tadalafil axcount 5 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 angewendet?**

Tadalafil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Phosphodiesterase-5-Inhibitoren“ 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.

### **Gutartige Prostatavergrößerung**

Tadalafil axcount 5 mg wird zur Behandlung von Harnwegsproblemen im Zusammenhang mit einer weit verbreiteten Erkrankung angewendet, die **gutartige Prostatavergrößerung** (benigne Prostatahyperplasie) genannt wird.

Hierbei wird die Prostata mit zunehmendem Alter größer. Die Anzeichen dafür umfassen Schwierigkeiten beim Wasserlassen, ein Gefühl von nicht vollständig entleerter Blase und eine häufigere Notwendigkeit, sogar nachts auf die Toilette zu müssen (Prostatasyndrom). Tadalafil verbessert die Durchblutung und entspannt die Muskulatur von Prostata und Blase, was die Symptome der gutartigen Prostatavergrößerung reduzieren kann. Es wurde gezeigt, dass diese Symptome bereits 1-2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Tadalafil axcount verbessert wurden.

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

### **Tadalafil axcount darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:**

- allergisch (überempfindlich) gegen Tadalafil oder einen der sonstigen Bestandteile von Tadalafil sind (aufgeführt in Abschnitt 6).
- in jeglicher Form organische Nitrate oder Stickstoffoxid-Donatoren wie Amylnitrit einnehmen. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln („Nitrate“), die zur Behandlung von Angina pectoris („Brustschmerzen“) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass Tadalafil 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.

Bevor Sie eine Behandlung mit Tadalafil axcount gegen die Symptome einer gutartigen Prostatavergrößerung beginnen, wird Ihr Arzt Sie untersuchen, um einen Prostatakrebs auszuschließen, da eine gutartige Prostatavergrößerung und ein Prostatakrebs dieselben Symptome aufweisen können. Tadalafil ist NICHT für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.

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 axcount bei Patienten wirksam ist, bei denen Folgendes vorgenommen wurde:

- eine Operation im Bereich des Beckens.
- eine vollständige Entfernung der Prostata oder Teile davon, bei der Prostatanerven durchtrennt wurden (nicht nervenerhaltende Technik).

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken oder die Sicht verzerrt oder trüb ist, während Sie Tadalafil einnehmen, brechen Sie die Behandlung mit Tadalafil ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

In einigen Patienten, die Tadalafil einnehmen, wurde ein verringerter oder plötzlicher Hörverlust festgestellt. Obwohl es nicht bekannt ist, ob diese Ereignisse direkt mit Tadalafil zusammenhängen, beenden Sie die Einnahme von Tadalafil axcount und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie einen verminderten oder plötzlichen Hörverlust erleben.

Tadalafil axcount darf nicht von Frauen angewendet werden.

### **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:

- Alpha-Blocker (werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnwegsproblemen auf Grund einer gutartigen Prostatavergrößerung eingenommen).
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks.
- Riociguat (wird eingenommen 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.
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösendes Arzneimittel (Antiepileptikum)).
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol.
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion.

### **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.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

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 axcount enthält Lactose:**

Wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **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.

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

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.

### **Tadalafil axcount 5 mg zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion**

**Die empfohlene Dosis** ist eine 5 mg Tablette täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Entsprechend Ihrem Ansprechen auf Tadalafil axcount kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. Hier kann die 2,5 mg Tablette verschrieben werden.

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

Bei täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen Tadalafil axcount zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 24-Stunden eines Tages eine Erektion nach sexueller Stimulation.

Die tägliche Anwendung von Tadalafil axcount kann bei Männern vorteilhaft sein, die 2-mal oder öfter pro Woche sexuell aktiv sind.

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.

#### **Gutartige Prostatavergrößerung**

Die Dosis beträgt eine 5-mg-Tablette einmal täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Wenn Sie gleichzeitig eine gutartige Prostatavergrößerung und eine erektile Dysfunktion haben, bleibt die Tagesdosis eine 5-mg-Tablette.

Nehmen Sie Tadalafil nicht öfter als einmal pro Tag ein.

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

Nehmen Sie Ihre Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, aber nehmen Sie NICHT die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Tadalafil axcount nicht mehr als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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), verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

#### **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 axcount 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, Herz Enge (Angina pectoris) und plötzlicher Herztod.  
verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

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.

### **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. 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 5 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
**Tablettenkern:** Hyprollose (Substitutionsgrad: 3,4 - 4,1), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Povidon K-25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].  
**Filmüberzug:** Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### Wie Tadalafil axcount aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe bis hellgelbe, runde Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „337“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Abmessungen der Tablette sind circa 2,90 mm.

Tadalafil axcount 5 mg ist in Blisterpackungen zu 12,14,24, 28,48 und 84 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 5 mg film-coated tablets

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