Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Tadalafil Holsten 2,5 mg 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 zeigte eine deutliche Verbesserung, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.

Tadalafil Holsten enthält als Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Phosphodiesterase 5 Inhibitoren" genannt werden. Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Tadalafil Holsten wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden.

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

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

Tadalafil Holsten 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 (bestimmte Art von "Herzschmerzen") eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass Tadalafil die Wirkung 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 Farmarpojects 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 die folgende Erkrankung haben:
- Veränderung der roten Blutzellen (Sichelzellenanämie)
- Knochenmarkkrebs (multiples Myelom)
- Krebs der Blutzellen (Leukämie)
- Verformung (Deformation) Ihres Penis
- schwere Lebererkrankung
- schwere Nierenerkrankung

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil Holsten bei Patienten wirksam ist, bei denen folgende Eingriffe durchgeführt wurden:
- eine Operation im Bereich des Beckens
- eine vollständige Entfernung der Prostata oder Teile davon, bei der Prostatanerven durchtrennt wurden (radikale Prostataentferung in nicht nervenerhaltender Technik)

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit dieses Arzneimittel ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Tadalafil Holsten darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Tadalafil Holsten darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Tadlaafil Holsten 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 Holsten nicht einnehmen, wenn Sie schon Nitrate anwenden.

Einige Arzneimittel könnten von Tadalafil Holsten beeinflusst werden oder sie könnten beeinflussen wie gut Tadalafil Holsten wirkt. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bereits einnehmen:
- Alpha-Blocker (werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder von Harnwegsproblemen auf Grund einer gutartigen Prostatavergrößerung eingenommen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks
- Riociguat
- 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)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

Einnahme von Tadalafil Holsten zusammen mit Getränken und Alkohol
Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3. Grapefruit-Saft könnte beeinflussen wie gut Tadalafil Holsten 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 Holsten enthält Lactose:
Bitte nehmen Sie Tadalafil Holsten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tadalafil Holsten 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 Holsten-Tabletten dürfen nur von Männern eingenommen werden. Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg Tablette täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Je nachdem wie Sie Tadalafil Holsten vertragen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. In diesem Fall kann die 2,5 mg Tablette verschrieben werden.

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

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil Holsten 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 Holsten 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 Holsten nicht mehr als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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).
- eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion kann nach Einnahme von Dieses Arzneimittel 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:

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 einnahmen, selten berichtet. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzeimittels 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, Herzenge (Angina pectoris) und plötzlicher Herztod.

Die Nebenwirkung Schwindel wurde bei Männern über 75 Jahren, die Tadalafil einnahmen, häufiger berichtet. Durchfall wurde bei Männern über 65 Jahren, die Tadalafil 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: 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 Holsten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen

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 Holsten enthält

- Der Wirkstoff ist Tadalafil. Jede Tablette enthält 2,5 mg Tadalafil

- Die sonstigen Bestandteil sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Ende Abschnitt 2.), Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Poloxamer, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat(Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum und Titandioxid

Wie Tadalafil Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Tadalafil Holsten 2,5 mg Tabletten sind weiße oder fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 5 mm

Tadalafil Holsten 2,5 mg Filmtabletten sind in Aluminium/PVC/PVDC Blisterpackungen mit 28 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Holsten Pharma GmbH
Hahnstr. 31-35
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Hersteller

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
(Pharmaceutical Works POLPHARMA SA)
19, Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Polen

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
(Pharmaceutical Works POLPHARMA SA)
2 Metalowca Street
39-460 Nowa Dęba
Polen

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial State,
Hal Far Birzebbugia,
BBG 3000
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

~~Deutschland~~ Österreich Tadalafil ~~Holsten~~ Rivopharm 2,5 mg Filmtabletten
Ungarn Tadalafil Rivopharm 2,5 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im ~~Juni~~ April ~~2019~~2020.