

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Tadalafil-Hormosan und wofür wird es angewendet?

Tadalafil-Hormosan enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Phosphodiesterase-5-Hemmer genannt werden.

Tadalafil-Hormosan 5 mg wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit Folgendem angewendet:

- **erektiler Dysfunktion.** Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. Tadalafil-Hormosan zeigte eine deutliche Verbesserung, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen. Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil-Hormosan, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Tadalafil-Hormosan wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil-Hormosan ohne eine sexuelle Stimulierung nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie Sie dies tun würden, wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion einnehmen würden.
- Harnwegsprobleme, die mit einer häufig auftretenden Krankheit im Zusammenhang stehen, die **benigne Prostatohyperplasie** genannt wird. Dies ist dann der Fall, wenn sich die Prostata mit zunehmendem Alter vergrößert. Zu den Symptomen zählen Schwierigkeiten beim Beginnen des Wasserlassens, das Gefühl einer nicht vollständig entleerten Blase und erhöhter Harndrang auch in der Nacht. Tadalafil verbessert den Blutstrom in die Prostata und die Blase und entspannt die Muskeln von Prostata und Blase, was die Symptome der benignen Prostatohyperplasie lindern kann. Tadalafil-Hormosan zeigte eine Verbesserung dieser Harnwegsprobleme schon nach 1–2 Wochen nach dem Behandlungsbeginn.

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

Tadalafil-Hormosan darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Tadalafil oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in jeglicher Form organische Nitrate oder Stickstoffdonatoren wie etwa Amylnitrit einnehmen. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln („Nitrate“), die zur Behandlung von Angina pectoris („Brustschmerzen“) eingesetzt werden. Es zeigte sich, dass Tadalafil die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen, oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben oder in den vergangenen 90 Tagen einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie in den vergangenen 6 Monaten einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck oder unkontrolliert hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie jemals einen Sehverlust aufgrund der nicht-arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION), eine Erkrankung, die manchmal auch als „Schlaganfall des Auges“ bezeichnet wird, hatten.
- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (d. h. Lungenhochdruck) und der chronisch thromboembolischen pulmonalen Hypertonie (d. h. Lungenhochdruck, der zu Blutgerinnseln führt) angewendet. Es wurde gezeigt, dass PDE5-Hemmer wie z. B. Tadalafil den Blutdruck erhöhen und dadurch die blutdrucksenkenden Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tadalafil-Hormosan 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.

Da benigne Prostatahyperplasie und Prostatakrebs möglicherweise die gleichen Symptome haben, wird Ihr Arzt Sie auf Prostatakrebs untersuchen, bevor Sie mit der Behandlung von benigner Prostatahyperplasie mit Tadalafil beginnen. Tadalafil behandelt Prostatakrebs nicht.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme der Tabletten mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- Sichelzellenanämie (eine Veränderung der roten Blutkörperchen)
- multiples Myelom (Knochenmarkkrebs)
- Leukämie (Krebs der Blutzellen)
- eine Verformung Ihres Penis
- eine schwere Lebererkrankung
- eine schwere Nierenerkrankung

Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel bei Patienten wirksam ist, bei denen Folgendes vorgenommen wurde:

- eine Operation im Bereich des Beckens
- eine vollständige oder teilweise Entfernung der Prostata, bei der Prostanerven durchtrennt wurden (radikale nicht nervenerhaltende Prostatektomie).

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Einnahme von Tadalafil-Hormosan ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Tadalafil-Hormosan darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Tadalafil-Hormosan ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Einnahme von Tadalafil-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Tadalafil-Hormosan nicht ein, wenn Sie schon Nitratre einnehmen.

Einige Arzneimittel können von Tadalafil-Hormosan beeinflusst werden oder die Wirkung von Tadalafil-Hormosan beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bereits einnehmen:

- einen Alpha-Blocker (wird zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnwegsproblemen in Verbindung mit benigner Prostatahyperplasie verwendet)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Riociguat (wird zur Behandlung einiger Formen der pulmonalen arteriellen Hypertonie verwendet)
- einen 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (wird zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie verwendet)
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Proteasehemmer zur Behandlung von AIDS oder HIV-Erkrankungen
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösendes Arzneimittel)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol (zur Behandlung von Infektionen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

Einnahme von Tadalafil-Hormosan zusammen mit Getränken und Alkohol

Grapefruit-Saft könnte beeinflussen, wie gut Tadalafil-Hormosan wirkt und soll daher mit Vorsicht eingenommen werden.

Das Trinken von Alkohol kann zeitweise Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil-Hormosan eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil-Hormosan einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil dies das Risiko von Schwindel beim Aufstehen erhöhen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Zeugungsfähigkeit

Bei behandelten Hunden wurde verringerte Spermabildung in den Hoden festgestellt. Eine Abnahme des Spermas wurde bei einigen Männern festgestellt. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Wirkungen zu einer Einschränkung der Zeugungsfähigkeit führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Männer, die das Arzneimittel 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-Hormosan enthält Lactose

Wenn Sie wissen, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Tadalafil-Hormosan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Tadalafil-Hormosan-Tabletten sind ausschließlich zur Einnahme von Männern vorgesehen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Schluck Wasser. Die Tabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Zur Behandlung von erektiler Dysfunktion

Die empfohlene Dosis ist eine 5-mg-Tablette zu etwa der gleichen Tageszeit. Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise auf 2,5 mg anpassen, abhängig davon, wie Sie auf Tadalafil-Hormosan reagieren. Dies wird als 2,5-mg-Tablette verabreicht.

Nehmen Sie Tadalafil-Hormosan nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Die einmal tägliche Einnahme von Tadalafil-Hormosan ermöglicht es Ihnen, zu einer beliebigen Zeit während der 24 Stunden des Tages eine Erektion zu erreichen, wenn Sie sexuell stimuliert sind. Eine tägliche Dosis von Tadalafil-Hormosan kann bei Männern hilfreich sein, die erwarten, zweimal oder öfter pro Woche sexuell aktiv zu sein.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil-Hormosan ohne eine sexuelle Stimulierung nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie sie dies tun würden, wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion einnehmen würden.

Das Trinken von Alkohol kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen.

Zur Behandlung von benigner Prostatahyperplasie

Die Dosis ist eine 5-mg-Tablette einmal pro Tag zu etwa der gleichen Tageszeit. Wenn Sie unter benigner Prostatahyperplasie und erektiler Dysfunktion leiden, bleibt die Dosis bei einer 5-mg-Tablette einmal pro Tag.

Nehmen Sie Tadalafil-Hormosan nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie Ihren Arzt. Bei Ihnen können einige der in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil-Hormosan vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, aber nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. Nehmen Sie Tadalafil-Hormosan nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise von leichter bis mäßiger Ausprägung.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf:

- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschläge (tritt gelegentlich auf).
- Brustschmerzen – verwenden Sie keine Nitrate, sondern suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf (tritt gelegentlich auf).
- lang anhaltende und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach der Einnahme von Tadalafil-Hormosan (tritt selten auf). Wenn Sie eine derartige, mehr als 4 Stunden lang anhaltende Erektion haben, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.
- plötzlicher Sehverlust (wurde selten berichtet).

Andere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Hautrötung im Gesicht, Verstopfung der Nase, Verdauungsstörungen und Sodbrennen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Bauchschmerzen, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, vermehrtes Schwitzen, Atembeschwerden, Penisblutung, Auftreten von Blut im Sperma und/oder Urin, Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten und Ohrgeräusch

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht, Krämpfe und vorübergehender Erinnerungsverlust, Schwellung der Augenlider, rote Augen, plötzliche Verringerung oder Verlust des Hörvermögens und Nesselsucht (juckende, rote Quaddeln auf der Hautoberfläche)

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden auch bei Männern, die Tadalafil eingenommen haben, selten berichtet. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzneimittels bekannte Herzerkrankungen.

Teilweise, vorübergehende oder dauerhafte 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, Schwellungen im Gesicht, schwerwiegende allergische Reaktionen, die Schwellungen im Gesicht oder Halsbereich verursachen, schwerwiegende Hautausschläge, einige Erkrankungen, die den Blutfluss zu den Augen beeinträchtigen, unregelmäßiger Herzschlag, Angina pectoris und plötzlicher Herztod.

Die Nebenwirkungen Schwindel und Durchfall wurden bei Männern über 75 Jahren, die Tadalafil einnahmen, häufiger berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem nach „Verwendbar bis“ auf dem Karton und auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine speziellen Lagerungsbedingungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tadalafil-Hormosan enthält

- Der **Wirkstoff** ist Tadalafil. Jede Tablette enthält 5 mg Tadalafil.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Ende von Abschnitt 2), Hyprollose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Povidon (K-25), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug (Opadry Gelb 03F520005):

Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol (Mittlere Molmasse 6000) (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Tadalafil-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

Tadalafil-Hormosan 5 mg sind gelbe bis hellgelbe, runde, abgeschrägte, überzogene Tabletten mit der Prägung ‚337‘ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Tadalafil-Hormosan 5 mg ist in Blisterpackungen zu 1, 4 x 1, 14, 28, 84 und 112 Tabletten erhältlich. Die Packungsgröße 4 x 1-Filmtabletten liegt in Einzeldosis-Blister vor.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: 0 69/47 87 30
Fax: 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate, Paola PLA 3000, Malta

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

Deutschland: Tadalafil-Hormosan 5 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.