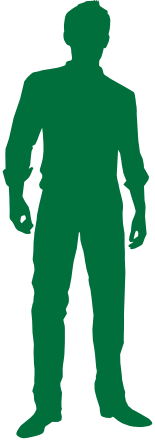


Tadalafil-Hormosan

5 mg Filmtabletten

Wirkstoff:
Tadalafil



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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 und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Phosphodiesterase 5 Inhibitoren“ genannt werden.

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

- **erektiler Dysfunktion.** Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. Tadalafil zeigt eine deutliche Verbesserung im Hinblick darauf, 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 partner-

schaftliches Vorspiel ist notwendig, so, als ob Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

- Harnwegsprobleme im Zusammenhang mit einer weit verbreiteten Erkrankung, 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 (Prostata-syndrom). Tadalafil verbessert die Durchblutung und entspannt die Muskulatur von Prostata und Blase, was die Symptome der gutartigen Prostatavergrößerung reduzieren kann. Es wurde angezeigt, dass diese Symptome bereits 1 – 2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Tadalafil verbessert wurden.

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.
- in jeglicher Form organische Nitrate oder Stickstoff-Donatoren wie Amylnitrit einnehmen. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln („Nitrate“), die zur Behandlung von Angina pectoris (bestimmte Art von „Herzschmerzen“) 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.
- unter einer schweren Herzerkrankung leiden oder in den vergangenen 90 Tagen einen Herzinfarkt hatten.
- in den vergangenen 6 Monaten einen Schlaganfall hatten.
- unter niedrigem Blutdruck oder unkontrolliert hohem Blutdruck leiden.
- jemals einen Sehverlust aufgrund der 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-Hormosan haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt 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.

Bevor Sie eine Tadalafil-Hormosan Behandlung gegen 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-Hormosan ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.

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

- Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie)
- Knochenmarkkrebs (multiples Myelom)
- Krebs der Blutzellen (Leukämie)
- Verformung (Deformierung) Ihres Penis

- schwere Lebererkrankung
- schwere Nierenerkrankung

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil-Hormosan 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 Prostatektomie in nicht nervenerhaltender Technik).

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.

Bei einigen Patienten wurde unter Tadalafil-Einnahme eine plötzliche Verschlechterung oder ein Verlust des Hörvermögens bemerkt. Auch wenn nicht bekannt ist, ob diese Ereignisse ursächlich mit Tadalafil zusammenhängen, brechen Sie bei plötzlicher Verschlechterung oder Verlust des Hörvermögens die Behandlung mit Tadalafil-Hormosan ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Tadalafil-Hormosan darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Tadalafil-Hormosan darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

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.

Sie dürfen Tadalafil-Hormosan nicht einnehmen, wenn Sie schon Nitrate anwenden.

Einige Arzneimittel können von Tadalafil-Hormosan beeinflusst werden oder sie könnten beeinflussen wie gut Tadalafil-Hormosan wirkt. Teilen Sie bitte 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 von Bluthochdruck

- 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 (krampflösende Arzneimittel)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itracozazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

Einnahme von Tadalafil-Hormosan zusammen mit Getränken und Alkohol

Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3.

Grapefruit-Saft könnte beeinflussen, wie gut Tadalafil-Hormosan wirkt und soll daher mit Vorsicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Zeugungsfähigkeit

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 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 von Ihrem Arzt mitgeteilt bekommen haben, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Tadalafil-Hormosan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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 dürfen nur von Männern eingenommen werden. Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Sie können Tadalafil-Hormosan unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Alkoholkonsum kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil-Hormosan eingenommen haben oder Sie planen, Tadalafil-Hormosan einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil dadurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Zur Behandlung von erektiler Dysfunktion

Die empfohlene Dosis ist eine 5-mg-Tablette täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Je nachdem wie Sie Tadalafil-Hormosan 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-Hormosan nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Bei täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen Tadalafil-Hormosan zu jedem Zeitpunkt innerhalb von 24 Stunden eines Tages eine Erektion nach sexueller Stimulation. Die tägliche Anwendung von Tadalafil-Hormosan kann bei Männern vorteilhaft sein, die 2-mal oder öfter pro Woche sexuell aktiv sind.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil-Hormosan nur bei sexueller Stimulation wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie Sie dies tun würden, wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

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

Zur Behandlung von Anzeichen einer gutartigen Prostatavergrößerung

Die Dosis ist eine 5 mg Tablette täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Wenn Sie gleichzeitig eine Prostatavergrößerung und eine erektile Dysfunktion haben, bleibt die Tagesdosis eine 5 mg Tablette. Nehmen Sie Tadalafil-Hormosan nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil-Hormosan 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-Hormosan 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-Hormosan nicht mehr 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 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 Hautausschläge (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 der Einnahme von Tadalafil-Hormosan auftreten (Häufigkeit selten). Sollten Sie eine Erektion haben, die mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Häufigkeit selten).

Andere 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, verlängerte Erektion, Herzklopfen, Herzrasen (schneller Herzschlag), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwellungen von Händen, Füßen oder Gelenken und Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht, Krampfanfälle und vorübergehender Gedächtnisverlust, Schwellung der Augenlider, rote Augen,

plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit, Nesselsucht (juckende, rote Erhebung 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 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 Gesichtsbereich führen, schwerwiegende Hautrötungen, einige Erkrankungen, die den Blutfluss zum Auge beeinträchtigen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzenge (Angina pectoris) und plötzlicher Herzstopp.

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 über das 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 auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ 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/arzneimittelentsorgung.

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), Hypromellose, 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(II)-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 14, 28, 84, 98 und 112 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/4 78 73-0
Fax: 0 69/4 78 73-16
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Mat.-Nr. tad59d