

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tadalafil Holsten 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 enthält als Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Phosphodiesterase 5 Inhibitoren" genannt werden.

Tadalafil Holsten 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 zeigte eine deutliche Verbesserung in Hinblick darauf, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.

Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Bluteinstrom 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, dass Tadalafil Holsten ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel ist notwendig, so, als ob Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

- Harnwegsproblemen 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 (Prostatasyndrom). Tadalafil Holsten 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 verbessert wurden.

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.
- organische Nitrate in jeglicher Form 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 arteriischen 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 Holsten 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 Holsten-Behandlung 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 Holsten ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme der Filmtabletten mit Ihrem Arzt, wenn Sie die folgende Erkrankung haben:

- Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutzellen)
- multiples Myelom (Knochenmarkkrebs)
- Leukämie (Krebs der Blutzellen)
- 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 Prostataentfernung in nicht nervenerhaltender 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 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 Holsten ab und kontaktieren Sie sofort Ihren 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 Tadalafil Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 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 (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 der Spermabildung 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 Filmtabletten reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Tadalafil Holsten enthält Lactose:

Bitte nehmen Sie Tadalafil Holsten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Tadalafil Holsten enthält Natrium:

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

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

Alkoholkonsum 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 dadurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion

Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg Filtablette 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 Filtablette verschrieben werden.

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

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

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Holsten nur bei sexueller Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel ist notwendig, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen.

Zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung

Die **Dosis** ist eine 5 mg Filtablette 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 Filtablette.

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

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).
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhaft erektion nach Einnahme dieses Arzneimittels (Häufigkeit selten). Sollten Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit einem 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, verlängerte Erektion, Herzklopfen, Herzsrasen (schneller Herzschlag), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwellung von Händen, Füßen oder Gelenken und Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 einnehmen, 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 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 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 nach „verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Holsten enthält

- Der Wirkstoff ist Tadalafil. Jede Filtablette enthält 5 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 Tadalafil Holsten enthält Lactose“), Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Poloxamer 188, Natriumdo-decylsulfat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (siehe Abschnitt 2 „Tadalafil Holsten enthält Natrium“).
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum und Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid rot (E 172).

Wie Tadalafil Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Tadalafil Holsten 5 mg Filtabletten sind hellbraune, längliche, beidseitig gewölbte Filtabletten, ungefähr 8 mm × 4 mm.

Tadalafil Holsten 5 mg Filtabletten sind in Aluminium/PVC/PVDC Blisterpackungen mit 14, 28, 84 (3 × 28) oder 84 Filtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31–35
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Hersteller

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Beiname: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański, Pomorskie
Polen

Betriebsstätte:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Beiname: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny W Nowej Debie
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba
Polen

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

Ungarn Tadalafil Holsten 5 mg filtabletta
Österreich Tadalafil Rivopharm 5 mg Filtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.