

Pflichttext

Tadalafil-Hormosan 5 mg Filmtabletten. Zus.: 1 Filmtbl. enth.: 5 mg Tadalafil. Sonst. Bestandt.: *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Hyprollose, Croscarmellose-Na, Na-dodecylsulfat, Povidon (K-25), Hochdisp. Siliciumdioxid, Mg-stearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]. *Filmüberzug (Opadry Gelb 03F520005):* Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 6000 (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). **Anw.:** Behandl. erektiler Dysfunktion b. erw. Männern. Wirkt nur b. sexueller Stimulation. Z. Behandl. d. Anzeichen u. Sympt. d. BPH b. erw. Männern. Nicht angezeigt zur Anw. bei Frauen. **Gegenanz.:** Überempfindlk. gg. Tadalafil od. and. Bestandt. Gleichz. Behandl. m. Nitraten, NO-Donatoren u. Guanylatcyclase-Stimulatoren wie Riociguat aufgr. verstärkt. blutdrucksenk. Wirk. Männer mit kardialen Erkr., denen v. sexueller Aktivität abzuraten ist, z.B. Herzinfarkt i. d. vergangenen 90 Tagen, instab. A. pect. od. A. pect. b. Geschlechtsverk., Herzinsuff. Schweregrad II od. höher nach NYHA i.d. verg. 6 Monaten, Pat. m. unkontroll. Arrhythmien, Hypotonie (<90/50 mmHg) od. unkontroll. Hypertonie, Pat. m. Schlaganfall i.d. verg. 6 Monaten. Verlust d. Sehvermögens auf e. Auge aufgr. e. nicht-arteriit. anterioren ischäm. Optikusneuropathie (NAION). **Anw.-beschr.:** Vor Behandl.-beginn kardiovask. Status berücks., da m. sexueller Aktivität e. gewisses kardiales Risiko einhergeht. Vor Behandl.-beginn f. BPH Vorhandensein e. Prostatakarzinoms ausschließen. Berichte üb. schwerw. kardiovask. Ereignisse (einschl. Myokardinfarkt, plötzl. Herztod, instab. A. Pect., ventrik. Arrhythmie, Schlaganfall, vorübergeh. ischäm. Attacken, Brustschm., Palpitation, Tachykardie), v.a. bei Pat. mit vorbesteh. Risikofakt. B. Pat., d. gleichz. blutdrucksenkende AM erhalten, kann Tadalafil eine Blutdrucksenkung induzieren. Wenn eine tägl. Anwend. v. Tadalafil begonnen wird, müssen entspr. klin. Überleg. bzgl. e. mögl. Dosisanpassg. d. antihypertensiven Ther. angestellt werden. Komb. m. Alpha 1-Blockern: evtl. Auftr. symptomat. Hypotonie, Komb. m. Doxazosin nicht empfohlen. B. schwerer Niereninsuff. nicht empf. B. Leberinsuff. sorgfält., individ. Nutzen-Risiko-Abwägung. Priapismus: Gewebeschäd. u. dauerhafter Potenzverlust mögl., wenn e. Priapismus nicht sofort behandelt wird. Vorsicht b. anatom. Deformation d. Penis (z.B. Deviation, Fibrose i. Bereich d. Corpora Cavernosa od. Induratio penis plastica) od. b. Pat. m. f. Priapismus prädispon. Erkr. (z.B. Sichelzellenanämie, multiples Myelom, Leukämie). Anw. m. potentem CYP3A4-Hemmer (Ritonavir, Saquinavir, Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin), da erhöhte Tadalafil-Exposition mögl. Komb. m. and. PDE5-Hemmern. Keine Anw. b. Galactose-Intol., Lactase-Mangel od. Glucose-Galactose-Malabsorp. **Nebenwirk.:** Überempfindlichkeitsreakt., Angioödem; Kopfschm., Schwindel, Schlaganfall (einschließl. hämorrhag. Ereignisse), Synkope, Vorübergeh. ischäm. Attacken, Migräne, Krampfanf., Vorübergeh. Amnesie; Verschwommenes Sehen, Empfind., d. als Augenschm. beschrieben wurden, Gesichtsfeldausfall, Schwellung d. Augenlider, Bindehautrötung, Nicht arteriitische anteriore ischäm. Optikusneuropathie (NAION), Augenvenenverschluss; Tinnitus, Plötzl. Verlust d. Hörvermögens; Tachykardie, Palpitationen, Myokardinfarkt, Instabile Angina pectoris, ventrikuläre Arrhythmien; Hautrötung, Hypotonie, Hypertonie; Verstopfte Nase, Dyspnoe, Epistaxis; Dyspepsie, gastroösophagealer Reflux, Abdominale Schmerzen; Hautausschlag, Hyperhidrose (Schwitzen), Urtikaria, Stevens-Johnson-Syndrom, Exfoliative Dermatitis; Rückenschm., Myalgie, Schmerzen i. d. Extremitäten; Hämaturie; Penishämorrhagie, Hämatospermie, langandauernde Erektionen, Priapismus; Brustschm., Gesichtsoedem, plötzl. Herztod. **Warnhinw.:** Bei plötzl. Sehstör. Tadalafil sofort absetzen u. ärztl. abklären. **Hinw.:** Reaktionsvermögen (ggf. Schwindel, Sehstör.). **Wechselwirk., Dos., Art u. Dauer d. Anw. sowie weitere Hinweise:** s. Fach- u. Gebrauchsinfo. Verschreibungspflichtig! Stand: 02/2018. Hormosan Pharma GmbH, 60314 Frankfurt/Main, www.hormosan.de.