

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ADCIRCA 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen 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 bitte 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 ADCIRCA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ADCIRCA beachten?
3. Wie ist ADCIRCA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADCIRCA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ADCIRCA und wofür wird es angewendet?

ADCIRCA enthält den Wirkstoff Tadalafil.

ADCIRCA wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge oder auch Lungenhochdruck genannt) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren eingesetzt. Die Suspension zum Einnehmen ist für pädiatrische Patienten bestimmt, die keine Tabletten schlucken können und deren Dosis 20 mg beträgt.

Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Phosphodiesterase 5 Hemmstoffe" (PDE5-Inhibitor) genannt werden, diese helfen dabei, dass sich Ihre Blutgefäße im Lungenbereich weiten und sich dadurch der Blutfluss in Ihre Lungen verbessert. Dies führt zu einem verbesserten Leistungsvermögen bei der Ausübung körperlicher Aktivitäten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ADCIRCA beachten?

ADCIRCA darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Nitrate jeglicher Form wie z. B. Amylnitrit einnehmen, die zur Behandlung von Brustschmerzen (Herzschmerzen) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass ADCIRCA die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen, oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie jemals einen Sehverlust – eine Erkrankung, die manchmal auch als "Schlaganfall des Auges" (nicht-arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie - NAION) bezeichnet wird, hatten.
- wenn Sie in den vergangenen 3 Monaten einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie 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 ADCIRCA, 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 ADCIRCA einnehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt vor der Einnahme von ADCIRCA mit, wenn Sie:

- irgendwelche Herzprobleme außer Ihrer pulmonalen Hypertonie (Lungenhochdruck) haben
- Probleme mit Ihrem Blutdruck haben
- irgendeine angeborene Augenerkrankung haben
- eine Veränderung der roten Blutzellen (Sichelzellanämie) haben
- Knochenmarkkrebs (Multiples Myelom) haben
- Krebs der Blutzellen (Leukämie) haben
- irgendeine Verformung Ihres Penis haben oder unerwünschte oder mehr als 4 Stunden lang anhaltende Erektionen haben
- eine schwere Lebererkrankung haben
- eine schwerwiegende Nierenerkrankung haben

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, benachrichtigen Sie sofort einen 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, kontaktieren Sie bei plötzlicher Verschlechterung oder Verlust des Hörvermögens sofort einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

ADCIRCA wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersklasse nicht untersucht wurde.

Einnahme von ADCIRCA 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 diese Suspension zum Einnehmen NICHT ein, wenn Sie schon Nitrate einnehmen.

Einige Arzneimittel können von ADCIRCA beeinflusst werden oder diese beeinflussen wie gut ADCIRCA wirken wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bosentan (anderes Arzneimittel zur Behandlung des Lungenhochdrucks)
- Nitrate (gegen Brustenge/Herzschmerzen)
- Alpha-Blocker zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder bei Prostataproblemen
- Riociguat
- Rifampicin (zur Behandlung von Erkrankungen durch Bakterien)
- Ketoconazol Tabletten (zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Ritonavir (zur HIV Behandlung)
- Tabletten (PDE5-Hemmstoffe) gegen erektile Dysfunktion

Einnahme von ADCIRCA zusammen mit Alkohol

Das Trinken von Alkohol kann zeitweise Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie ADCIRCA eingenommen haben oder wenn Sie planen ADCIRCA einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindel beim Aufstehen erhöht werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie

ADCIRCA nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen und es ist unbedingt notwendig.

Solange Sie die Suspension einnehmen, dürfen Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch gelangt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel während der Schwangerschaft oder Stillzeit einnehmen.

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

Schwindel wurde berichtet. Überprüfen Sie sorgfältig, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

ADCIRCA enthält Natriumbenzoat (E211)

Dieses Arzneimittel enthält 2,1 mg Natriumbenzoat pro ml.

ADCIRCA enthält Sorbitol (Ph. Eur.) (E420)

Dieses Arzneimittel enthält 110,25 mg Sorbitol (Ph. Eur.) pro ml. Sorbitol (Ph. Eur.) ist eine Fructosequelle. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) diagnostiziert wurde, eine seltene genetische Störung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten.

ADCIRCA enthält Propylenglycol (E1520)

Dieses Arzneimittel enthält 3,1 mg Propylenglycol pro ml.

ADCIRCA enthält Natrium

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

3. Wie ist ADCIRCA 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.

ADCIRCA Suspension zum Einnehmen liegt in einer Flasche vor. Diese ist Teil einer Packung, die als Dosiervorrichtung eine 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, die in 1-ml-Schritten graduiert ist, und ein Verbindungsstück zum Eindrücken in die Flasche enthält. Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die der Packung beiliegt, um Anweisungen zur Verwendung des Verbindungsstücks und der Applikationsspritze zu entnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 ml Suspension zum Einnehmen einmal täglich für Kinder ab 2 Jahren und mit einem Körpergewicht unter 40 kg.

Wenn Sie ein leichtes oder mittelschweres Leber- oder Nierenproblem haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben.

Die Suspension zum Einnehmen sollte mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ADCIRCA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderes mehr Suspension eingenommen hat, als er sollte, dann informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf und nehmen Sie die Flasche mit. Es könnten bei Ihnen die Nebenwirkungen auftreten, die im Abschnitt 4. beschrieben sind.

Wenn Sie die Einnahme von ADCIRCA vergessen haben

Wenn Ihnen dies innerhalb von 8 Stunden nach der versäumten Dosis einfällt, dann nehmen Sie die versäumte Dosis noch ein. Aber nehmen Sie NICHT die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ADCIRCA abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 häufig).
- Brustschmerzen - wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (Häufigkeit häufig).
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach Einnahme von ADCIRCA (Häufigkeit gelegentlich). 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).

Bei Patienten, die ADCIRCA einnehmen, wurden die folgenden Nebenwirkungen sehr häufig berichtet (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen): Kopfschmerzen, Hautrötung, Schleimhautschwellungen der Nase und der Nasennebenhöhlen (verstopfte Nase), Übelkeit, Verdauungsstörungen (einschließlich Bauchschmerzen oder -Beschwerden), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und Schmerzen in den Armen und Beinen (einschließlich Arm- und Beinbeschwerden).

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Erbrechen, verstärkte oder veränderte Regelblutung, Schwellungen im Gesicht, Sodbrennen und Aufstoßen, Migräne, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmacht.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle, vorübergehender Erinnerungsverlust, Nesselsucht, vermehrtes Schwitzen, Penisblutung, Blut im Samen und/oder Urin, hoher Blutdruck, Herzrasen, plötzlicher Herztod und Ohrgeräusche (Tinnitus).

PDE5 Hemmstoffe werden bei Männern auch zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt. Einige Nebenwirkungen wurden selten berichtet:

- Teilweise, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines Auges oder beider Augen und schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesichts- oder Halsbereich führen. Plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit wurden auch berichtet.

Einige Nebenwirkungen wurden von Männern berichtet, die Tadalafil zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingenommen haben. Diese Ereignisse wurden nicht in den klinischen Studien zur Behandlung des Lungenhochdrucks gesehen und daher ist die Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt:

- Schwellung der Augenlider, Augenschmerzen, rote Augen, Herzinfarkt (Herzschlag) und Schlaganfall.

In den Berichten über Herzrasen, unregelmäßigen Herzschlag, Herzinfarkt (Herzschlag), Schlaganfall und plötzlichen Herztod hatten die meisten, aber nicht alle Männer bereits vor der Einnahme von Tadalafil bekannte Herzerkrankungen. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in ursächlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Tadalafil standen.

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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ADCIRCA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn die Flasche länger als 110 Tage geöffnet ist. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren. Flasche aufrecht lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 ADCIRCA enthält

Der Wirkstoff ist: Tadalafil. Jeder ml enthält 2 mg Tadalafil.

Die sonstigen Bestandteile sind Xanthangummi, Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Citronensäure, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Natriumbenzoat (E211), Hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend) (Ph. Eur.) (E420), Polysorbat 80, Sucralose, Simeticon-Emulsion 30% (Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser), Künstliches Kirscharoma (enthält Propylenglycol (E1520) und Wasser. Siehe Abschnitt 2 „ADCIRCA enthält“ für mehr Informationen über Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumbenzoat, Propylenglycol und Natrium.

Wie ADCIRCA aussieht und Inhalt der Packung

ADCIRCA 2 mg/ml ist eine weiße bis fast weiße Suspension zum Einnehmen.

ADCIRCA ist eine Suspension zum Einnehmen und liegt in einer 220 ml Flasche mit abziehbarem Siegel und kindergesichertem Verschluss in einer Faltschachtel vor. Jede Faltschachtel enthält eine Flasche, eine graduierte 10-ml-Spritze mit 1-ml-Graduierung und einem Verbindungsstück zum Eindrücken in die Flasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

Hersteller: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. +359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: +420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. +49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6441100

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΑΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly, S.A.
Tel: +34 91 663 50 00

France

Lilly France
Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími +354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: +36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: +356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: +47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal
Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: +40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: +421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46 (0) 8 737 88 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.