Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tadalafil PAH-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Wirkstoff: 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 PAH-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil PAH-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Tadalafil PAH-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tadalafil PAH-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Tadalafil PAH-ratiopharm enthält den Wirkstoff Tadalafil.
Tadalafil PAH-ratiopharm wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge oder auch Lungenhochdruck genannt) bei Erwachsenen eingesetzt.

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 Tadalafil PAH-ratiopharm beachten?

Tadalafil PAH-ratiopharm darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:
- allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Nitrate jeglicher Form wie z. B. Amylnitrit einnehmen, die zur Behandlung von Brustschmerzen (Herzschmerzen) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass Tadalafil PAH-ratiopharm die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen, oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- jemals einen Sehverlust – eine Erkrankung, die manchmal auch als "Schlaganfall des Auges" (nicht-arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie - NAION) bezeichnet wird, hatten.
- in den vergangenen 3 Monaten einen Herzinfarkt hatten.
- einen niedrigen Blutdruck haben.
- 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-PAH ratiopharm, 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 PAH-ratiopharm einnehmen.
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt vor der Einnahme der Tabletten 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
Tadalafil PAH-ratiopharm darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Tadalafil PAH-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Tadalafil PAH-ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie schon Nitrate anwenden (siehe „Tadalafil PAH-ratiopharm darf nicht eingenommen werden“) .

Einige Arzneimittel könnten von Tadalafil PAH-ratiopharm beeinflusst werden oder sie könnten beeinflussen wie gut Tadalafil PAH-ratiopharm wirkt. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bereits 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 Pilzerkrankungen)
- Ritonavir (zur HIV Behandlung)
- Tabletten gegen erektile Dysfunktion (PDE5-Hemmer)

Einnahme von Tadalafil PAH-ratiopharm zusammen mit Alkohol
Das Trinken von Alkohol kann zeitweise Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil PAH-ratiopharm eingenommen haben oder wenn Sie planen Tadalafil PAH-ratiopharm einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (ab 5 Einheiten Alkohol enspricht einem Blutalkoholspiegel von ca 0,8 ‰ oder 3/8 l Wein / 1 l Bier), 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 Tadalafil PAH-ratiopharm nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen und es ist unbedingt notwendig.

Solange Sie die Tabletten 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

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

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

Tadalafil PAH-ratiopharm enthält Lactose und Natrium
Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tadalafil PAH-ratiopharm 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.

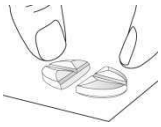
Tadalafil PAH-ratiopharm ist als 20 mg Tablette verfügbar. **Die empfohlene Dosis** beträgt einmal täglich zwei 20 mg Tabletten. Nehmen Sie beide Tabletten unmittelbar nacheinander ein. Wenn Sie leichte oder mittelschwere Leber- oder Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht nur eine 20 mg Tablette pro Tag verordnen.

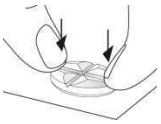
Schlucken Sie die unzerkauten ganzen Tabletten nacheinander mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

<u>Teilen der Tablette in zwei Hälften</u>

Legen Sie die Tablette mit den Bruchkerben nach oben auf eine harte, ebene Oberfläche (z. B. Tischplatte).

Legen Sie die Daumen (oder Zeigefinger) beider Hände gleichzeitig auf die linke und rechte Seite der kürzeren Bruchkerbe der Tablette. Drücken Sie kurz mit beiden Daumen (oder Zeigefinger) auf die linke und rechte Seite der Außenseite der Tablette, bis diese in zwei gleiche Teile zerfällt.





Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil PAH-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder jemand anderes mehr Tabletten eingenommen hat, als er sollte, dann informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf und nehmen Sie die Tablettenpackung mit. Es könnten bei Ihnen die Nebenwirkungen auftreten, die im Abschnitt 4. beschrieben sind.

Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil PAH-ratiopharm 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 Tadalafil PAH-ratiopharm abbrechen
Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

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 (häufig).
- Brustschmerzen - wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (häufig).
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion kann nach Einnahme von Tadalafil PAH-ratiopharm auftreten (gelegentlich). Falls Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (selten).

Bei Patienten, die Tadalafil PAH-ratiopharm 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
- 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tadalafil PAH-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Blister nach „Verwendbar 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 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 Tadalafil PAH-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Tadalafil.
  Jede Tablette enthält 20 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Povidon, Crospovidon und Natriumstearylfumarat
- Der Filmüberzug besteht aus Poly(vinylalkohol), Macrogol, Titandixid (E 171), Talkum und Eisenoxid, gelb (E 172).

Wie Tadalafil PAH-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Tadalafil PAH-ratiopharm 20 mg: Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette. Eine Seite der Tablette hat zwei Bruchkerben. Die andere Seite hat die Prägung „20“.
Länge: 15,0 mm, Breite: 9,0 mm.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tadalafil PAH-ratiopharm ist in Packungen mit 2, 4, 5, 8, 10, 12, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 oder 120 Filmtabletten in Blistern oder 4x1, 12x1, 24x1 oder 60x1 Filmtabletten in perforierten Unit-dose-Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042, Debrecen, Pallagi str. 13.
Ungarn

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Ul. Mogilska 80.
31-546 Krakau
Polen

TEVA Pharma S.L.U.
C/C, no.4
Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Actavis International Ltd.
Tower Business Centre, 2nd floor, Tower Street
Swatar BKR4013
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

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

Deutschland	Tadalafil PAH-ratiopharm 20mg Filmtabletten
Luxemburg	Tadalafil PAH-ratiopharm 20mg Filmtabletten
Niederlande	Tadalafil 20 mg Teva, filmomhulde tabletten
Portugal	Tadalafil Refta 20 mg comprimidos revestidos por película
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tadalafil 20 mg Film-coated Tablets

Z.Nr.: 136378

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.