

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist Tadalafil AbZ PAH und wofür wird es angewendet?

Tadalafil AbZ PAH enthält den Wirkstoff Tadalafil.

Tadalafil AbZ PAH 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 AbZ PAH beachten?

**Tadalafil AbZ PAH darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in den vergangenen 3 Monaten einen Herzinfarkt hatten.
- einen niedrigen Blutdruck haben.
- Nitrate jeglicher Form wie z. B. Amylnitrit einnehmen, die zur Behandlung von Brustschmerzen (Herzschmerzen) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass Tadalafil AbZ PAH die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- 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 AbZ PAH, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder 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.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tadalafil AbZ PAH 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 AbZ PAH darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

## **Einnahme von Tadalafil AbZ PAH 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 Tabletten NICHT ein, wenn Sie schon Nitrate einnehmen.

Einige Arzneimittel können von Tadalafil AbZ PAH beeinflusst werden, oder diese beeinflussen, wie gut Tadalafil AbZ PAH 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 Brustschmerzen)
- 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 Tadalafil AbZ PAH zusammen mit Alkohol**

Das Trinken von Alkohol kann zeitweise Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil AbZ PAH eingenommen haben, oder wenn Sie planen, Tadalafil AbZ PAH einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken ((mehr als 50 mL bzw. mehr als 40 Gramm reinen Alkohols), weil hierdurch das Risiko von Schwindel beim Aufstehen erhöht werden kann.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 AbZ PAH 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 übergeht. 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 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**

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

#### **Tadalafil AbZ PAH enthält Lactose**

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

#### **Tadalafil AbZ PAH enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Tadalafil AbZ PAH 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 AbZ PAH ist verfügbar als 20-mg-Tablette. **Die übliche 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 unzerkauften Tabletten mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil AbZ PAH 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 AbZ PAH vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil AbZ PAH 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 Tadalafil AbZ PAH (Häufigkeit gelegentlich). Sollten Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Häufigkeit selten).

Bei Patienten, die Tadalafil AbZ PAH einnehmen, wurden die folgenden Nebenwirkungen sehr häufig berichtet (mehr als 1 Behandler von 10): Kopfschmerzen, Hautrötung, Schleimhautschwellungen der Nase und der Nasennebenhöhlen (verstopfte Nase), Übelkeit, Verdauungsstörungen (einschließlich Bauchschmerzen oder -beschwerden), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und Schmerzen in den Extremitäten (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 Gebärmutterblutung, 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, Herzasen, 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 Herzasen, unregelmäßigen Herzschlag, Herzinfarkt, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 AbZ PAH 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AbZ PAH enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tadalafil. Jede Tablette enthält 20 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
- Der Filmüberzug besteht aus Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

### **Wie Tadalafil AbZ PAH aussieht und Inhalt der Packung**

Tadalafil AbZ PAH 20 mg ist eine hellgelbe, ovale Filmtablette mit Prägung „20“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tablette ist 12 mm x 7,4 mm im Durchmesser und 4,6-5,20 mm dick.

### *Packungsgrößen*

Tadalafil AbZ PAH 20 mg ist in Blisterpackungen mit 28, 56, 60 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

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

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

Deutschland: Tadalafil AbZ PAH 20 mg Filmtabletten  
Schweden: Tadalafil Teva Pharma B.V.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**

Versionscode: Z02