

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

Tadalafil PAH AL enthält den Wirkstoff Tadalafil.

Tadalafil PAH AL 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 AL beachten?

Tadalafil PAH AL 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 die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- jemals einen Sehverlust hatten – auch bekannt als „Schlaganfall des Auges“ (nicht arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie - NAION),
- 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, verursacht durch Blutgerinnsel). 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 PAH AL 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 (Sichelzellenanämie) haben,
- Knochenmarkkrebs (multiples Myelom) haben,
- Krebs der Blutzellen (Leukämie) haben,
- irgendeine Verformung Ihres Penis 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 ihrem Auftreten sofort einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

Tadalafil PAH AL darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Tadalafil PAH AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie diese Tabletten NICHT ein, wenn Sie schon Nitrate einnehmen.

Einige Arzneimittel könnten von Tadalafil PAH AL beeinflusst werden oder diese beeinflussen, wie gut Tadalafil PAH AL 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 gegen erektile Dysfunktion (PDE5-Hemmstoffe).

Einnahme von Tadalafil PAH AL zusammen mit Alkohol

Das Trinken von Alkohol kann zeitweise Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil PAH AL eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil PAH AL einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (z.B. mehr als 900 ml Bier oder 350 ml Wein), 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 PAH AL nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen und es ist unbedingt notwendig.

Solange Sie diese 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.

Im Tierversuch kam es zu einer Verringerung der Spermabildung in den Hoden. Eine Abnahme der Spermienzahl 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. Prüfen Sie sorgfältig, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Tadalafil PAH AL enthält Lactose

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

Tadalafil PAH AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Tadalafil PAH AL 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.

Dosierung

Tadalafil PAH AL ist verfügbar als 20 mg-Tablette. 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.

Art der Anwendung

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden: drücken Sie auf einer festen Unterlage mit einem Finger auf die Tablette, um sie zu teilen.

Geteilte Tabletten (Tablettenstücke) sollten nach 4 Wochen Lagerung nicht mehr angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil PAH AL 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 AL 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 AL 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 PAH AL (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 nicht bekannt).

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen,
- Hautrötung,
- Schleimhautschwellungen der Nase und der Nasennebenhöhlen (verstopfte Nase),
- Übelkeit,
- Verdauungsstörungen (einschließlich Bauchschmerzen oder -beschwerden),
- Muskelschmerzen,
- Rückenschmerzen,
- Schmerzen in den Armen und Beinen (einschließlich Arm- und Beinbeschwerden).

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,
- 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).

Einige Nebenwirkungen wurden von Männern berichtet, die Tadalafil oder PDE5-Hemmstoffe 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Schwellung der Augenlider,
- Schlaganfall,
- teilweise, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines Auges oder beider Augen
- Augenschmerzen,
- rote Augen,
- plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit
- Herzinfarkt,
- Hautausschlag in Form von Blasenbildung und Abschälen der Haut, der schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein kann (Stevens-Johnson-Syndrom und exfoliative Dermatitis),
- verlängerte Erektion.

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 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 PAH AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 PAH AL 20 mg Filmtabletten enthält

- Der **Wirkstoff** ist Tadalafil.
Eine Filmtablette enthält 20 mg Tadalafil.
- **Die sonstigen Bestandteile sind**
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Natriumdodecylsulfat
Hyprolose (53.4 – 80.5 %)
Polysorbat 80
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Opadry II yellow 03K520073, bestehend aus:
Hypromellose 2910
Lactose-Monohydrat
Titandioxid (E171)
Triacetin
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Talkum

Wie Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe und einem Durchmesser von 10 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 56 und 120 Filmtabletten erhältlich.

oder

Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28x1, 56x1 und 120x1 (kindergesicherte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

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

Niederlande	Tadalafil 20 mg STADA Arzneimittel AG
Deutschland	Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .