

Tadalafil PAH-ratiopharm® 20 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tadalafil PAH-ratiopharm® 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 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 und Kindern ab 2 Jahren 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). PDE5Hemmer, 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.

Tadalafil PAH-ratiopharm[®] 20 mg Filmtabletten

ratiopharm

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 oder die Sicht verzerrt oder trüb ist, während Sie *Tadalafil PAH-ratiopharm[®]* einnehmen, brechen Sie die Behandlung mit *Tadalafil PAH-ratiopharm[®]* ab und 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[®] wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersklasse nicht untersucht wurde.

Einnahme von *Tadalafil PAH-ratiopharm[®]* 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 (siehe „*Tadalafil PAH-ratiopharm[®]* darf NICHT eingenommen werden,“).

Einige Arzneimittel können von *Tadalafil PAH-ratiopharm[®]* beeinflusst werden, oder diese beeinflussen, wie gut *Tadalafil PAH-ratiopharm[®]* wirken wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bosentan (anderes Arzneimittel zur Behandlung des Lungenhochdrucks)
- Alpha-Blocker (z. B. Doxazosin) zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder bei Prostataproblemen
- Rifampicin (zur Behandlung von Erkrankungen durch Bakterien)
- Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Ritonavir (zur HIV-Behandlung)
- andere Arzneimittel (z. B. PDE5-Hemmstoffe) zur Behandlung von erektiler Dysfunktion.

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 ((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 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 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 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.

Tadalafil PAH-ratiopharm® 20 mg Filmtabletten

ratiopharm

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.

Tadalafil PAH-ratiopharm® enthält Lactose und Natrium

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.

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 verfügbar als 20-mg-Tablette.

Pulmonale arterielle Hypertonie bei Erwachsenen

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.

Pulmonale arterielle Hypertonie bei Kindern (ab 2 Jahren) mit einem Körpergewicht über 40 kg

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zwei 20-mg-Tabletten. Beide Tabletten sollten zur gleichen Zeit nacheinander eingenommen werden. Wenn Sie ein leichtes oder mittelschweres Leber- oder Nierenproblem haben, kann Ihr Arzt Ihnen raten, nur eine 20-mg-Tablette pro Tag einzunehmen.



Pulmonale arterielle Hypertonie bei Kindern (ab 2 Jahren) mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine 20-mg-Tablette. Wenn Sie ein leichtes oder mittelschweres Leber- oder Nierenproblem haben, kann Ihr Arzt Ihnen raten, einmal täglich 10 mg einzunehmen.

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels können für Kinder besser geeignet sein; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Halbieren der Tablette

<p>Legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. Tischplatte).</p>	
<p>Positionieren Sie die Daumen (oder Zeigefinger) beider Hände gleichzeitig auf der linken und rechten Seite der kürzeren Bruchkerbe der Tablette.</p> <p>Drücken Sie mit beiden Daumen (oder Zeigefingern) kurz und kräftig auf die linke und rechte Außenseite der Tablette, bis sie in zwei gleiche Teile auseinanderbricht.</p>	

Tadalafil PAH-ratiopharm[®] 20 mg Filmtabletten

ratiopharm

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 unverzüglich ein. 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 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-ratiopharm[®] (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, verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).
- schwerwiegende Hautreaktionen; Symptome können schwere Hautabschilferung und Hautschwellungen, Blasenbildung im Mund, an den Genitalien und um die Augen sowie Fieber einschließen (Häufigkeit nicht bekannt).

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Kopfschmerzen
- Hautrötung
- Nasen- und Rachenentzündung, einschließlich Verstopfung der Nase und der Nasennebenhöhlen (verstopfte Nase),
- Übelkeit, Verdauungsstörungen (einschließlich Bauchschmerzen oder -beschwerden)
- Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und Schmerzen in den Extremitäten (einschließlich Arm- und Beinbeschwerden).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- vorübergehender Erinnerungsverlust
- Nesselsucht
- vermehrtes Schwitzen

Tadalafil PAH-ratiopharm® 20 mg Filmtabletten

ratiopharm

- Penisblutung
- Blut im Samen und/oder Urin
- hoher Blutdruck
- plötzlicher Herztod, Herzrasen
- Ohrgeräusche (Tinnitus).

PDE5-Hemmstoffe werden bei Männern auch zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt. Einige Nebenwirkungen wurden berichtet (Häufigkeit nicht bekannt): 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, ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt (Herzschlag) und Schlaganfall.

Einige weitere Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien gesehen wurden, wurden bei Männern, die Tadalafil eingenommen hatten, berichtet. Dazu zählen: Verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

In den Berichten über Herzrasen, 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 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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 K12, Crospovidon (Typ B) und Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.).
Der Filmüberzug besteht aus Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid, Talkum und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Tadalafil PAH-ratiopharm[®] 20 mg Filmtabletten

ratiopharm

Wie Tadalafil PAH-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Tadalafil PAH-ratiopharm[®] 20 mg Filmtabletten

Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette. Eine Seite der Tablette weist eine Kreuzbruchkerbe auf. Die andere Seite der Tablette ist mit der Prägung „20“ versehen. Länge: 15,0 mm, Breite: 9,0 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tadalafil PAH-ratiopharm[®] ist in Packungsgrößen zu 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56, 84 oder 120 Filmtabletten in Blisterpackungen oder 60x1 Filmtablette in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

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

oder

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11
Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas
Madrid
Spanien

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

Deutschland:	Tadalafil PAH-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Luxemburg:	Tadalafil PAH-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Niederlande:	Tadalafil 20 mg Teva, filmomhulde tabletten
Österreich:	Tadalafil PAH-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Versionscode: Z14