Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1 Was ist TadaHEXAL PAH und wofür wird es angewendet?

TadaHEXAL PAH enthält den Wirkstoff Tadalafil.
TadaHEXAL 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" (PDE-5-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 TadaHEXAL PAH beachten?

TadaHEXAL PAH 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 TadaHEXAL PAH 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). PDE-5-Hemmer, wie TadaHEXAL PAH, 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 TadaHEXAL 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
TadaHEXAL PAH darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von TadaHEXAL PAH 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.

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

Einige Arzneimittel können von TadaHEXAL PAH beeinflusst werden oder diese beeinflussen, wie gut TadaHEXAL 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 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 (PDE-5-Hemmstoffe) gegen erektile Dysfunktion

Einnahme von TadaHEXAL PAH zusammen mit Alkohol
Das Trinken von Alkohol kann zeitweise Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie TadaHEXAL PAH eingenommen haben oder wenn Sie planen TadaHEXAL PAH 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 TadaHEXAL 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 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 das Arzneimittel reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

TadaHEXAL PAH enthält Lactose
Wenn Sie wissen, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3 Wie ist TadaHEXAL 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.

TadaHEXAL PAH 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.

Schlucken Sie die ganzen Tabletten nacheinander mit einem Glas Wasser.

Die Tabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von TadaHEXAL PAH eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, 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 TadaHEXAL PAH 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 TadaHEXAL 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: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Brustschmerzen - wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (Häufigkeit häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach Einnahme von TadaHEXAL PAH (Häufigkeit gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). 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: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Bei Patienten, die Tadalafil einnehmen, wurden die folgenden Nebenwirkungen sehr häufig berichtet (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 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)

PDE-5-Hemmstoffe werden bei Männern auch zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt. Einige Nebenwirkungen wurden selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) berichtet:
- teilweise, vorübergehende oder bleibende

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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 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 TadaHEXAL PAH aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar 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 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 TadaHEXAL PAH enthält

- Der Wirkstoff ist Tadalafil.
  Jede Filmtablette enthält 20 mg Tadalafil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern
  Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Povidon K-12, Crospovidon (Typ B), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)

  Filmüberzug
  Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O

Wie TadaHEXAL PAH aussieht und Inhalt der Packung
Ocker- bis gelbfarbene, ovale Filmtablette mit den Abmessungen von ca. 14 x 8 mm. Die Filmtablette hat eine einseitige Bruchkerbe mit den Prägungen „2" links der Bruchkerbe und „0" rechts der Bruchkerbe. Die andere Seite ist glatt.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Alu/Alu (Alu-OPA/Alu/PVC)-Blisterpackung
PVC/Aclar/PVC-Aluminiumblisterpackung
PVC/Aclar/PVdC/PVC-Aluminiumblisterpackung

Packungsgrößen: 4, 8, 12, 14, 24, 28, 36, 56, 112 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Niederlande:	Tadalafil Hexal 20 mg, filmomhulde tabletten
Frankreich:	Tadalafil GNR
Italien:	Tadalafil Sandoz GmbH

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!