Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Tadalafil PUREN PAH enthält den Wirkstoff Tadalafil.
Tadalafil PUREN PAH wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren eingesetzt.

Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Phosphodiesterase-5 (PDE5)-Hemmer 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 PUREN PAH beachten?

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

- wenn Sie 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, 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 oder Apotheker, bevor Sie Tadalafil PUREN 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 schwerwiegende 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 PUREN PAH einnehmen, brechen Sie die Behandlung mit Tadalafil PUREN PAH ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren 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 Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Tadalafil PUREN PAH 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 PUREN PAH zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 PUREN PAH beeinflusst werden, oder diese beeinflussen wie gut Tadalafil PUREN PAH wirken wird. 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 gegen erektile Dysfunktion (PDE5-Hemmer).

Einnahme von Tadalafil PUREN PAH zusammen mit Alkohol
Das Trinken von Alkohol kann zeitweise Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil PUREN PAH eingenommen haben, oder wenn Sie planen Tadalafil PUREN PAH einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (mehr als 5 Einheiten 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 PUREN 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 Spermaentwicklung 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 PUREN PAH enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Tadalafil PUREN PAH erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Tadalafil PUREN 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 PUREN PAH ist verfügbar als 20 mg Tablette. Schlucken Sie die unzerkauten, ganzen Tabletten mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

<u>Pulmonale arterielle Hypertonie bei Erwachsenen</u>
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.

<u>Pulmonale arterielle Hypertonie bei Kindern (ab 2 Jahren) mit einem Körpergewicht über 40 kg</u>
Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zwei 20mg 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 20mg 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 20mg Tablette. Wenn Sie ein leichtes oder mittelschweres Leber- oder Nierenproblem haben, kann Ihr Arzt Ihnen raten, einmal täglich 10mg einzunehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 Einnahme des Arzneimittels und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschläge (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 PUREN PAH (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: selten), verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit: nicht bekannt).

Bei Patienten, die Tadalafil PUREN PAH 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 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 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).

PDE5-Hemmer 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.

Einige weitere seltene 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 (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 PUREN PAH aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis" und der Blisterpackung nach „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 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 PUREN PAH enthält

- Der Wirkstoff ist Tadalafil. Jede Filmtablette enthält 20 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Copovidon, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
  Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Triacetin.

Wie Tadalafil PUREN PAH aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Gelbe, ovale Filmtabletten mit der Prägung „20“ auf einer Seite und „TL“ auf der anderen Seite.

Tadalafil PUREN PAH 20 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 28, 56, 112 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia
Malta

Arrow Génériques SAS
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

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

Deutschland: Tadalafil PUREN PAH 20 mg Filmtabletten

Frankreich:	Tadalafil Quiver 20 mg comprimés pelliculés
Spanien:	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.