



Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tadalafil PAH Devatis

Was ist Tadalafil PAH Devatis und wann wird es angewendet?

Tadalafil PAH Devatis wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (hoher Blutdruck in den Blutgefässen der Lunge oder auch Lungenhochdruck genannt) eingesetzt.

Tadalafil PAH Devatis 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.

Tadalafil PAH Devatis darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Tadalafil PAH Devatis nicht angewendet werden?

Tadalafil PAH Devatis darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Tadalafil oder einen der Hilfsstoffe sind.
- Nitrate jeglicher Form anwenden, wie sie zur Behandlung von Brustschmerzen (Herzschmerzen) eingesetzt werden (z.B. Glycerintrinitrat, Isosorbiddinitrat, Molsidomin), oder auch illegal gekaufte Nitrate (Amylnitrit), sogenannte "Poppers". Es wurde gezeigt, dass Tadalafil PAH Devatis die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen, oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Riociguat (Adempas) 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 PAH Devatis haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie jemals einen Sehverlust auf einem Auge erlitten haben, der auf eine unzureichende Blutversorgung Ihrer Augen zurückzuführen ist (nicht-arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie [NAION]).

Wann ist bei der Einnahme von Tadalafil PAH Devatis Vorsicht geboten?

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt vor der Einnahme der Tabletten mit, wenn Sie:

- eine pulmonale Venenverschlusskrankheit haben,
- Probleme mit Ihrem Blutdruck haben,
- irgendwelche Herzprobleme ausser Ihrer pulmonalen Hypertonie (Lungenhochdruck) haben,
- wenn in der Familie bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen (z.B. Retinitis pigmentosa) aufgetreten sind,
- eine Veränderung der roten Blutzellen (Sichelzellenanämie) haben,
- Knochenmarkkrebs (Multiples Myelom) haben,
- einen Krebs der Blutzellen (Leukämie) haben,
- eine Verformung Ihres Penis oder mehr als 4 Stunden lang anhaltende Erektionen haben,
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft oder des Hörens bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Tadalafil PAH Devatis ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt,
- Falls eine länger als 4 Stunden andauernde Erektion auftreten sollte, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,
- Tadalafil PAH Devatis darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

In einer gross angelegten Studie fanden sich Hinweise auf ein erhöhtes Risiko einer Netzhautablösung bei regelmässiger Anwendung von PDE5-Hemmern wie Tadalafil PAH Devatis. Wenn bei Ihnen Symptome einer Netzhautablösung auftreten (helle Blitze, schwarze Flecken, dunkler Schleier oder eingeschränktes Sichtfeld), suchen Sie sofort einen Augenarzt/eine Augenärztin auf.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bzw. Nahrungsmitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn Sie Ihnen nicht verschrieben wurden.

Nehmen Sie Tadalafil PAH Devatis NICHT ein, wenn Sie schon Nitrate einnehmen.

Einige Arzneimittel können von Tadalafil PAH Devatis beeinflusst werden oder diese beeinflussen wie gut Tadalafil PAH Devatis 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 (z.B. Doxazosin, Alfuzosin, Tamsulosin) zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder bei Prostataproblemen.
- Riociguat. 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 PAH Devatis, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Rifampicin, Erythromycin (zur Behandlung von Erkrankungen durch Bakterien).
- Itraconazol, Ketoconazol Tabletten (zur Behandlung von Pilzkrankungen).
- Ritonavir (zur HIV Behandlung).
- Tabletten (PDE5-Hemmstoffe) gegen erektile Dysfunktion.
- Prostacyclin.
- Grapefruitsaft.

Bei Einnahme von Tadalafil PAH Devatis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Diese Tabletten können zum Essen oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Das Trinken von Alkohol kann zeitweise Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil PAH Devatis eingenommen haben oder wenn Sie planen Tadalafil PAH Devatis einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindel beim Aufstehen erhöht werden kann.

Tadalafil PAH Devatis enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tadalafil PAH Devatis daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Wirkung von Tadalafil PAH Devatis auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tadalafil PAH Devatis kann zu Schwindel führen. Sie sollten deshalb wissen, wie Sie auf Tadalafil PAH Devatis reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Tadalafil PAH Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie Tadalafil PAH Devatis einnehmen.

Sobald Sie mit der Einnahme von Tadalafil PAH Devatis beginnen, dürfen Sie nicht weiter stillen.

Tadalafil PAH Devatis darf stillenden Müttern nicht verabreicht werden, da nicht bekannt ist, ob das Präparat in die Muttermilch übertritt.

Wie verwenden Sie Tadalafil PAH Devatis?

Nehmen Sie Tadalafil PAH Devatis immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein.

Tadalafil PAH Devatis 20 mg: Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 40 mg (2 Tabletten à 20 mg).

Nehmen Sie beide Tabletten unmittelbar nacheinander ein. Tadalafil PAH Devatis darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Art der Einnahme von Tadalafil PAH Devatis

Schlucken Sie die unzerkauten ganzen Tabletten nacheinander mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können zum Essen oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Tadalafil PAH Devatis eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil PAH Devatis vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis sobald es Ihnen einfällt ein, aber nehmen Sie NICHT die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Welche Nebenwirkungen kann Tadalafil PAH Devatis haben?

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Tadalafil PAH Devatis berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Kopfschmerzen, Hautrötung, Schleimhautschwellungen der Nase und der Nasennebenhöhlen (verstopfte Nase), Übelkeit, Verdauungsstörungen (einschliesslich Bauchschmerzen),

Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und Schmerzen (einschliesslich anderer Beschwerden in den Armen und Beinen).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Allergische Reaktionen, Schwindel, Verschwommensehen, Bewusstseinsstörungen, niedriger Blutdruck, Erbrechen und verstärkte, vermehrte oder veränderte Regelblutung.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Migräne, Krampfanfälle, vorübergehende Gedächtnisstörung, Gesichtsfeldausfälle, Teilweise, plötzlich auftretende, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines Auges oder beider Augen, plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit, Herzklopfen, Herzrasen, unregelmässiger Herzschlag, Brustenge/Herzschmerzen, Herzinfarkt, plötzlicher Herztod, hoher Blutdruck, Schlaganfall (einschliesslich Hirnblutung), Sodbrennen und Aufstossen, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Urtikaria, schwere Hautreaktionen, länger andauernde und möglicherweise schmerzhaftere Erektion, Brustschmerz, Gesichtsoedem.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin davon informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichnetem Datum verwendet werden.

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tadalafil PAH Devatis enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Tadalafil PAH Devatis enthält 20 mg Tadalafil.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E 468), Natriumdodecylsulfat, Hydroxypropylcellulose (E 463), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Überzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), Triacetin, Talkum.

Zulassungsnummer

70001 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tadalafil PAH Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?

Tadalafil PAH Devatis erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tadalafil PAH Devatis 20 mg: Packung zu 56 Filmtabletten

Zulassungsinhaber

Devatis AG, 6330 Cham

Diese Packungsbeilage wurde im August 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.