

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## ADCIRCA 20 mg Filmtabletten Tadalafil

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ADCIRCA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ADCIRCA beachten?
3. Wie ist ADCIRCA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADCIRCA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST ADCIRCA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ADCIRCA wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge oder auch Lungenhochdruck genannt) eingesetzt.

ADCIRCA 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADCIRCA BEACHTEN?

### ADCIRCA darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- überempfindlich (allergisch) gegen Tadalafil oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6 und am Ende von Abschnitt 2) sind.
- Nitrate jeglicher Form wie z. B. Amylnitrit einnehmen, die zur Behandlung von Brustschmerzen (Herzschmerzen) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass ADCIRCA 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.

ADCIRCA darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ADCIRCA ist erforderlich

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 schwere Nierenerkrankung haben

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

### Bei Einnahme von ADCIRCA mit anderen Arzneimitteln

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 diese Tabletten NICHT ein, wenn Sie schon Nitrate einnehmen.

Einige Arzneimittel können von ADCIRCA beeinflusst werden oder diese beeinflussen wie gut ADCIRCA 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.
- Rifampicin (zur Behandlung von Erkrankungen durch Bakterien)
- Ketoconazol Tabletten (zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Ritonavir (zur HIV Behandlung)
- Tabletten (PDE5-Hemmstoffe) gegen erektile Dysfunktion

### Bei Einnahme von ADCIRCA 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 ADCIRCA eingenommen haben oder wenn Sie planen, ADCIRCA einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindel beim Aufstehen erhöht werden kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie ADCIRCA 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.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schwindel wurde berichtet. Überprüfen Sie sorgfältig, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ADCIRCA

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 ADCIRCA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ADCIRCA immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie ihn/sie, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

ADCIRCA ist verfügbar als 20 mg Tablette. **Die normale 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 unzerkauten ganzen Tabletten nacheinander mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### Wenn Sie eine größere Menge von ADCIRCA 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.

### Wenn Sie die Einnahme von ADCIRCA 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.

### Wenn Sie die Einnahme von ADCIRCA abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ADCIRCA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind normalerweise von leichter bis mäßiger Ausprägung.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Sehr häufig** (aufgetreten bei mehr als 1 je 10 Patienten)

- 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)

**Häufig** (aufgetreten bei 1 bis 10 je 100 Patienten)

- Verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Erbrechen, verstärkte oder veränderte Regelblutung, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautausschlag), Schwellungen im Gesicht, Sodbrennen und Aufstoßen, Migräne, Brustschmerz und unregelmäßiger Herzschlag.

**Gelegentlich** (aufgetreten bei 1 bis 10 je 1000 Patienten)

- Krampfanfälle, vorübergehender Erinnerungsverlust, Nesselsucht, vermehrtes Schwitzen, länger andauernde und möglicherweise schmerzhafte Erektion, hoher Blutdruck, Herzrasen und plötzlicher Herztod.

**PDE5 Hemmstoffe** werden bei Männern auch zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt. Einige Nebenwirkungen wurden selten berichtet:

- Teilweise, plötzlich aufgetretene, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines Auges oder beider Augen. 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.

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.

In einer Tierart wurden Effekte beobachtet, die auf eine Beeinträchtigung der männlichen Fruchtbarkeit hindeuten könnten. Nachfolgende Untersuchungen bei Menschen legen nahe, dass dieser Effekt unwahrscheinlich ist, jedoch wurde eine Abnahme der Spermienkonzentration bei einigen Männern beobachtet.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

**5. WIE IST ADCIRCA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen ADCIRCA nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30 °C lagern. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was ADCIRCA enthält**

Der Wirkstoff ist: Tadalafil. Jede Tablette enthält 20 mg Tadalafil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen (III)-oxid (E172), Talkum.

**Wie ADCIRCA aussieht und Inhalt der Packung**

ADCIRCA 20 mg Filmtabletten sind orange, mandelförmig und mit dem Aufdruck "4467" auf einer Seite.

ADCIRCA 20 mg ist erhältlich in Blisterpackungen zu 28 oder 56 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Niederlande.

Hersteller: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. -  
България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Holdings Limited. Eesti filiaal  
Tel: +372 6441100

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly, S.A.  
Tel: + 34 91 663 50 00

**France**

Lilly France S.A.S  
Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.  
Tel: +353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited  
pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
Tel. +370 (5) 2649600

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2010.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32-(0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 (0) 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal  
Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab.  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: +46 (0) 8 737 88 00

**United Kingdom**

Eli Lilly and Company Limited  
Tel: +44-(0) 1256 315000