

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Yuvanci 10 mg/20 mg Filmtabletten

Yuvanci 10 mg/40 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Yuvanci und wofür wird es angewendet?

Yuvanci enthält zwei Wirkstoffe, Macitentan und Tadalafil. Macitentan gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERAs) bezeichnet werden. Tadalafil gehört zu der Klasse von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren (PDE5i) bezeichnet werden.

Yuvanci wird bei Erwachsenen zur Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) der Funktionsklasse II oder der Klasse III nach Einstufung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) angewendet. Es wird als Alternative zur Einnahme von Macitentan und Tadalafil als Einzeltabletten eingesetzt.

Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen, durch die das Blut vom Herzen in die Lunge fließt (die Lungenarterien), erhöht. Bei Menschen mit PAH verengen sich diese Arterien, sodass das Herz schwerer arbeiten muss, um das Blut hindurch zu pumpen. Dies führt dazu, dass sich die Menschen müde, schwindlig und kurzatmig fühlen. Die Funktionsklasse spiegelt den Schweregrad der Erkrankung wider: Patienten mit PAH der Funktionsklasse II haben leichte Einschränkungen bei körperlicher Aktivität und Patienten mit PAH der Funktionsklasse III haben deutliche Einschränkungen bei körperlicher Aktivität.

Yuvanci erweitert die Lungenarterien, sodass es für das Herz leichter ist, Blut durch diese Gefäße zu pumpen. Dies senkt den Blutdruck, lindert die Beschwerden, führt zu einer besseren körperlichen Leistungsfähigkeit und verbessert den Verlauf der Erkrankung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yuvanci beachten?

Yuvanci darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Macitentan, Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- innerhalb der letzten 90 Tage einen Herzinfarkt erlitten haben.
- schwanger sind oder schwanger werden könnten, weil Sie keine zuverlässige Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden. Siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- stillen. Siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- eine schwere Lebererkrankung oder sehr hohe Leberenzymwerte im Blut haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, er entscheidet, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.
- sehr niedrigen Blutdruck haben (90/50 mmHg).
- Nitrate oder Riociguat einnehmen. Siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Yuvanci zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- jemals eine nicht arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION) hatten; dies ist eine Erkrankung, die auch als „Schlaganfall des Auges“ bezeichnet

wird, d. h. ein Verlust des Sehvermögens aufgrund einer verringerten Durchblutung des Auges.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Anwendung von Yuvanci und während der Behandlung müssen bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden, die von Ihrem Arzt angeordnet werden:

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wird Ihr Arzt Sie auffordern, vor Beginn der Behandlung mit Yuvanci und regelmäßig (einmal monatlich) während der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchzuführen. Siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Ihr Arzt wird Ihnen Blut abnehmen, um zu untersuchen:

- ob Ihre Leber richtig arbeitet
- ob Sie eine Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) haben

Yuvanci kann zu einer Erhöhung von Leberenzymen (Proteinen) führen, was ein Zeichen dafür sein kann, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet. Andere Anzeichen dafür, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet, sind folgende Symptome:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge (Gelbsucht)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung (Lethargie oder Fatigue)
- grippeartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Wenn Sie während der Behandlung mit Yuvanci irgendeines dieser Symptome bemerken, **informieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Yuvanci kann eine Anämie (eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen entwickeln, bei denen es sich um Symptome einer Anämie handeln könnte, **informieren Sie Ihren Arzt:**

- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- allgemeines Unwohlsein
- Schwäche
- Herzrasen

- Palpitationen (ein kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann)
- Blässe

Bevor Sie die Tabletten einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen vorliegt

- eine kardiovaskuläre (mit dem Herzen und den Blutgefäßen zusammenhängende) Erkrankung außer Ihres Lungenhochdrucks, einschließlich:
 - Aorten- und Mitralklappenerkrankungen (Probleme mit den Herzklappen, die den Blutfluss beeinträchtigen können)
 - Perikardkonstriktion (eine Erkrankung, bei der sich der Herzbeutel (Perikard) verengt, wodurch die Funktionsfähigkeit des Herzens beeinträchtigt wird)
 - restriktive oder kongestive Kardiomyopathie (eine Erkrankung, bei der der Herzmuskel steif oder schwach wird, was das effektive Pumpen des Blutes behindert)
 - linksventrikuläre Dysfunktion (eine Erkrankung, bei der die linke Seite des Herzens Schwierigkeiten hat, Blut effizient in den Rest des Körpers zu pumpen)
 - Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
 - Koronare Herzkrankheit (Herzerkrankung, die durch Verengung oder Blockierung der Blutgefäße verursacht wird, die den Herzmuskel versorgen)

- unkontrollierte Hypertonie (hoher Blutdruck, der nicht ausreichend unter Kontrolle ist)
- Probleme mit Ihrem Blutdruck, wie z.B. erheblicher Blutdruckabfall beim Aufstehen oder wenn der Blutdruck dauerhaft niedriger als normal ist
- eine Erbkrankheit, die eine Schädigung der Netzhaut (der lichtempfindlichen Membran im hinteren Teil des Auges) verursacht
- ein schweres Leberproblem
- ein schweres Nierenproblem

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Yuvanci einnehmen. Bei Ihnen könnte ein erhöhtes Risiko des Auftretens von niedrigem Blutdruck und von Anämie während der Behandlung mit Yuvanci bestehen.

Bei Patienten mit pulmonaler veno-okklusiver Erkrankung (Verschluss der Lungenvenen) kann die Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung der PAH, einschließlich Yuvanci, zu einem Lungenödem (Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge) führen. **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn Sie während der Anwendung von Yuvanci Anzeichen eines Lungenödems bemerken, wie z.B.:

- eine plötzliche, stark zunehmende Atemnot
- Husten
- Müdigkeit nach Anstrengung

- Atembeschwerden im Liegen

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Yuvanci, wenn bei Ihnen eine Verformung des Penis vorliegt, z. B.:

- Angulation, eine Erkrankung, bei der der Penis gekrümmt ist, möglicherweise aufgrund einer kavernösen Fibrose (Vernarbung bestimmter Gewebe im Penis).
- Peyronie-Krankheit, eine Erkrankung bei erwachsenen Männern, bei der sie eine tastbare „Plaqué“ aus Narbengewebe haben, die von einer Krümmung des Penis begleitet ist.
- oder eine Erkrankung, die Priapismus (eine länger anhaltende und schmerzhafte Erektion, die ohne sexuelle Stimulation auftreten kann) begünstigen kann, wie z. B. eine Anomalie der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie), Knochenmarkkrebs (Multiples Myelom) oder Blutzellkrebs (Leukämie).

Wenn Sie während der Behandlung mit Yuvanci eine Erektion bekommen, die 4 Stunden oder länger anhält, **nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.**

Bei der Anwendung von Tadalafil und PDE5-Inhibitoren kam es zu Sehstörungen und plötzlichem Sehverlust. Wenn Sie während der Behandlung eine plötzliche Verschlechterung oder einen Verlust der Sehkraft bemerken oder die Sicht verzerrt oder

getrübt ist, brechen Sie die Einnahme von Yuvanci ab und **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

Bei einigen Patienten wurde unter Tadalafil-Einnahme eine Verschlechterung oder ein plötzlicher Verlust des Hörvermögens bemerkt. Auch wenn nicht bekannt ist, ob das Ereignis in direktem Zusammenhang mit Tadalafil steht, wenden Sie sich bei Verschlechterung oder plötzlichem Verlust des Hörvermögens **sofort an Ihren Arzt.**

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da Yuvanci bei Kindern nicht untersucht wurde.

Einnahme von Yuvanci 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 Yuvanci nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Riociguat (ein Arzneimittel zur Behandlung von PAH und chronisch thromboembolischer pulmonaler Hypertonie)

– Nitrate wie Nitroglycerin, Isosorbid und Amylnitrat (gegen Schmerzen im Brustkorb)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, einschließlich:

Arzneimittel, die die Wirksamkeit von Yuvanci verringern können, indem sie die Menge an Yuvanci im Blut verringern, zum Beispiel:

- Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depression)
- Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)

Arzneimittel, die das Risiko für Nebenwirkungen von Yuvanci erhöhen können, zum Beispiel:

- Clarithromycin, Telithromycin, Ciprofloxacin, Erythromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Ritonavir, Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Doxazosin (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostataproblemen)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Ketoconazol (außer als Bestandteil eines Shampoos), Fluconazol, Itraconazol, Miconazol, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Amiodaron (zur Kontrolle des Herzschlags)

- Cyclosporin (zur Vorbeugung einer Organabstoßung nach einer Transplantation), Diltiazem, Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzproblemen)
- Prostacyclin-ähnliche Arzneimittel wie Epoprostenol und Iloprost (zur Behandlung von PAH, Lungenvernarbung und blockierten Arterien)

Einnahme von Yuvanci zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Wenn Sie Piperin als Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, kann dies das Ansprechen des Körpers auf einige Arzneimittel, einschließlich Yuvanci, verändern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn dies der Fall sein sollte.

Alkoholkonsum kann Ihren Blutdruck vorübergehend senken. Wenn Sie Yuvanci eingenommen haben oder planen Yuvanci einzunehmen, vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum (mehr als 5 Einheiten Alkohol), da dies das Risiko von Schwindel beim Aufstehen erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Yuvanci darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es für das ungeborene Kind schädlich sein kann. Siehe Abschnitt 2 „Yuvanci darf nicht eingenommen werden, wenn Sie“.

- Wenn es möglich ist, dass Sie schwanger werden könnten, verwenden Sie während der Einnahme von Yuvanci eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Empfängnisverhütung.
- Nehmen Sie Yuvanci nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- Wenn Sie während der Einnahme von Yuvanci oder kurz nach Absetzen von Yuvanci (bis zu 1 Monat) schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, **suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.**

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wird Ihr Arzt Sie auffordern, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, bevor Sie mit der Einnahme von Yuvanci beginnen, sowie regelmäßig (einmal im Monat), während Sie Yuvanci einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Yuvanci in die Muttermilch übergeht. Stillen Sie nicht, während Sie Yuvanci einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie planen zu stillen. Siehe Abschnitt 2 „Yuvanci darf nicht eingenommen werden, wenn Sie“.

Fortpflanzungsfähigkeit

Yuvanci kann bei Männern zu einer verringerten Spermienzahl führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie planen, Kinder zu bekommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Yuvanci kann Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und niedrigen Blutdruck verursachen (siehe Abschnitt 4), und die Symptome Ihrer pulmonal arteriellen Hypertonie können ebenfalls dazu führen, dass Sie weniger fahrtüchtig sind. Warten Sie ab, um zu sehen, wie Sie auf Yuvanci reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Yuvanci enthält Lactose-Monohydrat und Natrium

- Yuvanci enthält Lactose-Monohydrat. 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 Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Yuvanci 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.

Die empfohlene Dosis von Yuvanci beträgt eine Tablette mit 10 mg/40 mg einmal täglich. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt entscheiden, mit einer niedrigeren Dosis von 10 mg/20 mg einmal täglich zu beginnen. Dadurch kann sich Ihr Körper an das neue Arzneimittel gewöhnen. Wenn Sie diese Dosis vertragen, dann erhöht Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine Tablette mit 10 mg/40 mg einmal täglich.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser. Kauen oder zerkleinern Sie die Tablette nicht. Sie können Yuvanci mit oder ohne Nahrung einnehmen. Am besten ist es, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Yuvanci eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. Es können bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Wenn Sie die Einnahme von Yuvanci vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Yuvanci vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie dann mit der Einnahme der Tabletten zu den üblichen Zeiten fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Yuvanci abbrechen

Yuvanci ist eine Behandlung, die Sie fortlaufend einnehmen müssen, um Ihre PAH zu kontrollieren. Beenden Sie die Einnahme von Yuvanci nicht, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden bei Einnahme von Yuvanci beobachtet oder sind bereits aus der Anwendung der Wirkstoffe (Macitentan oder Tadalafil) in Yuvanci bekannt und können auch bei Anwendung von Yuvanci auftreten.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch:

- Schwerwiegende allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
 - Symptome sind zum Beispiel Schwellungen um Augen, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die lebensbedrohlich sein können, wenn die Schwellung im Hals die Atemwege blockiert. Wenn Sie während der Behandlung mit Yuvanci eines dieser Symptome bemerken, nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Schmerzen im Brustkorb (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Yuvanci Schmerzen im Brustkorb auftreten, nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch. Verwenden Sie keine Nitrate zur Behandlung Ihrer Symptome.
- Priapismus, eine länger anhaltende und möglicherweise schmerzhaftere Erektion, die ohne sexuelle Stimulation auftreten kann (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
 - Wenn Sie während der Behandlung mit Yuvanci eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Plötzlicher Verlust des Sehvermögens oder verzerrtes, verdunkeltes, verschwommenes zentrales Sehen oder plötzliche Abnahme der Sehkraft (es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten können).
 - Wenn Sie diese Nebenwirkungen während der Behandlung mit Yuvanci bemerken, nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

Zu den sonstigen Nebenwirkungen gehören

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

- Ödeme/Flüssigkeitsansammlung (Schwellung), insbesondere in den Knöcheln und Füßen
- Kopfschmerzen

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) oder vermindertes Hämoglobin (das Protein in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert)
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Bauchbeschwerden (abdominale Beschwerden)
- Entzündung des Rachens und der Nase (Nasopharyngitis)
- Entzündung der Atemwege (Bronchitis)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Schmerzen in den Beinen und Armen
- Hautrötung (Flush)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Sodbrennen (gastroösophagealer Reflux)
- Ohnmacht (Synkope)
- Migräne
- Grippe (Influenza)
- Harnwegsinfektion (Infektion der Körperteile, die Urin sammeln und ausscheiden)

- Atemwegsinfektion (Infektion des Atmungssystems, Entzündung von Brustkorb, Nase, Nasennebenhöhlen oder Rachen, Erkältung)
 - Entzündung des Rachens (Pharyngitis)
 - Nasenbluten (Epistaxis)
 - kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen)
 - schneller Herzschlag (Tachykardie)
 - erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen bei Blutuntersuchungen
 - niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
 - niedrige Anzahl an Blutplättchen, die dem Blut helfen zu gerinnen (Thrombozytopenie)
 - niedriger Blutdruck (Hypotonie)
 - verschwommenes Sehen
 - verstärkte Gebärmutter- bzw. Uterusblutung
 - Ausschlag
 - allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich Juckreiz
- Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfall
 - vorübergehender Gedächtnisverlust (vorübergehende Amnesie)

- plötzlicher Herztod (wenn das Herz unerwartet aufhört zu schlagen, was zu Bewusstlosigkeit und Tod führt)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Penisblutung (Penishämorrhagie)
- Blut im Samen und/oder Urin (Hämatospermie)
- Ohrgeräusch (Tinnitus)
- Blut im Urin (Hämaturie)

Nicht bekannt (Häufigkeit nicht abschätzbar)

- Schlaganfall
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schmerzen im Brustkorb (instabile Angina pectoris)
- Herzrhythmusstörungen, die in den unteren Herzkammern (Ventrikel) entstehen (ventrikuläre Arrhythmie)
- starker Ausschlag mit Blasen und Hautabschuppung, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Abschuppung oder Abschälung der Haut (exfoliative Dermatitis)
- Netzhautgefäßverschluss (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen im Auge, was zu verschwommenem Sehen oder Erblindung führen kann)

- Gesichtsfeldausfall
- plötzlicher Hörverlust

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: <http://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 Yuvanci aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Yuvanci nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 Yuvanci enthält

Die Wirkstoffe sind: Macitentan und Tadalafil.

Jede 10 mg/20 mg Filmtablette enthält 10 mg Macitentan und 20 mg Tadalafil.

Jede 10 mg/40 mg Filmtablette enthält 10 mg Macitentan und 40 mg Tadalafil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.)

Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E463a)

Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Yuvanci enthält Lactose“)

Magnesiumstearat (E470b)

Mikrokristalline Cellulose (E460i)

Polysorbat 80 (E433)

Povidon K30 (E1201)

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 „Yuvanci enthält Natrium“)

Natriumdodecylsulfat

Filmüberzug

Hypromellose

Lactose-Monohydrat

Titandioxid (E171)

Triacetin (E1518)

Talkum (E553b)

Yuvanci 10 mg/20 mg Filmtabletten enthalten zudem Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172).

Wie Yuvanci aussieht und Inhalt der Packung

Yuvanci 10 mg/20 mg Filmtabletten sind rosafarbene, längliche Tabletten mit der Einprägung „MT“ auf der einen und „1020“ auf der anderen Seite. Yuvanci 10 mg/20 mg wird als 30 × 1 Filmtabletten in perforierten Aluminiumblisterpackungen mit integriertem Trockenmittel geliefert.

Yuvanci 10 mg/40 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, längliche Tabletten mit der Einprägung „MT“ auf der einen und „1040“ auf der anderen Seite. Yuvanci 10 mg/40 mg wird als 30 × 1 Filmtabletten in perforierten Aluminiumblisterpackungen mit integriertem Trockenmittel geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.