

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tadalafil PMCS 10 mg
Tadalafil PMCS 20 mg
potahované tablety
tadalafilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Tadalafil PMCS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tadalafil PMCS užívat
3. Jak se Tadalafil PMCS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tadalafil PMCS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tadalafil PMCS a k čemu se používá

Tadalafil PMCS je lék užívaný u dospělých mužů k léčbě erektilní dysfunkce. To je porucha, při které muž není schopen dosáhnout nebo udržet ztopoření penisu nutné pro pohlavní styk. Bylo prokázáno, že tadalafil, léčivá látka přípravku Tadalafil PMCS, významně zlepšuje schopnost dosáhnout ztopoření penisu nutné k sexuální aktivitě.

Tadalafil PMCS patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Tadalafil PMCS napomáhá při sexuálním dráždění uvolnit cévy penisu a umožňuje tak dostatečný přívod krve do pohlavního údu. Výsledkem je zlepšení erektilních funkcí. Netrpíte-li erektilní dysfunkcí, přípravek Tadalafil PMCS Vám nepomůže.

Je důležité poznamenat, že Tadalafil PMCS není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tadalafil PMCS užívat

Neužívejte Tadalafil PMCS, jestliže

- jste alergický na tadalafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- užíváte organické nitráty v kterékoli formě nebo léky uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit. Jedná se o skupinu léků („nitráty“) používaných k léčbě anginy pectoris („bolesti na hrudi“). Bylo prokázáno, že tadalafil zesiluje účinky těchto léků. Užíváte-li nitráty v jakékoli formě nebo si tím nejste jistý, obraťte se na svého lékaře;
- trpíte vážným srdečním onemocněním nebo jste během uplynulých 90 dnů prodělal srdeční infarkt (infarkt myokardu);
- jste během uplynulých 6 měsíců prodělal cévní mozkovou příhodu;
- trpíte nízkým krevním tlakem nebo neléčeným vysokým krevním tlakem;
- jste ztratil zrak z důvodu neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), stav popisovaný jako „mrtvice oka“;

- užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích následkem krevních sraženin). U inhibitorů PDE5, jako je Tadalafil PMCS, bylo prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát, nebo si nejste jistý, řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tadalafil PMCS se poradte se svým lékařem.

Uvědomte si, že sexuální aktivita s sebou nese riziko pro pacienty se srdečním onemocněním vzhledem ke zvýšeným nárokům na činnost srdce. Pokud máte problémy se srdcem, řekněte to svému lékaři.

Než začnete užívat tablety, informujte svého lékaře, máte-li

- srpkovitou anemii (porucha červených krvinek);
- mnohočetný myelom (rakovina kostní dřevě);
- leukémii (rakovina krve);
- deformaci pohlavního údu;
- vážné onemocnění jater;
- vážné onemocnění ledvin.

Není známo, zda je tadalafil účinný u pacientů, kteří podstoupili

- operaci pánve;
- odstranění celé nebo jenom části prostaty, při kterém byly přerušeny nervy prostaty (radikální nervy nešetřící odstranění prostaty).

Jestliže se u Vás objeví náhle vzniklá porucha vidění nebo ztráta zraku, přestaňte užívat Tadalafil PMCS a ihned vyhledejte svého lékaře.

Tadalafil PMCS není určen pro ženy.

Děti a dospívající

Tadalafil PMCS není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a Tadalafil PMCS

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Tadalafil PMCS v případě, že užíváte nitráty.

Některé léčivé přípravky mohou být ovlivněny přípravkem Tadalafil PMCS, nebo mohou ovlivnit účinek přípravku Tadalafil PMCS. Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte

- alfa-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo k léčbě příznaků onemocnění močových cest souvisejících s benigní hyperplazií prostaty);
- jiné přípravky určené k léčbě vysokého krevního tlaku;
- riocigvát;
- inhibitory 5-alfa reduktázy (používané k léčbě benigní hyperplazie prostaty);
- přípravky, jako je ketokonazol v tabletách (k léčbě plísňových onemocnění), a inhibitory proteázy k léčbě AIDS nebo infekce HIV;
- fenobarbital, fenytoin a karbamazepin (k léčbě epilepsie);
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin nebo itrakonazol;
- jiné přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

Tadalafil PMCS s pitím a alkoholem

Informace o účinku alkoholu jsou popsány v bodě 3. Grapefruitový džus může ovlivnit, jak bude Tadalafil PMCS účinkovat, a měl by být užíván se zvýšenou opatrností. Další informace získáte u svého lékaře.

Plodnost

Při podávání psům došlo k redukci tvorby spermatu ve varlatech. Snížení počtu spermií bylo pozorováno také u některých mužů. Je nepravděpodobné, že by tyto účinky vedly ke snížení plodnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří muži užívající tadalafil v klinických studiích hlásili výskyt závratí. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů byste měl znát svoji reakci na tablety.

Tadalafil PMCS obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Tadalafil PMCS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená počáteční dávka je jedna tableta 10 mg před sexuální aktivitou. Je-li účinek této dávky příliš slabý, může Váš lékař zvýšit dávku na 20 mg.

Tablety přípravku Tadalafil PMCS jsou určeny k perorálnímu (vnitřnímu) podání pouze u mužů. Tabletu spolkněte celou s trochou vody. Tadalafil PMCS můžete s jídlem nebo bez jídla.

Tabletu přípravku Tadalafil PMCS můžete užít nejpozději 30 minut před sexuální aktivitou. Tadalafil PMCS může být stále účinný až po dobu 36 hodin po užití tablety.

Neužívejte Tadalafil PMCS více než jednou denně. Tadalafil PMCS 10 mg a 20 mg je určen k užití před předpokládanou sexuální aktivitou a nedoporučuje se k trvalému každodennímu použití.

Je nutno poznamenat, že Tadalafil PMCS není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.

Požítí alkoholu může ovlivnit Vaši schopnost dosáhnout erekce a může způsobit přechodný pokles Vašeho krevního tlaku. Pokud jste užil, či plánujete užít Tadalafil PMCS, vyvarujte se nadměrného požití alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08 % a více), které může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

Jestliže jste užil více přípravku Tadalafil PMCS, než jste měl

Oznamte to svému lékaři. Mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky popsané v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky bývají obvykle mírné až středně závažné.

Jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek používat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc

- alergická reakce včetně vyrážky (méně častá frekvence výskytu);
- bolest na hrudi – neužívejte nitráty a ihned vyhledejte lékařskou pomoc (méně častá frekvence výskytu);
- prodloužená a případně i bolestivá erekce po užití přípravku Tadalafil PMCS (vzácná frekvence výskytu). V případě erekce přetrvávající déle než 4 hodiny vyhledejte urychleně lékaře;
- náhlá ztráta vidění (vzácná frekvence výskytu).

Další hlášené nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, bolest v zádech, bolest svalů, bolest rukou a nohou, zarudnutí obličeje, překrvení nosní sliznice a trávicí potíže.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- závrať, bolest žaludku, pocit na zvracení, zvracení a pálení žáhy, rozmazané vidění, bolest očí, namáhavé dýchání, přítomnost krve v moči, pocit bušení srdce, rychlý srdeční tep, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, krvácení z nosu, zvonění v uších, otok rukou, nohou nebo kotníků a pocit únavy.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- mdloby, epileptické záchvaty a přechodnou ztrátu paměti, otoky víček, zčervenání očí, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu, kopřivka (svědící červené skvrny na kůži), krvácení z penisu, přítomnost krve v semenu a zvýšené pocení.

Zřídka byly také u mužů užívajících tadalafil hlášeny srdeční infarkt (infarkt myokardu) a cévní mozková příhoda. U většiny těchto mužů se vyskytly srdeční problémy již před užitím tohoto přípravku.

Vzácně bylo hlášeno částečné, dočasné nebo trvalé snížení nebo ztráta vidění na jednom nebo na obou očích.

Některé další nežádoucí účinky byly hlášeny u mužů užívajících tadalafil, které nebyly pozorovány v klinických studiích. Tyto zahrnovaly

- migrénu, otoky obličeje, závažné alergické reakce způsobující otékání obličeje nebo hrdla, závažnou kožní vyrážku, některé poruchy ovlivňující prokrvení očí, nepravidelný srdeční rytmus, anginu pectoris a náhlé srdeční úmrtí.

Nežádoucí účinek závratě byl častěji hlášen u mužů starších 75 let užívajících tadalafil. Průjem byl častěji hlášen u mužů starších 65 let užívajících tadalafil.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Tadalafil PMCS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Tadalafil PMCS obsahuje

Léčivou látkou je tadalafilum.

- Tadalafil PMCS 10 mg: jedna tableta obsahuje tadalafilum 10 mg.
- Tadalafil PMCS 20 mg: jedna tableta obsahuje tadalafilum 20 mg.

Dalšími složkami jsou

- Jádru tablety: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, povidon 25, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát.

- Potah tablety: potahová soustava Opadry žlutá (hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)).

Jak Tadalafil PMCS vypadá a co obsahuje toto balení

Tadalafil PMCS 10 mg jsou žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 8 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tadalafil PMCS 20 mg jsou žluté oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, o délce 15 mm a šířce 6 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tadalafil PMCS je dostupný v blistrových baleních (PVC/PVdC / Al nebo OPA/Al/PVC / Al) po 2, 4, 8, 10, 12, 20, 30, 50 a 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

| | |
|----------------------|--|
| Německo: | Tadalafil PMCS 10/20 mg Filmtabletten |
| Česká republika: | Tadalafil PMCS 10/20 mg |
| Estonsko: | Tadalafil PMCS 10/20 mg |
| Litva: | Tadalafil PMCS 10/20 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lotyšsko: | Tadalafil PMCS 10/20 mg apvalkotās tabletes |
| Polsko: | Tadalafil PMCS |
| Slovenská republika: | Tadalafil PMCS 10/20 mg |
| Švédsko: | Tadalafil PMCS 10/20 mg filmdragerade tabletter |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 12. 2018