

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Tadalafil PMCS 5 mg** filmom obalené tablety tadalafil

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tadalafil PMCS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Tadalafil PMCS
3. Ako užívať Tadalafil PMCS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tadalafil PMCS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Tadalafil PMCS a na čo sa používa**

Tadalafil PMCS je určený na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou. Ide o stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu penisu potrebnú na sexuálnu aktivitu. Je dokázané, že liečivo Tadalafilu PMCS, tadalafil, významne zlepšuje schopnosť dosiahnuť stoporenie penisu dostatočné na sexuálnu aktivitu.

Tadalafil PMCS patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5. Po sexuálnej stimulácii Tadalafil PMCS uvoľňuje hladkú svalovinu ciev vo vašom penise a umožňuje vtok krvi do jeho tkanív. Výsledkom je zlepšenie erektilnej funkcie. Tadalafil PMCS vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Je dôležité si uvedomiť, že Tadalafil PMCS nepôsobí bez sexuálnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Tadalafil PMCS**

**Neužívajte Tadalafil PMCS**

- ak ste alergický na tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak užívate organický nitrát v akejkoľvek forme alebo látky vedúce k tvorbe oxidu dusnatého, napr. amylnitrit. Ide o skupinu liekov („nitráty“), ktorá sa používa v liečbe angíny pectoris („bolesť na hrudníku“). Ukázalo sa, že tadalafil zosilňuje účinky týchto liekov. Ak užívate nitrát v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom;
- ak trpíte vážnejším ochorením srdca alebo ste v priebehu posledných 90 dní prekonali infarkt;
- ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu;
- ak máte nízky tlak krvi alebo neliečený vysoký tlak krvi;
- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrkovitého nervu (z angl. slova „non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy“, NAION), poruchu, ktorá sa niekedy uvádza ako „očná príhoda“;

- užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Tadalafil PMCS, zvyšujú hypotenzný účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Tadalafil PMCS, obráťte sa na svojho lekára.

Uvedomte si, že sexuálna aktivita predstavuje pre pacientov so srdcovými chorobami možné riziko, pretože zvyšuje záťaž srdca. Ak máte ťažkosti so srdcom, je potrebné, aby ste to povedali svojmu lekárovi.

Predtým, ako užijete tieto tablety, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- trpíte kosáčikovou anémiou (porucha červených krviniek);
- máte mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene);
- máte leukémiu (rakovina krvi);
- máte deformáciu (zmenený tvar) penisu;
- máte závažnú poruchu funkcie pečene;
- máte závažnú poruchu funkcie obličiek.

Nie je známe, či je tadalafil účinný u pacientov, ktorí sa podrobili:

- operačnému zákroku v panvovej oblasti;
- odstráneniu celej prostaty alebo jej časti, pri ktorom boli prerušené nervy v prostate (radikálna prostatektómia bez zachovania nervov).

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia alebo máte počas užívania tadalafilu skreslené, nejasné videnie, prestaňte užívať Tadalafil PMCS a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Tadalafil PMCS nie je určený na použitie u žien.

### **Deti a dospelí**

Tadalafil PMCS nie je určený na použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Tadalafil PMCS**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Tadalafil PMCS, ak už užívate nitráty (používané v liečbe angíny pectoris).

Niektoré lieky môžu byť ovplyvnené Tadalafilom PMCS alebo môžu ovplyvniť účinok Tadalafilu PMCS. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, že užívate:

- alfablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo príznakov ochorenia močového traktu súvisiacich s benígnou hyperpláziou prostaty);
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku;
- riociguát;
- inhibítor 5-alfa reductázy (používaný na liečbu benígnej hyperplázie prostaty);
- lieky ako sú tablety ketokonazolu (na liečbu hubových infekcií) a inhibítory proteázy na liečbu AIDS alebo infekcie HIV;
- fenobarbital, fenytoín a karbamazepín (antikonvulzíva – lieky proti kŕčom);
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká) alebo itrakonazol (používané na liečbu hubových infekcií);
- iné lieky na erektilnú dysfunkciu.

### **Tadalafil PMCS a nápoje a alkohol**

Informácie o účinku alkoholu sú uvedené v časti 3.

Grapefruitová šťava môže ovplyvniť účinok Tadalafilu PMCS a má sa piť s opatrnosťou. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára.

### **Plodnosť**

Pri použití lieku u psov sa objavila znížená tvorba spermií v semenníkoch. Zníženie počtu spermií bolo pozorované aj u mužov. Nie je pravdepodobné, že by to viedlo k neplodnosti.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí muži, ktorí užívali tadalafil v klinických skúšaníach, hlásili závraty. Pozorne skúmajte vašu reakciu na tieto tablety pred vedením motorových vozidiel alebo používaním strojov.

### **Tadalafil PMCS obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Tadalafil PMCS**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety Tadalafilu PMCS sú určené iba na perorálne použitie (cez ústa) u mužov. Tableta sa celá prehltnie s malým množstvom vody. Tadalafil PMCS sa môže užívať s jedlom alebo bez neho.

Odporúčaná dávka je jedna 5 mg tableta, ktorá sa užíva jedenkrát denne v približne rovnakom čase. Váš lekár vám môže upraviť dávku na 2,5 mg na základe vašej reakcie na Tadalafil PMCS (2,5 mg tablety sú dostupné na trhu).

Tadalafil PMCS nesmiete užívať častejšie ako raz denne.

Dávkovanie Tadalafilu PMCS jedenkrát denne môže byť výhodné u mužov, ktorí očakávajú pohlavný styk dva alebo viackrát týždenne.

Tadalafil PMCS užívaný jedenkrát denne vám umožní dosiahnuť erekciu kedykoľvek počas 24 hodín, pokiaľ ste sexuálne stimulovaný.

Je dôležité si uvedomiť, že Tadalafil PMCS nepôsobí bez sexuálnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

Pitie alkoholu môže mať nepriaznivý vplyv na vašu schopnosť dosiahnuť erekciu a môže spôsobiť prechodný pokles vášho krvného tlaku. Pokiaľ ste užili, či plánujete užiť Tadalafil PMCS, vyvarujte sa nadmernému pitiu alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08 % alebo viac), ktoré môže zvýšiť riziko vzniku závratov pri vstavaní.

### **Ak užíjete viac Tadalafilu PMCS, ako máte**

Vyhľadajte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky uvedené v časti 4.

### **Ak zabudnete užiť Tadalafil PMCS**

Vezmite si svoju dávku hneď, ako si na to spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Nesmiete užívať Tadalafil PMCS viac ako raz denne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú obvyčajne miernej až stredne ťažkej intenzity.

**Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte tento liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:**

- alergické reakcie vrátane vyrážky (menej častý výskyt);
- bolesť na hrudi – neužívajte nitráty, ale okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (menej častý výskyt);
- dlhotrvajúca, prípadne aj bolestivá erekcia po užití Tadalafilu PMCS (zriedkavý výskyt). Ak vaša erekcia trvá viac ako 4 hodiny, musíte okamžite vyhľadať lekára.
- náhla strata zraku (zriedkavý výskyt), skreslené, nejasné, rozmazané centrálné videnie alebo náhle zhoršenie zraku (neznáma častota výskytu).

Ďalšie hlásené vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy, bolesť chrbta, bolesť svalov, bolesti rúk a nôh, návaly tepla, opuch nosovej sliznice a poruchy trávenia.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- závrat, bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti, vracanie, reflux (spätne vtekanie obsahu žalúdka do pažeráka), rozmazané videnie, bolesť oka, ťažkosti s dýchaním, prítomnosť krvi v moči, pocit búšenia srdca, rýchly pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, zvonenie v ušiach, opuch rúk, nôh alebo členkov a pocit únavy.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- mdloby, epileptické záchvaty a prechodná strata pamäti, opuch očných viečok, červené oči, náhle zhoršenie alebo strata sluchu, žihľavka (svrbiace červené fľaky na koži), krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a zvýšené potenie.

V zriedkavých prípadoch boli u mužov, ktorí užívali tadalafil, hlásené srdcový infarkt a náhla mozgová príhoda. Väčšina z týchto mužov trpela problémami so srdcom už predtým ako začali užívať tento liek.

Zriedkavo bolo hlásené zhoršenie alebo strata zraku čiastočného, dočasného alebo trvalého charakteru v jednom alebo oboch očiach.

**Niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky** boli hlásené u mužov užívajúcich tadalafil, ktoré neboli pozorované v klinických skúšaníach. Tieto zahŕňajú:

- migrénu, opuch tváre, závažnú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla, závažné kožné vyrážky, niektoré poruchy ovplyvňujúce prietok krvi v očiach, nepravidelnú činnosť srdca a angínu pectoris a náhlu srdcovú smrť.
- skreslené, nejasné, rozmazané centrálné videnie alebo náhle zhoršenie zraku (neznáma častota výskytu).

Vedľajší účinok závrat bol častejšie hlásený u mužov, ktorí užívajú tadalafil a majú viac ako 75 rokov. Hnačka bola častejšie hlásená u mužov, ktorí užívajú tadalafil a majú viac ako 65 rokov.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Tadalafil PMCS

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na papierovej škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Tadalafil PMCS obsahuje

Liečivo je tadalafil.

- Tadalafil PMCS 5 mg: každá tableta obsahuje 5 mg tadalafilu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, povidón 25, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, laurylsíran sodný.
- Obal tablety: opadry žltá (hypromelóza 6cp, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, oxid železitý žltý (E172), oxid železitý červený (E172)).

### Ako vyzerá Tadalafil PMCS a obsah balenia

Tadalafil PMCS 5 mg sú žlté okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 6 mm.

Tadalafil PMCS 5 mg je dostupný v blistrových baleniach (PVC/PvdC/Al alebo OPA/Al/PVC/Al), ktoré obsahujú 2, 4, 8, 10, 12, 20, 30, 50 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami

Nemecko:	Tadalafil PMCS 5 mg Filmtabletten
Česká republika:	Tadalafil PMCS 5 mg
Estónsko:	Tadalafil PMCS 5 mg
Litva:	Tadalafil PMCS 5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Tadalafil PMCS 5 mg apvalkotās tabletes
Poľsko:	Tadalafil PMCS
Slovenská republika:	Tadalafil PMCS 5 mg
Švédsko:	Tadalafil PMCS 5 mg filmdragerade tabletter

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**