

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Tadalafil PMCS, 10 mg, tabletki powlekane Tadalafil PMCS, 20 mg, tabletki powlekane *Tadalafilum***

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Tadalafil PMCS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tadalafil PMCS
3. Jak przyjmować lek Tadalafil PMCS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tadalafil PMCS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tadalafil PMCS i w jakim celu się go stosuje**

Tadalafil PMCS jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Jest to stan, kiedy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że substancja czynna tego leku, tadalafil, znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

Tadalafil PMCS należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po stymulacji seksualnej, Tadalafil PMCS pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Tadalafil PMCS nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil PMCS nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tadalafil PMCS**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Tadalafil PMCS:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiejkolwiek postaci lub inne donory tlenku azotu, np. azotyn amylu. Jest to grupa leków („azotany”) stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). Wykazano, że lek Tadalafil PMCS nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiejkolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył zawał serca (w ciągu ostatnich 90 dni).
- jeśli pacjent przeżył udar (w ciągu ostatnich 6 miesięcy).

- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi.
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętniczej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION), określaną jako „porażenie oka”.
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Tadalafil PMCS, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadalafil PMCS należy omówić to z lekarzem.

Należy pamiętać, że aktywność seksualna łączy się z pewnym ryzykiem u pacjentów z chorobami serca, ponieważ stanowi ona dodatkowe obciążenie dla serca. W przypadku występowania problemów z sercem należy poinformować o tym lekarza.

Pacjent przed przyjęciem leku powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowy kształt czerwonych krwinek).
- szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego).
- białaczka (nowotwór komórek krwi).
- jakiegokolwiek zniekształcenie członka.
- ciężkie choroby wątroby.
- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy lek Tadalafil PMCS jest skuteczny u pacjentów:

- po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy.
- po całkowitym lub częściowym usunięciu gruczołu krokowego, podczas którego nerwy gruczołu krokowego są przecinane (radykalna prostatektomia bez oszczędzania nerwów).

Jeśli w trakcie stosowania tadalafilu wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, lub obraz jest zniekształcony, przyćmiony, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil PMCS i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niektórych pacjentów przyjmujących tadalafil obserwowano pogorszenie lub nagłą utratę słuchu. Chociaż nie wiadomo, czy zdarzenie to ma bezpośredni związek ze stosowaniem tadalafilu, jeśli wystąpi pogorszenie lub nagła utrata słuchu, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil PMCS i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Tadalafil PMCS nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

### **Dzieci i młodzież**

Tadalafil PMCS nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Tadalafil PMCS a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil PMCS w przypadku stosowania azotanów.

Tadalafil PMCS może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil PMCS. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmuje się następujące leki:

- leki blokujące receptory  $\alpha$ -adrenergiczne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub objawów ze strony układu moczowego spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego).
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.
- riocyguat.
- inhibitory 5-alfa-reduktazy (stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego).
- leki, takie jak ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) i inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV.
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe).
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itraconazol.
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

### **Tadalafil PMCS z piciem i alkoholem**

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3.

Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil PMCS i dlatego spożywając go należy zachować ostrożność.

Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lekarza.

### **Płodność**

Kiedy podawano lek psom, nastąpiło u nich zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach.

Zmniejszenie stężenia plemników obserwowano u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, by prowadziło to do bezpłodności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych mężczyzn zażywających tadalafil podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy. Dlatego należy poznać swoją reakcję na tabletki przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiwaniu maszyn.

### **Lek Tadalafil PMCS zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Tadalafil PMCS**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. Jeśli ta dawka jest za słaba, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg.

Tabletki leku Tadalafil PMCS są przeznaczone do stosowania doustnego tylko u mężczyzn. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

Tadalafil PMCS można przyjmować na co najmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek Tadalafil PMCS może być skuteczny do 36 godzin po zażyciu tabletki.

Nie należy przyjmować leku Tadalafil PMCS częściej niż raz na dobę. Tadalafil PMCS w dawkach 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowanym stosunkiem seksualnym i nie zaleca się stosowania tych dawek w sposób przewlekły.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil PMCS nie działa przy braku stymulacji seksualnej.

Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępą, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leków na zaburzenia erekcji.

Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji i może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil PMCS lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywać dużych ilości alkoholu (stężenie alkoholu we krwi 0,08% lub powyżej), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy przy wstawaniu.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil PMCS**

Należy powiadomić o tym lekarza. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane.

**Jeśli wystąpi jakiekolwiek działanie niepożądane podane poniżej, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza:**

- reakcje alergiczne, w tym wysypki (niezbyt często).
- ból w klatce piersiowej – nie wolno stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często).
- priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Tadalafil PMCS (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata widzenia (rzadko), zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

Inne zgłaszane działania niepożądane:

**Często** (mogą występować do u 1 na 10 osób)

- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa i niestrawność.

**Niezbyt często** (mogą występować nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- zawroty głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, niewyraźne widzenie, ból oczu, trudności w oddychaniu, obecność krwi w moczu, przedłużona erekcja, uczucie kołatania serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, krwawienie z nosa, dzwonienie w uszach obrzęk rąk, stóp lub kostek i uczucie zmęczenia.

**Rzadko** (mogą występować nie więcej niż u 1 na 1 000 osób)

- omdlenia, drgawki i przemijająca utrata pamięci, obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu, pokrzywka (swędzące, czerwone uwypuklenia na powierzchni skóry), krwawienie z prącia, obecność krwi w nasieniu i zwiększona potliwość.

Atak serca i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących tadalafil. Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Istnieją doniesienia o rzadkich przypadkach pojawienia się częściowego, przemijającego lub trwałego osłabienia widzenia lub utraty widzenia w jednym lub obydwu oczach.

U mężczyzn przyjmujących tadalafil zgłoszono kilka **dodatkowych rzadkich działań niepożądanych**, których nie obserwowano podczas badań klinicznych. Należą do nich:

- migrena, obrzęk twarzy, ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy i gardła, silne wysypki skórne, zaburzenia objawiające się napływem krwi do oczu, nieregularne bicie serca, dławica piersiowa oraz nagłe zgonu sercowe.
- zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

Działanie niepożądane: zawroty głowy były zgłaszane częściej u mężczyzn w wieku powyżej 75 lat przyjmujących tadalafil. Biegunka była zgłaszana częściej u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat przyjmujących tadalafil.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tadalafil PMCS**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tadalafil PMCS**

Substancją czynną leku jest tadalafil.

- Tadalafil PMCS, 10 mg, tabletki powlekane: każda tabletka zawiera 10 mg tadalafilu.
- Tadalafil PMCS, 20 mg, tabletki powlekane: każda tabletka zawiera 20 mg tadalafilu.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, powidon 25, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.
- Otoczek tabletki: Opadry yellow 0Y-32823 (hypromeloza 6cp, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

**Jak wygląda lek Tadalafil PMCS i co zawiera opakowanie**

Tadalafil PMCS, 10 mg: żółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana z linią podziału po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o średnicy 8 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tadalafil PMCS, 20 mg: żółta, podłużna, obustronnie wypukła tabletka powlekana z linią podziału po obu stronach, o długości 15 mm i szerokości 6 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek jest dostępny w następujących opakowaniach: blistry (PVC/PVdC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium) w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Tadalafil PMCS, 10 mg: 4 tabletki powlekane.

Tadalafil PMCS, 20 mg: 2 lub 4 tabletki powlekane.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|          |                                                                                              |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Czechy   | Tadalafil PMCS                                                                               |
| Estonia  | Tadalafil PMCS 10 mg, Tadalafil PMCS 20 mg                                                   |
| Litwa    | Tadalafil PMCS 10 mg plēvele dengtos tabletės, Tadalafil PMCS 20 mg plēvele dengtos tabletės |
| Łotwa    | Tadalafil PMCS 10 mg apvalkotās tabletes, Tadalafil PMCS 20 mg apvalkotās tabletes           |
| Polska   | Tadalafil PMCS                                                                               |
| Słowacja | Tadalafil PMCS 10 mg, Tadalafil PMCS 20 mg                                                   |
| Szwecja  | Tadalafil PMCS 10 mg filmdragerade tabletter, Tadalafil PMCS 20 mg filmdragerade tabletter   |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 16.05.2024