Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tadalafil PMCS 20 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Tadalafil PMCS und wofür wird es angewendet?

Tadalafil PMCS wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion angewendet. Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. Tadalafil PMCS zeigte eine deutliche Verbesserung, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.

Tadalafil PMCS enthält als Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Phosphodiesterase 5 Inhibitoren" genannt werden. Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil PMCS, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Tadalafil PMCS wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil PMCS ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil PMCS beachten?

Tadalafil PMCS darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:
- allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in jeglicher Form organische Nitrate oder Stickstoffoxid-Donatoren wie Amylnitrit einnehmen. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln ("Nitrate"), die zur Behandlung von Angina pectoris (bestimmte Art von "Herzschmerzen") eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass Tadalafil die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen, oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- unter einer schweren Herzerkrankung leiden oder in den letzten 90 Tagen einen Herzinfarkt hatten.
- in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall hatten.
- unter niedrigem oder unkontrolliert hohem Blutdruck leiden.

- jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) hatten, diese Erkrankung wird als "Schlaganfall des Auges" beschrieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tadalafil PMCS einnehmen.

Bitte beachten Sie, dass sexuelle Aktivität ein mögliches Risiko für Patienten mit einer Herzerkrankung beinhaltet, weil diese eine Belastung für Ihr Herz bedeutet. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme der Tabletten mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes haben:
- Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutzellen)
- ein multiples Myelom (Knochenmarkkrebs)
- Leukämie (Krebs der Blutzellen)
- eine Deformation (Verformung) Ihres Penis
- eine schwere Lebererkrankung
- eine schwere Nierenerkrankung

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil PMCS bei Patienten wirksam ist, bei denen Folgendes vorgenommen wurde:
- eine Operation im Bereich des Beckens
- eine vollständige Entfernung der Prostata oder die Entfernung eines Teils davon, bei der Prostatanerven durchtrennt wurden (nicht nervenerhaltende Technik).

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Tadalafil PMCS ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.
Tadalafil PMCS darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Tadalafil PMCS darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Tadalafil PMCS zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Tadalafil PMCS nicht einnehmen, wenn Sie schon Nitrate anwenden.

Einige Arzneimittel könnten von Tadalafil PMCS beeinflusst werden oder sie könnten beeinflussen wie gut Tadalafil PMCS wirkt. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bereits einnehmen:

- Alpha-Blocker (werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnwegsproblemen auf Grund einer gutartigen Prostatavergrößerung eingenommen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks
- 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (werden eingenommen zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung)
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Proteasehemmer (Proteaseinhibitoren) zur Behandlung von AIDS oder HIV Erkrankungen
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösendes Arzneimittel (Antiepileptikum))
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

Einnahme von Tadalafil PMCS zusammen mit Getränken und Alkohol
Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3. Grapefruit-Saft könnte beeinflussen wie gut Tadalafil PMCS wirkt und soll daher mit Vorsicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Zeugungsfähigkeit
Bei behandelten Hunden kam es zu einer Verringerung des Spermas in den Hoden. Eine Abnahme des Spermas wurde bei einigen Männern beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass dies zu einer Einschränkung der Zeugungsfähigkeit führt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Einige Männer, die Tadalafil im Rahmen von klinischen Studien einnahmen, haben über Schwindel berichtet. Überprüfen Sie sorgfältig, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Tadalafil PMCS enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Tadalafil PMCS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tadalafil PMCS 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 Anfangsdosis ist eine 10 mg Tablette vor sexueller Aktivität. Wenn die Wirkung dieser Dosierung zu gering ist, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 20 mg erhöhen.

Tadalafil PMCS-Tabletten sind ausschließlich von Männern einzunehmen. Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Sie können Tadalafil PMCS unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Sie sollten Tadalafil PMCS mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität einnehmen. Tadalafil PMCS kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Tablette wirken.

Nehmen Sie Tadalafil PMCS nicht öfter als einmal pro Tag ein. Tadalafil PMCS 10 mg und 20 mg sind vorgesehen zur Einnahme vor einer erwarteten sexuellen Aktivität und die tägliche Einnahme über einen längeren Zeitraum wird nicht empfohlen.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil PMCS nur bei sexueller Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen und kann auch vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil PMCS eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil PMCS einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil PMCS eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt. Es könnte sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wie im Abschnitt 4. beschrieben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Diese sind normalerweise von leichter bis mäßiger Ausprägung.

Stoppen Sie die Behandlung und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlägen (Häufigkeit gelegentlich).
- Brustschmerzen - wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (Häufigkeit gelegentlich).
- eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion kann nach Einnahme von Tadalafil PMCS auftreten (Häufigkeit selten). Sollten Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Häufigkeit selten).

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Gesichtsrötung, verstopfte Nase, Verdauungsstörungen und saures Aufstoßen (Rückfluss von Magensäure).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwindel, Bauchschmerzen, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, vermehrtes Schwitzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Penisblutung, Blut im Samen und/oder Urin, Herzklopfen, Herzrasen (schneller Herzschlag), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten und Ohrgeräusche (Tinnitus).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Ohnmacht, Krampfanfälle und vorübergehender Gedächtnisverlust, Schwellungen der Augenlider, rote Augen, plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit und Nesselsucht (juckende, rote Erhebungen der Haut).

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden bei Patienten, die Tadalafil einnahmen, selten berichtet. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzeimittels bekannte Herzerkrankungen

Teilweise, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines oder beider Augen wurde selten berichtet.

Einige weitere seltene Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien gesehen wurden, wurden bei Männern, die Tadalafil eingenommen hatten, berichtet. Dazu zählen:
- Migräne, Gesichtsschwellungen, schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesichts- oder Halsbereich führen, schwerwiegende Hautrötungen, einige Erkrankungen, die den Blutfluss zum Auge beeinträchtigen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzenge (Angina pectoris) und plötzlicher Herztod.

Die Nebenwirkungen Schwindel und Durchfall wurden bei Männern über 75 Jahren, die Tadalafil einnahmen, häufiger berichtet.

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: 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 Tadalafil PMCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Tadalafil PMCS enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Tadalafil
  Tadalafil PMCS 20 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 20 mg Tadalafil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat.
  Filmüberzug: Opadry gelb (Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Tadalafil PMCS aussieht und Inhalt der Packung
Tadalafil PMCS 20 mg sind gelbe, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Einkerbung auf beiden Seiten, mit einer Länge von 15 mm und einer Breite von 6 mm.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tadalafil PMCS ist erhältlich in Blisterpackungen (PVC/PVdC / Aluminium oder OPA/AL/PVC / Aluminium), die 2, 4, 8, 10, 12, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten enthalten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Prag 4
Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Tadalafil PMCS 20 mg Filmtabletten
Schweden	Tadalafil PMCS 20 mg filmdragerade tabletter
Tschechische Republic	Tadalafil PMCS 20 mg
Estland	Tadalafil PMCS 20 mg
Litauen	Tadalafil PMCS 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland	Tadalafil PMCS 20 mg apvalkotās tabletes
Polen	Tadalafil PMCS
Slowakei	Tadalafil PMCS 20 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2014.