Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Talmanco und wofür wird es angewendet?

Talmanco enthält den Wirkstoff Tadalafil.

Talmanco wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge oder auch Lungenhochdruck genannt) bei Erwachsenen eingesetzt.

Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die “Phosphodiesterase 5 Hemmstoffe” (PDE5-Inhibitor) genannt werden, diese helfen dabei, dass sich Ihre Blutgefäße im Lungenbereich weiten und sich dadurch der Blutfluss in Ihre Lungen verbessert. Dies führt zu einem verbesserten Leistungsvermögen bei der Ausübung körperlicher Aktivitäten.

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

Talmanco darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

– allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– Nitrate jeglicher Form wie z. B. Amylnitrit einnehmen, die zur Behandlung von Brustschmerzen (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.
– jemals einen Sehverlust – eine Erkrankung, die manchmal auch als "Schlaganfall des Auges" (nicht-arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie – NAION) bezeichnet wird, hatten.
– in den vergangenen 3 Monaten einen Herzinfarkt hatten.
– einen niedrigen Blutdruck haben.
– Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie Talmanco, haben gezeigt, dass sie

den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

– irgendwelche Herzprobleme außer Ihrer pulmonalen Hypertonie (Lungenhochdruck) haben
– Probleme mit Ihrem Blutdruck haben
– irgendeine angeborene Augenerkrankung haben
– eine Veränderung der roten Blutzellen (Sichelzellanämie) haben
– Knochenmarkkrebs (Multiples Myelom) haben
– Krebs der Blutzellen (Leukämie) haben
– irgendeine Verformung Ihres Penis haben oder unerwünschte oder mehr als 4 Stunden lang anhaltende Erektionen haben
– eine schwere Lebererkrankung haben
– eine schwerwiegende Nierenerkrankung haben

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken oder die Sicht verzerrt oder trüb ist, während Sie Talmanco einnehmen, brechen Sie die Einnahme von Talmanco ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Bei einigen Patienten wurde unter Tadalafil-Einnahme eine plötzliche Verschlechterung oder ein Verlust des Hörvermögens bemerkt. Auch wenn nicht bekannt ist, ob diese Ereignisse ursächlich mit Tadalafil zusammenhängen, kontaktieren Sie bei plötzlicher Verschlechterung oder Verlust des Hörvermögens sofort einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Talmanco 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 diese Tabletten NICHT ein, wenn Sie schon Nitrate einnehmen.

Einige Arzneimittel können von Talmanco beeinflusst werden oder diese beeinflussen, wie gut Talmanco wirken wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

– Bosentan (anderes Arzneimittel zur Behandlung des Lungenhochdrucks)
– Nitrate (gegen Brustenge/Herzschmerzen)
– Alpha-Blocker zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder bei Prostataproblemen
– Riociguat
– Rifampicin (zur Behandlung von Erkrankungen durch Bakterien)
– Ketoconazol Tabletten (zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
– Ritonavir (zur HIV Behandlung)
– Tabletten (PDE5-Hemmstoffe) gegen erektile Dysfunktion

Einnahme von Talmanco zusammen mit Alkohol

Das Trinken von Alkohol kann zeitweise Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Talmanco eingenommen haben oder wenn Sie planen Talmanco einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8‰ und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindel beim Aufstehen erhöht werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

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. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen und es ist unbedingt notwendig.

Solange Sie die Tabletten einnehmen, dürfen Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch gelangt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel während der Schwangerschaft oder Stillzeit einnehmen.

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

Schwindel wurde berichtet. Überprüfen Sie sorgfältig, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Talmanco enthält Lactose und Natrium

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 Talmanco 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.

Talmanco ist verfügbar als 20 mg Tablette. **Die empfohlene Dosis** beträgt einmal täglich zwei 20 mg Tabletten. Nehmen Sie beide Tabletten unmittelbar nacheinander ein. Wenn Sie leichte oder mittelschwere Leber- oder Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht nur eine 20 mg Tablette pro Tag verordnen.

Schlucken Sie die unzerkauten ganzen Tabletten nacheinander mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Wenn Sie oder jemand anderes mehr Tabletten eingenommen hat, als er sollte, dann informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf und nehmen Sie die Tablettenpackung mit. Es könnten bei Ihnen die Nebenwirkungen auftreten, die im Abschnitt 4. beschrieben sind.

Wenn Sie die Einnahme von Talmanco vergessen haben

Wenn Ihnen dies innerhalb von 8 Stunden nach der versäumten Dosis einfällt, dann nehmen Sie die versäumte Dosis noch ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Talmanco abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. 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:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlägen.
– Brustschmerzen - wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach Einnahme von Tadalafil. Sollten Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

– plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens.

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Kopfschmerzen.
– Hitzewallung, verstopfte Nase und Nebenhöhlen.
– Übelkeit, Verdauungsstörungen (einschließlich Bauchschmerzen und Bauchbeschwerden).
– Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und Schmerzen in den Gliedmaßen (einschließlich Gliederbeschwerden).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Verschwommenes Sehen.
– Niedriger Blutdruck.
– Nasenbluten.
– Erbrechen.

- Verstärkte oder veränderte Regelblutung.
- Schwellungen im Gesicht.
- Sodbrennen und Aufstoßen.
- Migräne.
- Unregelmäßiger Herzschlag.
- Ohnmacht.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle.
- Vorübergehender Erinnerungsverlust.
- Nesselsucht.
- Vermehrtes Schwitzen.
- Penisblutung.
- Blut im Samen und/oder Urin.
- Hoher Blutdruck.
- Herzrasen.
- Plötzlicher Herztod.
- Ohrgeräusche (Tinnitus).

PDE5 Hemmstoffe werden bei Männern auch zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt. Einige Nebenwirkungen wurden **selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) berichtet:

– Teilweise, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines Auges oder beider Augen und schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesichts- oder Halsbereich führen. Plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit wurden auch berichtet.

Einige Nebenwirkungen wurden von Männern berichtet, die Tadalafil zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingenommen haben. Diese Ereignisse wurden nicht in den klinischen Studien zur Behandlung des Lungenhochdrucks gesehen und daher ist die Häufigkeit des Auftretens **nicht bekannt** (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

– Schwellung der Augenlider, Augenschmerzen, rote Augen, Herzinfarkt (Herzschlag) und Schlaganfall.

Einige weitere seltene Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien gesehen wurden, wurden bei Männern, die Tadalafil eingenommen hatten, berichtet. Dazu zählen:

– verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

In den Berichten über Herzrasen, unregelmäßigen Herzschlag, Herzinfarkt (Herzschlag), Schlaganfall und plötzlichen Herztod hatten die meisten, aber nicht alle Männer bereits vor der Einnahme von Tadalafil bekannte Herzerkrankungen. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in ursächlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Tadalafil standen.

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 Talmanco aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen 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 Talmanco enthält

– Der Wirkstoff ist: Tadalafil. Jede Tablette enthält 20 mg Tadalafil.
– Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Povidon, Natriumdodecylsulfat, Poloxamer 188, Lactose (siehe Abschnitt 2 „Talmanco enthält Lactose und Natrium“), mikrokristalline Cellulose (PH 101), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Der Filmüberzug enthält Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Talmanco enthält Lactose und Natrium“), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Triacetin

Wie Talmanco aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten mit der Prägung „M“ auf einer Seite der Tablette und „TA20“ auf der anderen Seite.

Dieses Arzneimittel ist erhältlich in Blisterpackungen in Packung mit 28 oder 56 Tabletten und in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 28x1 oder 56x1 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Limited

Damastown Industrial Park,

Mulhuddart, Dublin 15,

DUBLIN

Irland

Hersteller

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Ungarn

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

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

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

PatientenInfo-Service /