

Prospect: Informații pentru utilizator**Tadalafil Accord 20 mg comprimate filmate**

tadalafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Tadalafil Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tadalafil Accord
3. Cum să luați Tadalafil Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tadalafil Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tadalafil Accord și pentru ce se utilizează

Tadalafil Accord conține substanța activă tadalafil, care face parte din grupul de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5.

Tadalafil Accord este utilizat pentru a trata:

• Disfuncția erectilă la bărbații adulți:

Aceasta este situația când un bărbat nu poate să aibă sau să păstreze erecția, așa cum este necesar pentru activitatea sexuală. Tadalafil Accord a dovedit că îmbunătățește semnificativ capacitatea bărbaților de a obține erecția necesară pentru activitatea sexuală. În urma stimulării sexuale, Tadalafil Accord acționează ajutând vasele de sânge din penis să se relaxeze și să permită pătrunderea unei cantități mai mari de sânge în penis. Rezultatul este îmbunătățirea funcției erectile. Tadalafil Accord nu vă va fi de ajutor dacă nu aveți disfuncție erectilă. Trebuie ca dumneavoastră și partenera dumneavoastră să vă implicați în preludiu ca și cum nu ați lua niciun medicament pentru disfuncția erectilă.

• Hipertensiunea arterială pulmonară la adulți:

Tadalafil Accord acționează ajutând vasele de sânge din jurul plămânilor să se relaxeze, îmbunătățind fluxul de sânge în plămâni. Rezultatul acestui fapt este o abilitate îmbunătățită de a face activitate fizică.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tadalafil Accord

Nu luați Tadalafil Accord dacă:

- sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- luați orice formă de nitrat organic sau de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil. Acesta este un grup de medicamente („nitrați”) folosite în tratamentul anginei pectorale („dureri în piept”). S-a demonstrat că Tadalafil Accord crește efectele acestor medicamente. Dacă luați orice formă de nitrați sau nu sunteți sigur de aceasta, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- aveți o boală gravă de inimă sau ați avut un infarct miocardic recent în ultimele 90 zile
- ați avut accident vascular cerebral în ultimele 6 luni
- aveți tensiune arterială mică sau tensiune arterială mare și necontrolată medicamentos
- ați avut vreodată pierderea vederii la un ochi din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice nonarteritice (NOAIN), o afecțiune descrisă ca “accident vascular al ochiului”
- luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (adică, tensiune arterială mare la nivelul plămânilor) și hipertensiune pulmonară cronică tromboembolică (adică, tensiune arterială mare la nivelul plămânilor apărută ca urmare a formării unor cheaguri de sânge). Inhibitorii PDE5, cum este tadalafil, s-au dovedit a crește efectele hipotensive ale acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Tadalafil Accord.

Trebuie să știți că activitatea sexuală implică un risc posibil pentru pacienții cu boli de inimă, din cauză că supune inima la un efort suplimentar. Dacă aveți o problemă cu inima, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Înainte de a lua acest medicament, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

- orice probleme cardiace, altele decât hipertensiunea pulmonară
- probleme cu tensiunea arterială
- orice boală ereditară a ochilor
- siclemie (o afecțiune a globulelor roșii din sânge)
- mielom multiplu (cancer al măduvei osoase)
- leucemie (cancer al celulelor sângelui)
- orice deformare a penisului
- o problemă gravă la ficat
- o problemă severă la rinichi.

Nu se cunoaște dacă Tadalafil Accord este eficace la pacienții cărora le-au fost efectuate:

- intervenții chirurgicale pelvine
- îndepărtarea întregii sau unei părți a prostatei, caz în care nervii prostatei sunt tăiați (prostatectomie radicală, fără protecție a inervației).

Dacă aveți brusc o scădere sau pierdere a vederii, opriți administrarea Tadalafil Accord și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Au fost raportate cazuri de pierdere subită a auzului după administrarea de tadalafil. Deși nu se știe dacă evenimentul este direct legat de tadalafil, dacă prezentați o scădere sau o pierdere bruscă a auzului, întrerupeți administrarea de Tadalafil și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Tadalafil Accord nu este destinat utilizării de către femei pentru tratamentul disfuncției erectile, deoarece aceasta este o afecțiune specifică bărbaților.

Copii și adolescenți

Tadalafil Accord nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Tadalafil Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Tadalafil Accord dacă luați deja tratament cu nitrați.

Unele medicamente pot fi influențate de Tadalafil Accord sau pot influența modul în care acționează Tadalafil Accord. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja:

- bosentan (un alt tratament pentru tensiunea arterială pulmonară)
- nitrați (pentru dureri în piept)
- un blocant alfa-adrenergic (utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau simptomelor urinare asociate cu hiperplazia benignă de prostată)
- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari
- riociguat
- un inhibitor de 5-alfa reductază (utilizat pentru a trata hiperplazia benignă de prostată)
- medicamente cum este ketoconazol sub formă de comprimate (pentru tratamentul infecțiilor fungice) și inhibitori ai proteazei pentru tratamentul SIDA sau infecției cu HIV
- fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină (medicamente anticonvulsivante)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol
- alte tratamente pentru disfuncție erectilă.

Tadalafil Accord împreună cu băuturi și alcool

Informații referitoare la efectul alcoolului etilic se află la punctul 3. Sucul de grapefruit poate să influențeze modul în care acționează Tadalafil Accord și trebuie consumat cu prudență. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu luați tadalafil când sunteți gravidă, cu excepția cazului în care este strict necesar și ați discutat acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Nu alăptați în timpul tratamentului cu aceste comprimate deoarece nu se cunoaște dacă medicamentul trece în laptele matern uman. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii sau alăptării.

Fertilitatea

În urma administrării la câini, s-a observat diminuarea formării spermei în testicule. Scăderea producerii de spermă a fost observată și la unii bărbați. Este puțin probabil ca aceste efecte să determine pierderea capacității de reproducere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii bărbați care au luat tadalafil în timpul studiilor clinice au raportat amețeli. Verificați cu atenție cum reacționați la aceste comprimate înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tadalafil Accord conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Tadalafil Accord conține sodiu:

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Tadalafil Accord

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatul întreg, cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Pentru tratamentul disfuncției erectile

Doza inițială recomandată este de un comprimat de 10 mg înainte de activitatea sexuală. Cu toate acestea, vi s-a recomandat doza de un comprimat de 20 mg, deoarece medicul dumneavoastră a decis că doza recomandată de 10 mg are un efect redus.

Puteți să luați comprimatul de Tadalafil Accord cu cel puțin 30 de minute înainte de activitatea sexuală.

Tadalafil Accord poate fi încă eficient timp de până la 36 de ore după ce ați luat comprimatul.

Nu luați mai mult de un comprimat de Tadalafil Accord pe zi. Dozele de tadalafil de 10 mg și 20 mg sunt destinate utilizării înaintea activității sexuale anticipate și nu sunt recomandate pentru utilizare zilnică continuă.

Este important să rețineți că Tadalafil Accord nu acționează dacă nu există stimulare sexuală.

Dumneavoastră și partenera/partenerul dumneavoastră va trebui să vă implicați în preludiu, ca și când nu ați lua un medicament pentru disfuncție erectilă.

Consumul de alcool etilic vă poate afecta capacitatea de a obține o erecție și vă poate scădea temporar tensiunea arterială. Dacă ați luat sau planificați să luați Tadalafil Accord, evitați consumul excesiv de alcool etilic (alcoolemie de 0,08% sau mai mare), deoarece acesta poate crește riscul de apariție a amețelilor când vă ridicați în picioare.

Hipertensiune arterială pulmonară

Tadalafil Accord este furnizat sub formă de comprimat de 20 mg. Doza uzuală este de două comprimate de 20 mg, administrate o dată pe zi. Ar trebui să luați ambele comprimate în același timp, unul după altul. Dacă aveți o afecțiune a ficatului sau rinichilor ușoară sau moderată, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați doar un comprimat de 20 mg pe zi.

Dacă luați mai mult Tadalafil Accord decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva luați mai multe comprimate decât este necesar, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat spital, luând medicamentul sau ambalajul cu dumneavoastră. Puteți să prezentați reacțiile adverse descrise la pct. 4.

Dacă uitați să luați Tadalafil Accord

Luați doza imediat ce vă amintiți dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu trebuie să luați Tadalafil Accord mai mult de o dată pe zi.

Dacă încetați să luați Tadalafil Accord

Pentru tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare nu încetați să luați comprimatele, cu excepția cazului în care sunteți sfătuit altfel de către medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În mod normal, aceste reacții adverse sunt de natură ușoară până la moderată.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, încetați să mai luați medicamentul

și mergeți imediat la medic:

- reacții alergice, inclusiv erupții cutanate (posibilitate de apariție mai puțin frecventă)
- durere în piept - nu luați nitrați și mergeți imediat la medic (posibilitate de apariție mai puțin frecventă)
- priapism, o erecție prelungită și posibil dureroasă după utilizarea Tadalafil Accord (posibilitate rară de apariție). Dacă aveți o astfel de erecție care durează fără întrerupere timp de mai mult de 4 ore, trebuie să mergeți imediat la medic
- pierdere bruscă a vederii (posibilitate rară de apariție)

Au fost raportate și alte reacții adverse, acestea fiind enumerate mai jos, separate în funcție de indicație:

Reacții adverse în cazul tratamentului pentru disfuncția erectilă

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap, dureri de spate, dureri musculare, dureri ale brațelor și picioarelor, înroșire a feței, nas înfundat, indigestie și reflux gastro-esofagian.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- amețeli, durere de stomac, vedere încețoșată, dureri oculare, transpirații în exces, dificultate în respirație, sângerare la nivelul penisului, prezența sângelui în lichidul seminal/urină, erecție prelungită, senzație de bătăi accentuate ale inimii, frecvență cardiacă crescută, tensiune arterială crescută, tensiune arterială scăzută, sângerări din nas, țiuit în urechi.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- stare de leșin, crize convulsive, pierderi trecătoare ale memoriei, umflare a pleoapelor, ochi roșii, scădere bruscă sau pierdere a auzului și urticarie (vezicule roșii pe suprafața pielii).

De asemenea, în cazuri rare, la bărbații care au utilizat Tadalafil Accord, s-au raportat infarct miocardic și accident vascular cerebral. Cei mai mulți, dar nu toți dintre aceștia, au avut probleme cardiace cunoscute înainte de a lua acest medicament.

S-a raportat rar scăderea sau pierderea parțială, temporară sau permanentă a vederii la un ochi sau la ambii ochi.

Au fost raportate și **alte reacții adverse rare** la bărbații care iau tadalafil, reacții care nu au fost întâlnite în studiile clinice. Aceste reacții includ:

- migrenă, umflare a feței, reacție alergică gravă care determină umflare a feței sau a gâtului, erupții pe piele grave, unele afecțiuni care modifică circulația sângelui la nivelul ochilor, bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală, moarte de origine cardiacă.

Amețeala a fost raportată mai frecvent la pacienții în vârstă de peste 75 ani care iau tadalafil.

Reacții adverse în tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- dureri de cap, înroșire a feței, congestie nazală și a sinusurilor (nas înfundat), greață, indigestie (inclusiv dureri abdominale sau disconfort), dureri musculare, dureri de spate și dureri la nivelul extremităților (inclusiv disconfort la nivelul membrelor)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- vedere încețoșată, tensiune arterială mică, sângerări nazale, vărsături, creșteri sau sângerări uterine anormale, umflare a feței, reflux acid, migrenă, bătăi neregulate ale inimii și leșin.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- convulsii, pierderi trecătoare ale memoriei, urticarie, transpirație excesivă, sângerare la nivelul

penisului, prezența sângelui în spermă și/sau urină, tensiune arterială mare, bătăi rapide ale inimii, moarte subită și zgomote în urechi.

Majoritatea pacienților la care s-au raportat bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, infarct miocardic, accident vascular cerebral și moarte subită cardiacă aveau probleme cardiace înainte de a lua tadalafil. Nu este posibil să se determine dacă aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea tadalafil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tadalafil Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tadalafil Accord

- **Substanța activă** este tadalafil.
Fiecare comprimat de 20 mg conține tadalafil 20 mg.
- **Celelalte componente** sunt:
Nucleu:
Lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, hipromeloză 3 cps, celuloză microcristalină PH 101, stearat de sorbitan și stearat de magneziu
Film:
Lactoză monohidrat, hipromeloză 15 cps, dioxid de titan (E 171), triacetină, talc și oxid galben de fer (E 172).

Cum arată Tadalafil Accord și conținutul ambalajului

Comprimate filmate biconvexe, ovale, cu margini teșite, de culoare galbenă, marcate cu "T20" pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni de 14,3 x 7 mm. Mărimi de ambalaj disponibile: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56 sau 60 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa
Polonia

Fabricanții

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Olanda

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000,
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Marea Britanie	Tadalafil 20 mg Film-coated Tablets
România	Tadalafil Accord 20 mg comprimate filmate
Republica Slovacă	Tadalafil Accord 20 mg filmsko obložene tablete
Ungaria	Tadalafil Accord 20 mg filmtabletta
Spania	Tadalafil Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Austria	Tadalafil Accord 20 mg Filmtabletten
Cipru	Tadalafil Accord 20 mg Film-coated Tablets
Republica Cehă	Tadalafil Accord 20 mg potahované tablety
Germania	Tadalafil Accord 20 mg Filmtabletten
Danemarca	Tadalafil Accord
Estonia	Tadalafil Accord
Finlanda	Tadalafil Accord 20 mg tabletti kalvopäällysteinen/ filmdragerad tablet
Italia	Tadalafil Accord
Irlanda	Tadalafil 20 mg Film-coated Tablets
Lituania	Tadalafil Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Tadalafil Accord 20 mg apvalkotās tabletes
Olanda	Tadalafil Accord 20 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Tadalafil Accord
Polonia	Tadalafil Accord
Suedia	Tadalafil Accord 20 mg filmdragerad tablet
Franța	TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.