

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tadalafil Accord, 20 mg, tabletki powlekane

Tadalafilum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Tadalafil Accord i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Tadalafil Accord jest tadalafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5.

Lek Tadalafil Accord jest stosowany w leczeniu następujących zaburzeń:

- **Zaburzenia erekcji u dorosłych mężczyzn**
Jest to stan, w którym mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że lek Tadalafil Accord znacząco poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Po stymulacji seksualnej, lek Tadalafil Accord pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W rezultacie dochodzi do poprawy erekcji. Lek Tadalafil Accordnie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji. Ważne jest, aby pamiętać, że lek nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak jak w przypadku, gdy pacjent nie przyjmuje leku na zaburzenia erekcji.
- **Tętnicze nadciśnienie płucne u dorosłych**
Lek pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych w okolicy płuc, co poprawia przepływ krwi do płuc. Wynikiem tego jest poprawa zdolności do aktywności fizycznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Accord

Kiedy nie stosować leku Tadalafil Accord:

- jeśli pacjent jest uczulony na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje organiczne azotany w jakiegokolwiek 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 Accord nasila działanie tych leków. Jeśli pacjent przyjmuje azotany w jakiegokolwiek postaci lub jeśli nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego 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 nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION), określana jako „udar oka”.
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Lek ten stosuje się w terapii nadciśnienia płucnego (wysokiego ciśnienia krwi w płucach) oraz przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (wysokie ciśnienie krwi w płucach, wtórne do powstawania skrzepów). Wykazano, że inhibitory PDE5, np. tadalafil, zwiększają hipotensyjne działanie tego leku. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub jeśli nie jest tego pewien, powinien poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Przed przyjęciem leku pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje u niego którekolwiek z poniższych:

- jakiegokolwiek problemy z sercem inne niż nadciśnienie płucne,
- problemy z ciśnieniem krwi,
- jakakolwiek dziedziczna choroba oczu,
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowość dotycząca krwinek czerwonych).
- szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego),
- białaczka (nowotwór komórek krwi),
- jakiegokolwiek zniekształcenie członka,
- ciężkie choroby wątroby,
- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy lek Tadalafil Accord 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 wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niektórych pacjentów przyjmujących tadalafil zaobserwowano pogorszenie lub nagłą utratę słuchu. Mimo że nie wiadomo, czy zdarzenie to jest bezpośrednio związane z działaniem tadalafilu, jeśli wystąpi pogorszenie lub nagła utrata słuchu, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil Accord i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Tadalafil Accord nie powinien być stosowany w leczeniu kobiet, ponieważ zaburzenia erekcji dotyczą mężczyzn.

Dzieci i młodzież

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

Tadalafil Accord a inne leki

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

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil Accord, jeśli pacjent stosuje azotany.

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

- bosentan (inny lek stosowany w terapii tętniczego nadciśnienia płucnego),
- azotany (w leczeniu bólu w klatce piersiowej),
- lek blokujący receptory alfa-adrenergiczne (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub objawów ze strony układu moczowego związanych z 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 itrakonazol,
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

Tadalafil Accord z pićm i alkoholem

Informacje dotyczące wpływu alkoholu znajdują się w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil Accord, toteż spożywając go należy zachować ostrożność. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza. Nie należy stosować tadalafilu w okresie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne i zostało omówione z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku, ponieważ nie wiadomo, czy przenika on do mleka kobiet. Przed zastosowaniem każdego leku w okresie ciąży lub karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Kiedy podawano lek psom, wystąpiło u nich zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie liczby plemników obserwowano u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, aby prowadziło to do bezpłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

U niektórych mężczyzn stosujących tadalafil podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy. Dlatego też należy poznać swoją reakcję na lek przed podjęciem decyzji o prowadzeniu pojazdów lub obsługiwaniu maszyn.

Tadalafil Accord zawiera laktozę:

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Tadalafil Accord

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

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

Leczenie zaburzeń erekcji

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletka 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. Jeśli lekarz stwierdził, że zalecana dawka 10 mg jest za słaba, wtedy należy stosować jedną tabletkę 20 mg zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Tadalafil Accord można przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek Tadalafil Accord może jeszcze być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.

Nie należy przyjmować leku Tadalafil Accord częściej niż raz na dobę. Tadalafil Accord 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Accord nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, 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 Accord 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 podczas wstawania.

Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego

Tadalafil jest podawany w postaci tabletki 20 mg. Zazwyczaj stosowana dawka to dwie tabletki 20 mg raz na dobę. Należy przyjmować obie tabletki w tym samym czasie, jedną po drugiej. Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia dotyczące wątroby lub nerek, lekarz może zalecić przyjmowanie tylko jednej tabletki 20 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Accord

Jeśli pacjent lub inna osoba przyjmie więcej tabletek niż zalecane, należy poinformować o tym lekarza lub natychmiast udać się do szpitala, zabierając ze sobą lek lub opakowanie leku. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia leku Tadalafil Accord

Od razu po przypomnieniu należy przyjąć dawkę leku, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Nie należy przyjmować leku Tadalafil Accord częściej niż raz na dobę.

Przerwanie stosowania leku Tadalafil Accord

W leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego nie należy przerywać stosowania leku, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

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.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych 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, tj. przedłużona i być może bolesna erekcja, po przyjęciu leku Tadalafil Accord (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata wzroku (rzadko).

Zgłaszano również inne działania niepożądane, które zostały wymienione poniżej, według wskazań:

Działania niepożądane w leczeniu zaburzeń erekcji

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

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

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

zawroty głowy, bóle brzucha, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku (refluks), 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, krwawienia z nosa, dzwonięcie w uszach, obrzęk rąk, stóp lub kostek, uczucie zmeczenia.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów)

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

Zawał mięśnia sercowego i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących tadalafil. Większość z tych mężczyzn miała problemy z sercem przed zastosowaniem tego leku.

Rzadko zgłaszano częściowe, przemijające lub trwałe pogorszenie lub utratę wzroku w jednym lub obu oczach.

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

- migrena, obrzęk twarzy, ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła, ciężkie wysypki skórne, pewne zaburzenia wpływające na przepływ krwi do oczu, nieregularna bicie serca, dławica piersiowa oraz nagłe zgony sercowe.

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

Działania niepożądane w leczeniu nadciśnienia płucnego

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy, uderzenia gorąca, przekrwienie błony śluzowej nosa i zatok (zatkany nos), nudności, niestrawność (w tym bóle brzucha lub dyskomfort), ból mięśni, ból pleców i bóle kończyn (w tym dyskomfort w kończynach).

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- niewyraźne widzenie, niskie ciśnienie krwi, krwawienie z nosa, wymioty, zwiększone lub nieprawidłowe krwawienie z macicy, obrzęk twarzy, kwaśny refluks, migrena, nieregularne bicie serca i omdlenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- napady drgawek, przemijająca utrata pamięci, pokrzywka, nadmierna potliwość, krwawienie z prącia, obecność krwi w nasieniu i (lub) moczu, wysokie ciśnienie krwi, szybkie bicie serca, nagłe zgony sercowe i dzwonienie w uszach.

U większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, u których wystąpiło przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca, zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub nagły zgon sercowy, występowały problemy z sercem przed przyjęciem tadalafilu. Nie jest możliwe określenie, czy zdarzenia te były związane bezpośrednio z tadalafilami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione 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
faks: + 48 22 49 21 309
e mail:ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tadalafil Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Accord

- Substancją czynną leku jest tadalafil.
Każda tabletką powlekana leku zawiera 20 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki:
laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza (3cps), celuloza mikrokrystaliczna, sorbitanu stearynian, magnezu stearynian.
Otoczka:
Laktoza jednowodna, hypromeloza (15cps), tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, talk i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Tadalafil Accord i co zawiera opakowanie

Żółta tabletką powlekana w kształcie kapsułki, około 14,3 mm długości i 7 mm szerokości, obustronnie wypukła, ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym napisem "T 20" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Lek Tadalafil Accord jest dostępny w przejrzystym blistrze PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Wielkości opakowań: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4HF, Middlesex
Wielka Brytania

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Tadalafil Accord 5/10/20 mg Filmtabletten
Bułgaria	Tadalafil Акорд 2.5/5/10/20 мг филмирани таблетки
Cypr	Tadalafil Accord 5/20 mg Film-coated Tablets
Czechy	Tadalafil Accord 5/20 mg potahované tablety
Dania	Tadalafil Accord
Estonia	Tadalafil Accord
Finlandia	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg tabletti kalvopäällysteinen/ filmdragerad tablet
Francja	TADALAFIL ACCORD 2,5 mg, comprimé pelliculé TADALAFIL ACCORD 5 mg, comprimé pelliculé TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé
Hiszpania	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Tadalafil Accord 5/10/20 mg, filmomhulde tabletten
Irlandia	Tadalafil 5/10/20 mg Film-coated Tablets
Litwa	Tadalafil Accord 5/10/20 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Tadalafil Accord 20 mg apvalkotās tabletes
Niemcy	Tadalafil Accord 5/20 mg Filmtabletten
Norwegia	Tadalafil Accord
Polska	Tadalafil Accord
Rumunia	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg comprimate filmate
Słowacja	Tadalafil Accord 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg/ 20 mg filmom obalené tablety
Słowenia	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg filmdragerad tablet
Wielka Brytania	Tadalafil 2.5/5/10/20 mg Film-coated Tablets
Węgry	Tadalafil Accord 20 mg filmtabletta
Włochy	Tadalafil Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2020