

Navodilo za uporabo

Tadalafil Accord 20 mg filmsko obložene tablete tadalafil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tadalafil Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tadalafil Accord
3. Kako jemati zdravilo Tadalafil Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tadalafil Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tadalafil Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tadalafil Accord vsebuje učinkovino tadalafil, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (zaviralci PDE5).

Zdravilo Tadalafil Accord se uporablja za zdravljenje:

- **Eretilne disfunkcije pri odraslih moških:**
Moški z erektilno disfunkcijo ne more doseči ali obdržati trdega, pokončnega penisa, ki je potreben za spolno aktivnost. Za zdravilo Tadalafil Accord so dokazali, da bistveno izboljša zmožnost doseganja trdega, pokončnega penisa, ki je potreben za spolno aktivnost. Po spolni stimulaciji zdravilo Tadalafil Accord deluje tako, da pomaga pri sproščanju krvnih žil v vašem penisu in s tem omogoča dotok krvi v penis. Rezultat tega je izboljšana erektilna funkcija. Zdravilo Tadalafil Accord vam ne bo pomagalo, če nimate erektilne disfunkcije. Pomembno je omeniti, da zdravilo Tadalafil Accord za zdravljenje erektilne disfunkcije brez spolne stimulacije ne deluje. Skupaj s partnerico se bosta morala posvetiti predigri, podobno, kot če zdravila za erektilno disfunkcijo ne bi jemali.
- **Pljučne arterijske hipertenzije pri odraslih:**
Spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5), ki delujejo na širjenje žil okoli pljuč, kar izboljša pretok krvi v pljuča. Posledica je izboljšanje sposobnosti za telesno obremenitev.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tadalafil Accord

Ne jemljite zdravila Tadalafil Accord:

- če ste alergični na tadalafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete kakršno koli obliko organskega nitrata ali donorje dušikovega oksida, kot je amil nitrit. To je skupina zdravil ("nitrati"), ki se uporabljajo pri zdravljenju angine pectoris

- ("bolečine za prsnico"). Za zdravilo Tadalafil Accord je bilo namreč ugotovljeno, da učinke teh zdravil poveča. Če jemljete kakšno obliko nitrata ali o tem niste prepričani, povejte zdravniku.
- če imate resno srčno bolezen ali ste v zadnjih 90 dneh preboleli srčni infarkt.
 - če ste nedavno, v zadnjih 6 mesecih, preboleli možgansko kap.
 - če imate nizek krvni tlak ali neuravnan visok krvni tlak.
 - če ste kadar koli izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), stanje, ki je opisano kot "očesna kap".
 - če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je tadalafil, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tadalafil Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zavedajte se, da spolna aktivnost prinaša možno tveganje za bolnike s srčno boleznijo, ker še dodatno obremeni vaše srce. Če imate težave s srcem, morate to povedati zdravniku.

Preden vzamete tablete, povejte zdravniku, če imate:

- poleg pljučne hipertenzije še kakšno težavo s srcem,
- težave s krvnim tlakom,
- katero koli dedno očesno bolezen,
- srpastocelično anemijo (nenormalnost rdečih krvničk),
- multipli mielom (rakava bolezen kostnega mozga),
- levkemijo (rakava bolezen krvnih celic),
- kakršno koli deformacijo penisa,
- resne težave z jetri,
- hude težave z ledvicami.

Ni znano, če je zdravilo Tadalafil Accord učinkovito pri bolnikih, ki so imeli:

- operacijo medenice,
- odstranitev celotne prostate ali dela prostate, pri kateri so bili živci prostate prerezani (radikalna prostatektomija brez ohranjanja živcev).

Če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Tadalafil Accord in se takoj obrnite na zdravnika.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali tadalafil, so opazili poslabšanje ali nenadno izgubo sluha. Čeprav ni znano, ali je neželeni učinek neposredno povezan s tadalafilom, morate v primeru poslabšanja ali nenadne izgube sluha prenehati z jemanjem zdravila Tadalafil Accord in se takoj obrniti na zdravnika.

Zdravila Tadalafil Accord ženske ne smejo jemati za zdravljenje erektilne disfunkcije, saj so te zdravstvene težave specifične za moške.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tadalafil Accord ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Tadalafil Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne vzemite zdravila Tadalafil Accord, če že jemljete nitrate.

Zdravilo Tadalafil Accord lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, ali pa druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Tadalafil Accord. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če že jemljete:

- bosentan (drugo zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije),
- nitrata (za zdravljenje bolečine v prsnem košu),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali simptomov sečil, povezanih z benigno hiperplazijo prostate),
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- riociguat,
- zaviralec 5-alfa reduktaze (ki se uporablja za zdravljenje benigne hiperplazije prostate),
- zdravila, kot so tablete ketokonazola (za zdravljenje glivičnih okužb) in zaviralce proteaze za zdravljenje aidsa ali okužbe z virusom HIV,
- fenobarbital, fenitoin in karbamazepin (antiepileptiki),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ali itrakonazol,
- druga zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Zdravilo Tadalafil Accord skupaj s pijačo in alkoholom

Informacije o vplivu alkohola so v poglavju 3. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila Tadalafil Accord, zato ga je treba uživati previdno. Za več informacij se pogovorite z zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Če ste noseči, tadalafila ne uporabljajte, razen če je to nujno potrebno in ste se o tem pogovorili s svojim zdravnikom.

Dojenje

Med jemanjem teh tablet ne dojite, saj ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko. Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Plodnost

Ko so zdravili pse, so opazili zmanjšano nastajanje sperme v modih. Zmanjšanje koncentracije sperme so opazili pri nekaterih moških. Ni verjetno, da ti učinki vodijo do zmanjšane plodnosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri moški, ki so tadalafil jemali v kliničnih študijah, so poročali o omotici. Pred vožnjo ali uporabo strojev skrbno preverite, kako reagirate na tablete.

Zdravilo Tadalafil Accord vsebuje laktozo

Če ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila obrnite na svojega zdravnika.

3. Kako jemati zdravilo Tadalafil Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s farmacevtom.

Pogoltnite celo tableto z nekaj vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Za zdravljenje erektilne disfunkcije

Priporočeni začetni odmerek je ena 10 mg tableta pred spolno aktivnostjo. Vam je bil predpisan odmerek ene 20 mg tablete, saj je zdravnik presodil, da je priporočeni odmerek 10 mg prešibak.

Tableto zdravila Tadalafil Accord lahko zaužijete najmanj 30 minut pred spolno aktivnostjo. Zdravilo Tadalafil Accord je lahko učinkovito še do 36 ur po zaužitju tablete.

Zdravila Tadalafil Accord ne smete vzeti več kot enkrat na dan. Zdravilo Tadalafil Accord 10 mg in 20 mg je namenjeno za uporabo pred pričakovano spolno aktivnostjo in ga ne priporočamo za dolgotrajno vsakodnevno uporabo.

Pomembno je omeniti, da zdravilo Tadalafil Accord brez spolne stimulacije ne deluje. Skupaj s partnerico se bosta morala posvetiti predigri, podobno, kot če zdravila za erektilno disfunkcijo ne bi jemali.

Pitje alkohola lahko vpliva na vašo sposobnost doseganja erekcije in lahko začasno zniža vaš krvni tlak. Če ste vzeli ali nameravate vzeti zdravilo Tadalafil Accord, se izogibajte čezmernemu pitju (raven alkohola v krvi 0,08 % ali več), ker lahko to poveča tveganje za omotico ob vstajanju.

Za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije

Zdravilo Tadalafil je na voljo kot 20 mg tableta. Običajni odmerek sta dve 20 mg tableti enkrat na dan. Obe tableti vzemite ob istem času, eno za drugo. Če imate blage ali zmerne težave z jetri ali ledvicami vam bo zdravnik morda svetoval, da vzamete le eno 20 mg tableto na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tadalafil Accord, kot bi smeli

Če vi ali kdor koli drug zaužije več tablet, kot bi morali, povejte to zdravniku ali takoj pojdite v bolnišnico. S sabo vzemite zdravilo ali njegovo ovojnino. Lahko se pojavijo kateri koli neželeni učinki, opisani v poglavju 4.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tadalafil Accord

Odmerek vzemite čim prej ko se spomnite, a ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravila Tadalafil Accord ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tadalafil Accord

Za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije tablet ne nehajte jemati, če vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti učinki so običajno blage do zmerne narave.

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati to zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- alergijske reakcije, vključno s kožnimi izpuščaji (pogostnost občasna, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- bolečina v prsnem košu – ne uporabljajte nitratov, temveč nemudoma poiščite zdravniško pomoč (pogostnost občasna, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- priapizem, podaljšana in morda boleča erekcija po jemanju zdravila Tadalafil Accord (pogostnost redka, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov). Če imate takšno erekcijo, ki traja nepretrgoma več kot 4 ure, nemudoma pokličite zdravnika,
- nenadna izguba vida (pogostnost redka, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Poročali so tudi o drugih neželenih učinkih, ki so spodaj navedeni po indikacijah:

Neželeni učinki pri erektilni disfunkciji

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

glavobol, bolečina v hrbtu, bolečine v mišicah, bolečina v rokah in nogah, zardevanje v obraz, zamašen nos in prebavne motnje

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

omotica, bolečina v trebuhu, občutek slabosti, slabost (bruhanje), refluks, zamegljen vid, bolečina v očeh, težave pri dihanju, prisotnost krvi v urinu, podaljšana erekcija, občutek razbijanja srca, hitro bitje srca, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, krvavitve iz nosu, zvonjenje v ušesih, otekanje dlani, stopal ali gležnjevi ter utrujenost

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

omedlevica, epileptični napadi in prehodna izguba spomina, otekanje vek, rdeče oči, nenadno poslabšanje ali izguba sluha, koprivnica (srbeče, rdeče maroge na površini kože), krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi in povečano znojenje

Pri moških, ki so jemali tadalafil, so redko poročali tudi o srčnem infarktu in možganski kapi. Večina teh moških je imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila.

Redko so poročali o delnem, začasnem ali trajnem poslabšanju ali izgubi vida na enem ali obeh očesih.

Pri moških, ki so jemali tadalafil, so poročali o **nekaterih dodatnih redkih neželenih učinkih**, ki jih niso opazili v kliničnih preskušanjih. Ti vključujejo:

- migreno, otekanje obraza, hudo alergijsko reakcijo, ki povzroči otekanje obraza in grla, resne kožne izpuščaje, nekatere motnje, ki vplivajo na dotok krvi v oči, nepravilno bitje srca, angino pektoris in nenadno srčno smrt.

O neželenem učinku omotici so pogosteje poročali pri moških nad 75. letom starosti, ki so jemali tadalafil. O driski so pogosteje poročali pri moških nad 65. letom starosti, ki so jemali tadalafil.

Neželeni učinki pri pljučni arterijski hipertenziji

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol, vročinski oblivi, nosna in sinusna kongestija (zamašen nos), siljenje na bruhanje, slaba prebava (vključno z bolečino in nelagodjem v trebuhu), bolečina v mišicah, bolečina v hrbtu in bolečina v udih (vključno z nelagodjem v udih).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zamegljen vid, nizek krvni tlak, krvavitev iz nosa, bruhanje, povečano ali nenormalno krvavenje iz nožnice, otekanje obraza, kislinski refluks, migrena, neenakomerno bitje srca in omedlevica.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- epileptični napadi, prehodna izguba spomina, koprivnica, prekomerno potenje, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi in/ali v urinu, zvišan krvni tlak, hitro bitje srca, nenadna srčna smrt in zvonjenje v ušesih.

Večina, a ne vsi moški, ki so poročali o hitrem bitju srca, neenakomernem bitju srca, srčnem napadu, kapi in nenadni srčni smrti, so imeli probleme s srcem pred jemanjem tadalafila. Ni možno ugotoviti, ali so ti učinki direktno povezani s tadalafilom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tadalafil Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali škatli poleg oznake »Uporabno do«.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tadalafil Accord

- **Učinkovina** je tadalafil.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg tadalafila.
- **Druge sestavine zdravila** so:
Jedro tablete:
laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza, mikrokristalna celuloza, sorbitan stearat in magnezijev stearat.
Filmska obloga:
laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin, smukec in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Tadalafil Accord in vsebina pakiranja

Rumena, približno 14,3 mm dolga in 7 mm široka, bikonveksna, filmsko obložene tableta v obliki kapsule s prirezanimi robovi z vtisnjeno oznako "T 20" na eni strani in ravna na drugi strani.

Zdravilo Tadalafil Accord 20 mg filmsko obložene tablete je na voljo v PVC/PE/PVdC – aluminijevem prozornem pretisnem omotu.

Velikosti pakiranj: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56 in 60 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tadalafil Accord 20 mg

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. - indikacija erektilna disfunkcija
Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika. - indikacija pljučna arterijska hipertenzija

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalci

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, Združeno kraljestvo

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

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,
Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Izmišljeno ime
Združeno kraljestvo	Tadalafil 2.5/5/10/20 mg Film-coated Tablets
Romunija	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg comprimata filmate
Slovenija	Tadalafil Accord 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Madžarska	Tadalafil Accord 20 mg filmtabletta
Španija	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Avstrija	Tadalafil Accord 5/10/20 mg Filmtabletten
Bolgarija	Tadalafil Акорд 2.5/5/10/20 мг филмирани таблетки
Ciper	Tadalafil Accord 5/20 mg Film-coated Tablets
Češka republika	Tadalafil Accord 5/20 mg potahované tablety
Nemčija	Tadalafil Accord 5/20 mg Filmtabletten
Danska	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg filmovertrukne tabletter
Estonija	Tadalafil Accord
Finska	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg tabletti kalvopäällysteinen/ filmdragerad tablet

Italija	Tadalafil Accord
Irska	Tadalafil 5/10/20 mg Film-coated Tablets
Litva	Tadalafil Accord 5/10/20 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Tadalafil Accord 20 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska	Tadalafil Accord 5/10/20 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Tadalafil Accord
Poljska	Tadalafil Accord
Švedska	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg filmdragerad tablet
Slovaška	Tadalafil Accord 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg/ 20 mg filmom obalené tablety
Francija	TADALAFIL ACCORD 2,5 mg,/ 5 mg,/ 10 mg,/ 20 mg, comprimé pelliculé

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.03.2020.