

Листовка: информация за потребителя

Тадалафил Акорд 20 mg филмирани таблетки
Tadalafil Accord 20 mg film-coated tablets

Тадалафил (Tadalafil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тадалафил Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тадалафил Акорд
3. Как да приемате Тадалафил Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тадалафил Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Акорд	Към Рег. № 20140109
Разрешение №	БГ/МЗ/МР-46489
Одобрен №	11-07-2019

1. Какво представлява Тадалафил Акорд и за какво се използва

Тадалафил Акорд съдържа активното вещество тадалафил, което принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5 (ФДЕ5).

Тадалафил Акорд се използва за лечение на възрастни мъже с:

- **Еректилна дисфункция.**
Това е състояние, при което мъжът не може да достигне или да задържи твърд пенис в ерекция, подходящ за сексуална активност. Доказано е, че Тадалафил Акорд значително подобрява способността за получаване на твърд, еректиран пенис, подходящ за сексуална активност. След сексуална стимулация, Тадалафил Акорд действа, като помага на кръвоносните съдове във Вашия пенис да се отпуснат и да позволят притока на кръв в пениса. Резултатът от това е подобрена еректилна функция. Тадалафил Акорд няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция. Важно е да се отбележи, че Тадалафил Акорд не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се включите в любовната игра, също както бихте направили, ако не вземате лекарство за еректилна дисфункция.
- **Белодробна артериална хипертония при възрастни:**
Той действа като помага на кръвоносните съдове около белите дробове да се отпуснат, подобрявайки притока на кръв във Вашите бели дробове. Резултатът от това е подобрена способност за физическа активност.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тадалафил Акорд

Не приемайте Тадалафил Акорд, ако:

- сте алергични към тадалафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- вземате някакъв вид органичен нитрат или донори на азотен оксид като амил нитрит. Това са група лекарства ("нитрати"), използвани при лечението на ангина пекторис ("гръдна жаба"). Тадалафил е показал, че увеличава ефектите на тези лекарства. Ако вземате някаква форма на нитрати или не сте сигурни, говорете с лекаря си.
- имате сериозно сърдечно заболяване или сте имали скорошен сърдечен пристъп през последните 90 дни.
- сте имали скорошен мозъчен инсулт (удар) през последните 6 месеца.
- имате ниско кръвно налягане или неконтролирано високо кръвно налягане.
- някога сте имали загуба на зрение в резултат на неартериална антериорна ишемична очна невропатия (НАИОН) – едно състояние, описвано като „инсулт на окото”.
- приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тробмоболитична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Тадалафил Акорд, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тадалафил Акорд.

Обърнете внимание, че сексуалната активност носи възможни рискове за пациенти със сърдечно заболяване, поради това, че допълнително натоварва сърцето Ви. Ако имате сърдечни проблеми, трябва да кажете на лекаря си.

Преди да приемете таблетките, уведомете Вашия лекар, ако имате:

- сърдечни проблеми, други освен белодробната хипертония
- проблеми с кръвното си налягане
- никакви наследствени заболявания на очите
- аномалия на червените кръвни клетки (сърповидно-клетъчна анемия)
- множествен миелом (рак на костния мозък)
- левкемия (рак на кръвните клетки)
- деформация на пениса
- сериозен чернодробен проблем
- сериозен бъбречен проблем.

Не е известно дали Тадалафил Акорд е ефективен при пациенти, които имат:

- тазова операция
- отстраняване на цялата или на част от простатната жлеза, при което са прекъснати нервите на простатата (радикална, несъхраняваща нерва простатектомия).

Ако получите внезапно понижение или загуба на зрението, спрете приема на Тадалафил Акорд и незабавно се свържете с Вашия лекар.

При някои пациенти, приемащи тадалафил, е отбелязан намален слух или внезапна загуба на слуха. Въпреки че не е известно дали събитието е пряко свързано с тадалафил, ако получите намален слух или внезапна загуба на слуха, спрете приема на Тадалафил Акорд и незабавно се свържете с Вашия лекар.



Тадалафил Акорд не трябва да се използва от жени за лечение на еректилна дисфункция, тъй като това е здравословен проблем, специфичен за мъже.

Деца и юноши

Тадалафил Акорд не е предназначен за употреба от деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Тадалафил Акорд

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Тадалафил Акорд, ако вече приемате нитрати.

Действието на някои лекарства може да бъде повлияно от Тадалафил Акорд или те могат да повлияят върху това колко добре ще действа Тадалафил Акорд. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате:

- бозентан (друго лекарство за белодробна артериална хипертония).
- нитрати (за болка в гърдите).
- алфа блокер (използван за лечение на високо кръвно налягане или уринарни симптоми, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата).
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.
- риоцигуат.
- инхибитор на 5-алфа редуктазата (използван за лечение на доброкачествена хиперплазия на простатата).
- лекарства като кетоназол таблетки (за лечение на гъбични инфекции) и протеазни инхибитори за лечение на СПИН или ХИВ инфекция.
- фенобарбитал, фениотин и карбамазепин (противогърчови лекарства).
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин или итраконазол
- други лекарства за лечение на еректилна дисфункция.

Тадалафил Акорд с напитки и алкохол

Информацията за ефекта на алкохола е в точка 3. Сокът от грейпфрут може да окаже влияние върху това колко добре ще действа Тадалафил Акорд и трябва да се приема с повишено внимание. Говорете с Вашия лекар за повече информация.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Не приемайте тадалафил по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо и сте обсъдили това с Вашия лекар.

Кърмене

Не кърмете докато приемате тези таблетки, тъй като не е известно, дали лекарството преминава в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство докато сте бременна или кърмите.

Фертилитет

При лечение на кучета е наблюдавано намалено образуване на сперма в тестисите. Намаляване на спермата е наблюдавано и при някои мъже. Малко вероятно е тези ефекти да доведат до загуба на фертилитет.



Шофиране и работа с машини

При клинични проучвания някои мъже, приемали Тадалафил Акорд, са съобщили, че получават замаяност. Проверете внимателно как понасяте таблетките преди да шофирате или да работите с машини.

Тадалафил Акорд съдържа лактоза

Ако имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Тадалафил Акорд

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Поглъщайте таблетката цяла с малко вода. Можете да приемате таблетките със или без храна.

За лечение на еректилна дисфункция

Препоръчителната начална доза е една таблетка от 10 mg преди сексуална активност. Въпреки това, ако Ви е предписана доза от една таблетка от 20 mg, това е защото Вашият лекар е преценил, че препоръчителната доза от 10 mg е твърде слаба.

Може да приемете таблетката Тадалафил Акорд поне 30 минути преди сексуална активност. Тадалафил Акорд може да е още ефективен до 36 часа след приема на таблетка.

Не вземайте Тадалафил Акорд повече от веднъж дневно. Тадалафил Акорд 10 mg и 20 mg е предназначен за употреба преди очаквана сексуална активност и не се препоръчва за продължителна ежедневна употреба.

Важно е да се отбележи, че Тадалафил Акорд не действа без сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се включите в любовната игра, също както бихте, ако не вземахте лекарство за еректилна дисфункция.

Употребата на алкохол може да повлияе Вашата способност за ерекция и може временно да намали Вашето кръвно налягане. Ако Вие сте приели или планирате да приемете Тадалафил Акорд, избягвайте прекомерната употреба на алкохол (ниво на алкохол в кръвта от и над 0,08%), тъй като това може да увеличи риска от световъртеж, когато ставате.

За лечение на белодробна артериална хипертония

Обичайната доза е 2 таблетки от 20 mg веднъж дневно. Трябва да приемате и двете таблетки по едно и също време, една след друга. Ако страдате от леко до умерено бъбречно заболяване, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате само 20 mg дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тадалафил Акорд

Ако Вие или някой друг сте приели повече таблетки отколкото трябва, уведомете Вашия лекар или посетете най-близката болница незабавно. Може да получите нежелани ефекти, описани в точка 4.

Ако сте пропуснали да приемете Тадалафил Акорд

Вземете Вашата доза веднага щом като се сетите, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вие не трябва да вземате Тадалафил Акорд повече от веднъж дневно.



Ако сте спрели приема на Тадалафил Акорд

За лечение на белодробна артериална хипертония не спирайте приема на таблетките, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции обикновено са леки до умерени по естество.

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, спрете употребата на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ:

- алергични реакции, включително обриви (честота - нечести)
- болка в областта на гърдния кош – не използвайте нитрати, а незабавно потърсете медицинска помощ (честота - нечести)
- приапизъм, продължителна и възможно болезнена ерекция след прием на Тадалафил Акорд (честота - редки). Ако имате подобна ерекция, която трае в продължение на повече от 4 часа, трябва незабавно да се свържете с лекаря си.
- внезапна загуба на зрение (честота - редки).

Съобщавани са и други нежелани реакции, които са изброени по-долу, разделени по показания:

Чести: (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие, болка в гърба, мускулни болки, болка в ръцете и краката, зачервяване на лицето, запушване на носа и лошо храносмилане.

Нечести: (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- замаяност, коремна болка, гадене, повръщане, киселини, замъглено виждане, болки в очите, затруднено дишане, наличие на кръв в урината, продължителна ерекция, усещане за силно сърцебиене, учестен пулс, повишено кръвно налягане, понижено кръвно налягане, кървене от носа, шум в ушите, подуване на ръцете, краката или глезените и умора.

Редки: (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- слабост, припадъци и преходна загуба на памет, подуване на клепачите, зачервяване на очите, внезапно намаляване или загуба на слуха, уртикария (сърбящи червени петна на повърхността на кожата), кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност и повишено потене.

Рядко при употребата на тадалафил при мъже са съобщавани също инфаркт и инсулт. Повечето от тези мъже са били с установени сърдечни проблеми преди приема на това лекарство.

Рядко е съобщавано за частично, временно или постоянно намаляване или загуба на зрението на едното или на двете очи.

Някои допълнителни редки нежелани реакции, които не са наблюдавани при клиничните изпитвания, са съобщавани при мъже, които приемат тадалафил. Те включват:

- мигрена, оток на лицето, сериозна алергична реакция, която причинява оток на лицето или гърлото, сериозни кожни обриви, някои нарушения, засягащи кръвотока към очите, неравномерен пулс, стенокардия и внезапна сърдечна смърт.



Нежеланата реакция замаяност е съобщена по-често при мъже на възраст над 75 години, които приемат тадалафил. Диария се съобщава по-често при мъже на възраст над 65 години, които приемат тадалафил.

Нежелани лекарствени реакции при белодробна артериална хипертония

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие, зачервяване, запушване на носа и синусите, гадене, лошо храносмилане (включително болки в корема или дискомфорт), болки в мускулите, болки в гърба и болки в крайниците (включително дискомфорт в крайниците).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замъглено зрение, ниско кръвно налягане, кървене от носа, повръщане, повишено или анормално маточно кървене, оток на лицето, киселини, мигрена, неравномерен пулс и загуба на съзнание.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- припадъци, преходна загуба на паметта, уртикария, повишено потене, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност и/или в урината, високо кръвно налягане, учестен пулс, внезапна сърдечна смърт и шум в ушите.

Повечето, но не всички от мъжете, при които са съобщавани ускорен пулс, неравномерен пулс, сърдечен удар, инсулт и внезапна сърдечна смърт, са имали известни сърдечни проблеми преди прием на тадалафил. Не е възможно да се установи дали тези събития са пряко свързани с тадалафил.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тадалафил Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тадалафил Акорд

- Активното вещество е тадалафил.
- Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg тадалафил.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката:
Лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, хипромелоза, микрокристална целулоза, сорбитан стеарат и магнезиев стеарат.

Филмово покритие:

Лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), триацетин, талк и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Тадалафил Акорд 20 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Жълта, продълговата, около 14,3 mm дълга и 7 mm широка, двойноизпъкнала, филмирана таблетка със скосени ръбове, с вдлъбнато релефно означение „Т 20“ от едната страна и гладка от другата страна.

Тадалафил Акорд 20 mg филмирани таблетки се предлага в PVC/PE/PVdC прозрачен алуминиев блистер.

Видови опаковки: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56 или 60 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

1) Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Обединено кралство

2) Wessling Hungary Kft
Főti út 56., Budapest 1047,
Унгария

3) Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Малта

4) Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,
Полша



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Обединено кралство	Tadalafil 2.5/5/10/20 mg Film-coated Tablets
Австрия	Tadalafil Accord 5/10/20 mg Filmtabletten
България	Тадалафил Акорд 2.5/5/10/20 мг филмирани таблетки
Кипър	Tadalafil Accord 5/20 mg Film-coated Tablets
Чешка република	Tadalafil Accord 5/20 mg potahované tablety
Германия	Tadalafil Accord 5/20 mg Filmtabletten
Дания	Tadalafil Accord
Естония	Tadalafil Accord
Финландия	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg tabletti kalvopäällysteinen/filmdragerad tablet
Италия	Tadalafil Accord
Ирландия	Tadalafil 5/10/20 mg Film-coated Tablets
Латвия	Tadalafil Accord 5/10/20 mg plēvele dengtos tabletes
Литва	Tadalafil Accord 20 mg apvalkotās tabletes
Нидерландия	Tadalafil Accord 5/10/20 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия	Tadalafil Accord
Полша	Tadalafil Accord
Швеция	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg filmdragerad tablet
Словакия	Tadalafil Accord 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg/ 20 mg filmom obalené tablety
Франция	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

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2019 г.

