

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Tadalafil Accord 20 mg potahované tablety** tadalafilum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Tadalafil Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadalafil Accord užívat
3. Jak se přípravek Tadalafil Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tadalafil Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tadalafil Accord a k čemu se používá**

Tadalafil Accord obsahuje léčivou látku tadalafil, která patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5.

Tadalafil Accord se používá k léčbě:

- **Erektivní dysfunkce u dospělých mužů.** Jedná se o poruchu, při které nedojde při sexuálním vzrušení ke ztopoření pohlavního údu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro pohlavní styk. U přípravku Tadalafil Accord se prokázalo, že významně zlepšuje schopnost dosáhnout ztopoření penisu nutného k sexuální aktivitě. Přípravek Tadalafil Accord napomáhá při sexuálním dráždění uvolnit cévy penisu a umožnit tak dostatečný přívod krve do pohlavního údu. Výsledkem je zlepšené ztopoření penisu. Netrpíte-li erektilní dysfunkcí, přípravek Tadalafil Accord pro Vás není určen. Je nutno poznamenat, že přípravek Tadalafil Accord není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.
- **Plicní arteriální hypertenze u dospělých:**  
Funguje to tím, že pomáhá cévy kolem plic relaxovat a zlepšuje průtok krve do plic. Výsledkem je zlepšená schopnost vykonávat fyzickou aktivitu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadalafil Accord užívat**

##### **Neužívejte přípravek Tadalafil Accord jestliže**

- jste alergický na tadalafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- užíváte organické nitráty v kterékoli formě nebo léky uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit. Jedná se o skupinu léků (nitráty) užívaných k léčbě anginy pectoris ("bolesti na hrudi"). Bylo prokázáno, že přípravek Tadalafil Accord zesiluje účinky těchto léků. Užíváte-li nitráty v jakékoli formě nebo si tím nejste jistý, obraťte se na svého lékaře,

- máte vážné srdeční onemocnění nebo jste během uplynulých 90 dnů prodělal infarkt myokardu (srdeční příhodu),
- jste během uplynulých 6 měsíců prodělal cévní mozkovou příhodu,
- máte nízký krevní tlak nebo neléčený vysoký krevní tlak,
- máte nebo jste zažil ztrátu zraku z důvodu neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), stav popisovaný jako "mrtvice oka",
- užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysoký krevní tlak v plicích), a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysoký krevní tlak v plicích v důsledku krevních sraženin). Bylo prokázáno, že inhibitory PDE<sub>5</sub>, jako je tadalafil, zvyšují hypotenzivní účinky tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tadalafil Accord se poraďte se svým lékařem.

Uvědomte si, že sexuální aktivita s sebou nese riziko pro pacienty se srdečním onemocněním vzhledem ke zvýšeným nárokům na činnost srdce. Pokud máte problémy se srdcem, řekněte to svému lékaři.

Než začnete užívat tablety, informujte svého lékaře, máte-li:

- jakékoli problémy se srdcem kromě plicní hypertenze
- problémy s krevním tlakem
- jakékoli dědičné onemocnění očí
- srpkovitou anemii (porucha červených krvinek),
- mnohočetný myelom (rakovina kostní dřeně),
- leukémii (rakovina krevních buněk),
- deformaci pohlavního údu,
- závažné onemocnění jater,
- závažné onemocnění ledvin.

Není známo, zda je přípravek Tadalafil Accord účinný u pacientů, kteří podstoupili:

- operaci v oblasti pánve,
- odstranění celé nebo jenom části prostaty, při kterém byly přerušeny nervy prostaty (radikální nervy nešetřící odstranění prostaty).

Jestliže se u Vás objeví náhle vzniklá porucha vidění nebo ztráta zraku nebo je váš zrak zkreslený, zastřeny zatímco užíváte přípravek Tadalafil Accord, přestaňte užívat přípravek Tadalafil Accord a ihned vyhledejte svého lékaře.

U některých pacientů užívajících tadalafil bylo zaznamenáno zhoršení sluchu nebo náhlá ztráta sluchu. I když není známo, zda je tato příhoda přímo spojena s tadalafil, v případě náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu, přestaňte přípravek Tadalafil Accord užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

**Tadalafil Accord nesmí být používán k léčbě erektilní dysfunkce u žen, protože se jedná o zdravotní problémy specifické pro muže.**

### **Děti a dospívající**

Přípravek Tadalafil Accord není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tadalafil Accord**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Tadalafil Accord v případě, že používáte nitráty.

Některé léčivé přípravky mohou být ovlivněny přípravkem Tadalafil Accord, nebo mohou ovlivnit účinek přípravku Tadalafil Accord. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- bosentan (jiná léčba plicní arteriální hypertenze)
- nitráty (pro bolest na hrudi)
- alfa-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo k léčbě močových příznaků souvisejících s benigní hyperplazií prostaty),
- jiné přípravky určené k léčbě vysokého krevního tlaku,
- riocigváty,
- inhibitory 5-alfa reduktázy (používané k léčbě benigní hyperplazie prostaty),
- přípravky, jako je ketokonazol v tabletách (k léčbě plísňových onemocnění), a inhibitory proteázy k léčbě AIDS nebo infekce HIV,
- fenobarbital, fenythoin a karbamazepin (k léčbě epilepsie),
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin nebo itraconazol,
- jiné přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

### **Přípravek Tadalafil Accord s pitím a alkoholem**

Informace o účinku alkoholu jsou popsány v bodě 3. Grepový džus může ovlivnit, jak bude přípravek Tadalafil Accord účinkovat a má být užíván se zvýšenou opatrností. Další informace získáte u svého lékaře.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem před užitím tohoto léku. Neužívejte tadalafil během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné, a pokud jste o tom nejednala s lékařem.

#### **Kojení**

Nekojte pokud užíváte tyto tablety, jelikož není známo, zda přípravek přechází do lidského mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék během těhotenství nebo kojení.

#### **Plodnost**

Při podávání psům došlo k redukci tvorby spermatu ve varlatech. Snížení počtu spermií bylo pozorováno také u některých mužů. Je nepravděpodobné, že by tyto účinky vedly ke snížení plodnosti.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří muži užívající přípravek v klinických studiích hlásili výskyt závratí. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů byste měl znát svoji reakci na tablety.

### **Přípravek Tadalafil Accord obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Tadalafil Accord obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Tadalafil Accord užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu spolkněte celou s trochou vody. Tablety se mohou užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **K léčbě erektilní dysfunkce**

**Doporučená počáteční dávka** je jedna 10 mg tableta před sexuální aktivitou. Váš lékař nicméně rozhodl, že doporučená dávka 10 mg je příliš slabá a předepsal Vám k užívání tablety 20 mg.

Tabletu přípravku Tadalafil Accord můžete užít nejpozději 30 minut před sexuální aktivitou. Přípravek Tadalafil Accord může být účinný po dobu až 36 hodin po užití tablety.

Neužívejte přípravek Tadalafil Accord častěji než jednou denně. Tadalafil Accord 10 mg a 20 mg je určen k užití před předpokládanou sexuální aktivitou a nedoporučuje se k trvalému každodennímu použití.

Je nutno poznamenat, že Tadalafil Accord není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná přehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.

Požítí alkoholu může mít nepříznivý vliv na schopnost dosáhnout erekce a může způsobit přechodný pokles krevního tlaku. Pokud jste užil, či plánujete užít přípravek Tadalafil Accord, vyvarujte se nadměrného požití alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,8‰ a více), které může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

### **Léčba plicní arteriální hypertenze**

Tadalafil je podáván jako 20 mg tablety. Obvyklá dávka jsou dvě 20 mg tablety jednou denně. Mají se brát obě tablety najednou, jednu po druhé. Pokud máte mírnou nebo středně těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin, může Vám lékař doporučit užívat pouze jednu 20 mg tabletu denně.

### **Jestliže jste užil více přípravku Tadalafil Accord, než jste měl**

Pokud jste Vy nebo někdo jiný užil více tablet, než je doporučeno, informujte svého lékaře nebo jděte ihned do nemocnice, vezměte s sebou lék. Může dojít k nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4.

### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tadalafil Accord**

Užijte svou dávku, jakmile si na ni vzpomenete, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu. Neužívejte přípravek Tadalafil Accord více než jednou denně.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Tadalafil Accord**

**Při léčbě plicní arteriální hypertenze** nepřestávejte užívat tablety, není-li doporučeno jinak Vaším lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky bývají obvykle mírné až středně závažné.

**Jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, PŘESTAŇTE přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

- alergická reakce včetně vyrážky (méně častá frekvence výskytu),
- bolest na hrudi - neužívejte nitráty a ihned vyhledejte lékařskou pomoc (méně častá frekvence výskytu),
- priapismus - prodloužená a případně i bolestivá erekce po užití přípravku Tadalafil Accord (vzácná frekvence výskytu). V případě erekce přetrvávající déle než 4 hodiny vyhledejte ihned lékaře,
- náhlá ztráta vidění (vzácná frekvence výskytu), zkreslené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

Další nežádoucí účinky byly hlášeny a jsou uvedeny níže, oddělené dle indikace:

### **Nežádoucí účinky při léčbě erektilní dysfunkce**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, bolest v zádech, bolest svalů, bolesti v pažích a dolních končetinách, zarudnutí obličeje, překrvení nosní sliznice, trávicí potíže.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

závratě, bolest žaludku, pocit na zvracení, zvracení a pálení žáhy, rozmazané vidění, bolest očí, namáhavé dýchání, přítomnost krve v moči, prodloužená erekce, pocit bušení srdce, rychlý srdeční tep, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, krvácení z nosu, zvonění v uších, otoky rukou, nohou nebo kotníků a pocit únavy.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- mdloby, epileptické záchvaty, přechodná ztráta paměti, otoky víček, zčervenání očí, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu a kopřivka (svědící červené skvrny na kůži), krvácení z penisu, přítomnost krve v semenu a zvýšené pocení.

Zřídka byly také u mužů užívajících tadalafil hlášeny infarkt myokardu (srdeční příhoda) a cévní mozková příhoda. U většiny těchto mužů se vyskytly srdeční problémy již před užitím tohoto přípravku.

Vzácně bylo hlášeno částečné, dočasné nebo trvalé snížení nebo ztráta vidění na jednom nebo u obou očí.

**Některé další vzácné nežádoucí účinky** hlášené u mužů užívajících tadalafil, které nebyly pozorovány v klinických studiích. Tyto zahrnovaly:

- migrénu, otoky obličeje, závažné alergické reakce způsobující otékání obličeje nebo hrdla, závažnou kožní vyrážku, některé poruchy ovlivňující prokrvení očí, nepravidelný srdeční rytmus, anginu pectoris a náhlé srdeční úmrtí.
- zkreslené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

Nežádoucí účinek závratě byl častěji hlášen u mužů starších 75 let užívajících tadalafil. Průjem byl častěji hlášen u mužů starších 65 let užívajících tadalafil.

### **Nežádoucí účinky při léčbě plicní arteriální hypertenze**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, návaly horka, sinusitida (ucpaný nos), pocit na zvracení, poruchy trávení (včetně bolesti břicha nebo nepříjemných pocitů), bolesti svalů, bolesti zad a bolesti v končetinách (včetně nepříjemných pocitů v končetinách).

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- rozostřené vidění, nízký krevní tlak, krvácení z nosu, zvracení, zvýšené nebo abnormální děložní krvácení, otok obličeje, reflux žaludečních šťáv (zpětný tok žaludečních šťáv do jícnu), migréna, nepravidelný srdeční tep a mdloby.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- křeče, přechodná ztráta paměti, kopřivka, nadměrné pocení, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu a/nebo v moči, vysoký krevní tlak, rychlý srdeční tep, náhlá srdeční smrt a zvonění v uších.

U většiny, i když ne u všech mužů vykazujících rychlý srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, srdeční infarkt, mrtvici a náhlou srdeční smrt, byly zaznamenány problémy se srdcem před léčbou tadalafilem. Není možné určit, zda tyto příhody souvisejí přímo s tadalafilem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

## **5. Jak přípravek Tadalafil Accord uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Tadalafil Accord obsahuje**

Léčivou látkou je tadalafilum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje tadalafilum 20 mg.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa, mikrokrytalická celulóza, sorbitan-stearát a magnesium-stearát.

*Potahová vrstva tablety:* monohydrát laktosy, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), triacetin, mastek, žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Tadalafil Accord vypadá a co obsahuje toto balení**

Žlutá potahovaná tableta ve tvaru tobolky, přibližně 14,3 mm dlouhá a 7 mm široká, bikonvexní, se zaoblenými hranami, s vyraženým „T20“ na jedné straně a hladká na straně druhé.

Tadalafil Accord je balený v PVC/PE/PVdC čířém aluminiovém blistru.

Velikosti balení: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56 nebo 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel registračního rozhodnutí**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Varšava,  
Polsko

## Výrobce

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

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

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název přípravku
Velká Británie	Tadalafil 20 mg Film-coated Tablets
Rakousko	Tadalafil Accord 20 mg Filmtabletten
Bulharsko	Tadalafil Акорд 20 мг филмирани таблетки
Kypr	Tadalafil Accord 20 mg Film-coated Tablets
Česká republika	Tadalafil Accord
Německo	Tadalafil Accord 20 mg Filmtabletten
Dánsko	Tadalafil Accord
Estonsko	Tadalafil Accord
Finsko	Tadalafil Accord 20 mg tabletti kalvopäällysteinen/ filmdragerad tablet
Itálie	Tadalafil Accord
Irsko	Tadalafil 20 mg Film-coated Tablets
Litva	Tadalafil Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Tadalafil Accord 20 mg apvalkotās tabletes
Nizozemsko	Tadalafil Accord 20 mg, filmomhulde tabletten
Norsko	Tadalafil Accord
Polsko	Tadalafil Accord
Švédsko	Tadalafil Accord 20 mg filmdragerad tablet
Slovensko	Tadalafil Accord 20 mg filmom obalené tablety
Francie	TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 3. 2024**