

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tadalafil Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit tadalafiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tadalafil Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tadalafil Accord -tabletteja
3. Miten Tadalafil Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tadalafil Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tadalafil Accord on ja mihin sitä käytetään

Tadalafil Accord sisältää vaikuttavana aineena tadalafiilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesteri-5:n (PDE5) estäjät.

Tadalafil Accord -tabletteja käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- **Aikuisien miesten erektiohäiriö:**
Erektiohäiriöstä on kyse silloin, kun mies ei kykene saamaan riittävää erektiota (siitin ei jäykisty) tai ylläpitämään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota. Tadalafil Accord -tablettien on todettu merkitsevästi parantavan kykyä saavuttaa erektio, joka mahdollistaa seksuaalisen kanssakäymisen. Tadalafil Accord toimii seksuaalisen stimulaation jälkeen rentouttamalla siittimen verisuonia ja edistämällä näin verenvirtausta siittimeen. Tästä seuraa parantunut erektio. Tadalafil Accord -tablettista ei ole apua, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä. On tärkeää muistaa, ettei Tadalafil Accord tehoa ilman seksuaalista stimulaatiota. Tarvitset esileikkejä partnerisi kanssa samalla tavalla kuin ilman erektiohäiriölääkitystäkin.
- **Aikuisien keuhkoverenpaine tauti:**
Tadalafil Accord toimii auttamalla keuhkoja ympäröiviä verisuonia rentoutumaan, mikä parantaa verenvirtausta keuhkoihin. Tämä parantaa fyysistä suorituskkyä.

Tadalafiilia, jota Tadalafil Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tadalafil Accord -tabletteja

Älä ota Tadalafil Accord -tabletteja

- jos olet allerginen tadalafiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos käytät jotakin orgaanista nitraattia tai typpioksidia vapauttavaa ainetta, kuten amyliintriittiä. Tämä on ryhmä rasisusrintakivun hoitoon käytettyjä lääkkeitä ("nitraatit"/"nitrot"). Tadalafil Accord -tablettien on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutuksia. Jos käytät jotakin nitraattia tai olet epävarma asiasta, kerro siitä lääkärillesi.
- jos sinulla on vakava sydänsairaus tai sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus (viimeisten 90 päivän aikana)
- jos sinulla on hiljattain ollut aivohalvaus (viimeksi kuluneen 6 kuukauden aikana)
- jos verenpaineesi on matala tai hallitsemattomasti kohonnut
- jos sinulla on joskus ollut ei-tulehdusperäinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION), jota kutsutaan "halvaukseksi silmässä"
- jos otat riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpanjälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5:n estäjien, kuten tadalafiliin, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma asiasta, kerro siitä lääkärille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tadalafil Accord -tabletteja.

Huomioi, että seksuaaliseen toimintaan liittyy sydäntautipotilailla mahdollinen riski, koska se rasittaa sydäntä. Kerro lääkärille, jos sinulla on sydänvaivoja.

Ennen kuin otat tabletteja, kerro lääkärille, jos sinulla on

- muita sydänvaivoja kuin sairastamasi keuhkoverenpainetauti
- verenpaineongelmia
- perinnöllinen silmäsairaus
- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus)
- multippeli myelooma (luuytimen syöpä)
- leukemia (verisyöpä)
- siittimen epämuotoisuus
- vaikea maksasairaus
- vaikea munuaissairaus.

Ei tiedetä, tehoaako Tadalafil Accord potilaille, joille on tehty

- lantioleikkaus
- eturauhasen täydellinen tai osittainen poistoleikkaus, jossa eturauhasen pintahermot on katkaistu (radikaali hermoja säästämätön eturauhasen poisto).

Jos koet yhtäkkisen näön heikkenemisen tai häviämisen, lopeta Tadalafil Accord -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Kuulon heikkenemistä tai äkillistä kuulonmenetystä on havaittu joillakin tadalafiliä käyttäneillä potilailla. Vaikkei tiedetä, liittyykö tämä suoraan tadalafiliin, lopeta heti Tadalafil Accord -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee kuulon heikkenemistä tai äkillistä kuulonmenetystä.

Tadalafil Accord -tabletteja ei saa käyttää erektiohäiriön hoitoon naisille, sillä nämä ovat vain miesten terveysongelmia.

Lapset ja nuoret

Tadalafil Accord ei ole tarkoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Tadalafil Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota Tadalafil Accord -tabletteja, jos otat jo nitraatteja.

Tadalafil Accord voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon tai jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin Tadalafil Accord tehoaa. Kerro lääkärille tai apteekkiin, jos otat jo jotain seuraavista lääkkeistä:

- bosentaani (toinen keuhkoverenpainetaudin lääke)
- nitraatit (rintakipuun)
- alfasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen tai eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon)
- muut verenpainelääkkeet
- riosiguaatti
- 5-alfa-reduktaasin estäjät (käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon)
- lääkkeet, kuten ketokonatsolitabletit (sieni-infektiolääke) ja proteaasinestäjät, joita käytetään AIDS:n tai HIV:n hoidossa
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli
- muut erektiohäiriöhoidot.

Tadalafil Accord juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin vaikutuksista on tietoa kohdassa 3. Greippimehu voi vaikuttaa Tadalafil Accord -tablettien tehoon, joten sitä on otettava varoen. Voit kysyä lisätietoa lääkäriltä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä ota tadalafilia, kun olet raskaana, ellei se ole ehdottoman tarpeellista ja olet keskustellut siitä lääkärin kanssa.

Imetys

Älä imetä, kun otat näitä tabletteja, koska lääkeaineen erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoja. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Hoidon aikana koirien siittiöiden kehitys kiveksissä hidastui. Joillakin miehillä havaittiin vähenemistä siittiöiden määrässä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtavat hedelmättömyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneilla miehillä on ilmoitettu esiintyneen huimausta. Tarkkaile itseäsi, kuinka reagoit lääkkeisiin ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tadalafil Accord sisältää laktoosia

Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin otat tätä lääkettä.

3. Miten Tadalafil Accord -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Niele tabletti kokonaisena veden kanssa. Tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua.

Erektiohäiriön hoito

Suositusannos on yksi tabletti (10 mg) ennen seksuaalista kanssakäymistä. Lääkärisi voi kuitenkin määrätä sinulle 20 mg tablettia, jos 10 mg tablettia ei katsota riittävän.

Voit ottaa Tadalafil Accord-tablettia vähintään 30 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä.

Tadalafil Accord voi säilyttää tehonsa jopa 36 tuntia tablettia ottamisen jälkeen.

Älä ota Tadalafil Accord-tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa. Tadalafil Accord 10 mg ja 20 mg on tarkoitettu otettavaksi ennen ennakoitua seksuaalista toimintaa eikä näitä vahvuuksia suositella jatkuvaan päivittäiseen käyttöön.

On tärkeää huomata, ettei Tadalafil Accord vaikuta ilman seksuaalista kiihottumista. Tarvitset esileikkiä partnerisi kanssa samalla tavalla kuin ilman erektiohäiriölääkitystäkin.

Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa kykyysi saada erektio ja laskea tilapäisesti verenpainettasi. Jos olet ottanut tai aiot ottaa Tadalafil Accord-tablettia, vältä liiallista alkoholin juomista (veren alkoholipitoisuus 0,08 %), koska se voi lisätä huimauksen vaaraa seisten.

Keuhkoverenpainetaudin hoito

Tadalafilia toimitetaan 20 mg:n tablettina. Tavanomainen annos on kaksi 20 mg:n tablettia kerran vuorokaudessa. Ota molemmat tabletit samaan aikaan, yksi toisensa jälkeen. Jos sinulla on lievä tai kohtalainen maksan tai munuaisten vajaatoiminta, lääkäri voi määrätä vain yhden 20 mg:n tablettia otettavaksi kerran vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Tadalafil Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota lääke tai lääkepakkaus mukaasi. Voit saada haittavaikutuksia, joita on kuvattu kohdassa 4.

Jos unohtat ottaa Tadalafil Accord -tabletteja

Ota tabletti heti, kun huomaat unohtaneesi, mutta älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tablettia. Älä ota Tadalafil Accord-tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Jos lopetat Tadalafil Accord -tablettien oton

Keuhkoverenpainetaudin hoito: älä lopeta tablettien ottoa, ellei lääkäri ole niin määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- allergiareaktioita, myös ihottuma (esiintyy melko harvoin)
- rintakipu – älä ota nitraatteja, vaan hakeudu välittömästi lääkäriin (esiintyy melko harvoin)

- priapismi, pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio Tadalafil Accord -tablettien ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos erektiosi kestää yhtäjaksoisesti yli 4 tuntia, ota heti yhteys lääkäriin.
- äkillinen näön hämärtyminen (esiintyy harvoin).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia käyttöaiheiden mukaan jaoteltuna:

Haittavaikutukset erektiohäiriön hoidossa

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- päänsärky, selkäkipu, lihassärky, raajojen kipu, kasvojen punoitus, nenän tukkoisuus ja ruoansulatusvaivat.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

- heitehuimaus, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, närästys (ruokatorven refluksitauti), näön hämärtyminen, silmänsärky, hengitysvaikeudet, verta virtsassa, pitkittynyt erektio, tunne sydämen jyskytyksestä, nopea sydämen syke, korkea verenpaine, matala verenpaine, verenvuoto nenästä, korvien soiminen, käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus ja väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

- pyörtyminen, kouristelu, ohimenevä muistin menetys, silmäluomien turvotus, silmien punoitus, äkillinen kuulon heikkenemä tai menetys, nokkosihottuma (ihon pinnalla punaisia kutiavia laikkuja), verenvuoto peniksestä, verta siemennesteessä ja hikoilun lisääntyminen.

Tadalafilin käytön yhteydessä miehillä harvoin ilmoitettuja haittatapahtumia ovat sydänkohtaus ja aivohalvaus. Näitä haittatapahtumia saaneista miehistä useimmilla on ollut aikaisemmin tiedossa olevia sydänvaivoja.

Osittaista, ohimenevää tai pysyvää näön heikkenemistä tai häviämistä toisessa silmässä tai molemmissa silmissä on ilmoitettu harvaksen.

Tadalafilia käyttävillä miehillä on **lisäksi ilmoitettu harvinaisia haittavaikutuksia**, joita ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa. Näitä ovat mm.:

- migreeni, kasvojen turvotus, vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turvotusta, vaikea ihottuma, silmän verenkierron häiriöt, epäsäännölliset sydämen lyönnit, rintakipu ja sydänperäinen äkkikuolema.

Heitehuimausta on ilmoitettu useammin yli 75-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla tadalafilin käyttäjillä. Ripulia on ilmoitettu useammin yli 65-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla tadalafilin käyttäjillä.

Haittavaikutukset keuhkoverenpaine taudin hoidossa

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- päänsärky, kasvojen kuumotus, nenän ja sivuonteloiden tukkoisuus, pahoinvointi, ruoansulatusvaivat (vatsakipu tai epämiellyttävä tunne vatsassa), lihaskivut, selkäkipu ja raajojen kipu (myös epämiellyttävä tunne raajoissa).

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- näön hämärtyminen, matala verenpaine, nenäverenvuoto, oksentelu, lisääntynyt tai poikkeava kohtuverenvuoto, kasvojen turvotus, hapon nouseminen ruokatorveen, migreeni, epäsäännöllinen sydämensyke ja pyörtyminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

- kouristuskohtaukset, ohimenevä muistin menetys, nokkosihottuma, runsas hikoilu, verenvuoto peniksestä, verta siemennesteessä ja/tai virtsassa, korkea verenpaine, nopea sydämensyke, äkillinen sydänperäinen kuolema ja korvien soiminen.

Useimmilla, joskaan ei kaikilla miehillä, joiden haittavaikutusilmoituksessa oli nopea sydämensyke, epäsäännöllinen syke, sydänkohtaus, aivohalvaus ja äkillinen sydänperäinen kuolema, oli tiedossa sydänongelma jo ennen kuin he ottivat tadalafiilia. Ei ole mahdollista arvioida, liittyivätkö mainitut haittatapahtumat suoraan tadalafiilin käyttöön vai eivät.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tadalafil Accord -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tadalafil Accord sisältää

- **Vaikuttava aine** on tadalafiili.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg tadalafiilia.
- **Muut aineet** ovat
Tabletin ydin:
laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, sorbitaanistearaatti ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste:
laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi, triasetiini, talkki ja keltainen rautaoksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Keltainen, kapselin muotoinen, pituudeltaan noin 14,3 mm ja leveydeltään noin 7 mm, kaksoiskupera, viistoreunainen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”T 20” ja jonka toinen puoli on kuvioton.

Tadalafil Accord on saatavana läpinäkyvässä PVC/PE/PVdC-alumiini-läpipainopakkauksessa.

Pakkauskoot: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56 ja 60 tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft
Fõti út 56., Budapest, 1047, Unkari

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.11.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Tadalafil Accord 20 mg filmdragerade tabletter tadalafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tadalafil Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Accord
3. Hur du tar Tadalafil Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tadalafil Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tadalafil Accord är och vad det används för

Tadalafil Accord innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare.

Tadalafil Accord används för att behandla:

- **Erektill dysfunktion hos vuxna män:**

Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård, erigerad penis tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil Accord har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil Accord verkar vid sexuell stimulering genom att blodkärlen i penis slappnar av, så att blod kan strömma in. Detta resulterar i förbättrad erektil funktion. Om du inte har erektil dysfunktion hjälper inte Tadalafil Accord. Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Accord inte har någon effekt, om du inte är sexuellt stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

- **Pulmonell arteriell hypertension hos vuxna:**

Det förbättrar blodflödet till lungorna genom att påverka blodkärlen runt lungorna så att de slappnar av. Resultatet blir förbättrad kapacitet vid fysisk ansträngning.

Tadalafil som finns i Tadalafil Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Accord

Ta inte Tadalafil Accord:

- om du är allergisk mot tadalafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel som innehåller organiska nitrater eller kväveoxid-donatorer som t.ex. amylnitrit. Dessa läkemedel (nitrater) används för att behandla kärlkramp (bröstsmärta). Tadalafil Accord har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrater eller om du är osäker, tala med din läkare.
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack (inom de senaste 90 dagarna).
- om du nyligen har haft slaganfall (stroke) (inom de senaste 6 månaderna).
- om du har lågt blodtryck eller okontrollerat högt blodtryck.
- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), så kallad stroke i ögat.
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som Tadalafil Accord, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tadalafil Accord.

Tänk på att sexuellt umgänge utgör en möjlig risk för patienter med hjärtsjukdom, eftersom det anstränger hjärtat mer än vanligt. Om du har problem med hjärtat ska du tala om det för din läkare.

Innan du tar tablettorna, tala om för din läkare om du har:

- andra hjärtproblem än ditt höga blodtryck i lungorna
- problem med ditt blodtryck
- någon ärftlig ögonsjukdom
- sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar)
- multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- leukemi (blodcellscancer)
- deformerad penis
- allvarlig leversjukdom
- allvarlig njursjukdom.

Det är inte känt om Tadalafil Accord är effektivt hos patienter som har genomgått:

- bäckenoperation
- operation där delar av, eller hela, prostatakörteln avlägsnas och nerverna inte bevaras (radikal icke-nervsparande prostatektomi).

Om du får en plötslig synnedsättning eller synförlust ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Accord och omedelbart ta kontakt med din läkare.

Försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning har noterats hos vissa patienter som tar tadalafil. Även om det inte är känt om händelsen har direkt koppling till tadalafil, ska du sluta ta Tadalafil Accord och omedelbart kontakta läkare om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

Tadalafil Accord ska inte användas för behandling av erektil dysfunktion hos kvinnor eftersom detta är ett hälsoproblem specifikt för män.

Barn och ungdomar

Tadalafil Accord är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tadalafil Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Tadalafil Accord om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil Accord eller påverka hur väl Tadalafil Accord kommer att fungera. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- bosentan (ett annat läkemedel som används för att behandla pulmonell arteriell hypertension)
- nitrater (för bröstsmärta)
- alfablockerare (används för att behandla högt blodtryck eller urinvägssymtom relaterade till benign prostatahyperplasi)
- något annat läkemedel för att behandla högt blodtryck
- riociguat
- en 5-alfa-reduktashämmare (som används för att behandla benign prostatahyperplasi)
- läkemedel som ketokonazoltabletter (för att behandla svampinfektioner) och proteashämmare för behandling av AIDS eller hiv-infektion
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (antiepileptiska läkemedel)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller itraconazol
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

Tadalafil Accord med dryck och alkohol

För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3. Grapefruktjuice kan påverka hur väl Tadalafil Accord kommer att fungera och ska intas med försiktighet. Tala med din läkare för ytterligare information.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Ta inte tadalafil under graviditet, såvida det inte är absolut nödvändigt och du har diskuterat det med läkaren.

Amning

Amma inte när du tar dessa tabletter eftersom det inte är känt om läkemedlet passerar över i bröstmjolk. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

Fertilitet

Hundar som behandlades fick reducerad spermieutveckling i testiklarna. Minskning av sperma har setts hos några män. Det är osannolikt att dessa effekter skulle leda till infertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats av några av de män som tagit Tadalafil Accord i de kliniska studierna. Känn efter hur du reagerar på tabletterna innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tadalafil Accord innehåller laktos:

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Tadalafil Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tabletten hel med lite vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

För behandling av erektil dysfunktion

Den rekommenderade dosen är en 10 mg tablett före sexuell aktivitet. Du har fått dosen 20 mg då din läkare ansett att den rekommenderade dosen 10 mg är för svag.

Tadalafil Accord kan tas ända fram till 30 minuter före sexuell aktivitet. Effekten av Tadalafil Accord kan kvarstå upp till 36 timmar efter tablettintag.

Ta inte Tadalafil Accord mer än en gång per dag. Tadalafil Accord 10 mg och 20 mg är avsett att användas före förväntad sexuell aktivitet och rekommenderas inte att användas kontinuerligt varje dag.

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Accord inte har någon effekt, om du inte är sexuellt stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

Alkoholintag kan påverka din förmåga att få erektion och kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Undvik intag av stora mängder alkohol (0,8 promille eller mer i blodet) när du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Accord eftersom detta kan öka risken för yrsel när du ställer dig upp.

Pulmonell arteriell hypertension

Tadalafil Accord tillhandahålls som en 20 mg tablett. Den vanliga dosen är två 20 mg tabletter en gång dagligen. Du ska ta båda tabletterna samtidigt, den ena efter den andra. Din läkare kan ha förskrivit endast en 20 mg tablett dagligen, ifall du har lätta till måttliga lever- eller njurproblem.

Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Du kan få några av biverkningarna som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta Tadalafil Accord

Ta dosen så snart du kommer ihåg det, men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta inte Tadalafil Accord mer än en gång dagligen.

Om du slutar ta Tadalafil Accord

För behandling av pulmonell arteriell hypertension: sluta inte att ta tabletterna, såvida inte din läkare har sagt åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligen milda eller måttliga till sin natur.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta använda läkemedlet och uppsök läkare omedelbart:

- allergiska reaktioner med utslag (frekvens mindre vanlig)
- bröstsmärta – använd inte nitrater men uppsök omedelbart läkare (frekvens mindre vanlig)
- priapism, en förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Accord (frekvens sällsynt). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare.
- plötslig synförlust (frekvens sällsynt).

Andra biverkningar har rapporterats. Dessa anges nedan, per indikation:

Biverkningar vid erektil dysfunktion

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk, ryggsmärta, muskelvärk, smärta i armar och ben, ansiktsrodnad, nästäppa och matsmältningsbesvär.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- yrsel, magsmärta, illamående, kräkningar, reflux, dimsyn, smärta i ögonen, andningssvårigheter, förekomst av blod i urinen, förlängd erektion, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, näsblod, tinnitus (ljud i öronen utan yttre ljudkälla), svullna händer, fötter eller anklar och trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- svimning, krampanfall och tillfällig minnesförlust, svullna ögonlock, röda ögon, plötslig försämring eller förlust av hörsel, utslag (kliande röda små blåsor på huden), blödning från penis, förekomst av blod i sperma och ökad svettning.

Hjärtattack och slaganfall (stroke) har rapporterats sällsynt hos män som intagit tadalafil. De flesta hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet.

Partiell, tillfällig eller varaktig synnedbättnings eller synförlust på ett eller båda ögonen har rapporterats sällsynt.

Ytterligare sällsynta biverkningar som inte observerades i de kliniska prövningarna, har rapporterats av män som tar tadalafil. Dessa är:

- migrän, ansiktssvullnad, allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg, allvarliga hudutslag, störningar i blodflödet till ögonen, oregelbundna hjärtslag, kärkramp och plötslig hjärtdöd.

Biverkningen yrsel har rapporterats oftare hos män över 75 år som tar tadalafil. Diarré har rapporterats oftare hos män över 65 år som tar tadalafil.

Biverkningar vid pulmonell arteriell hypertension

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk, rodnad, nästäppa och täppta bihålor, illamående, matsmältningsbesvär (inklusive magsmärta), muskelvärk, ryggsmärta och smärta eller obehag i armar och ben.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- dimsyn, lågt blodtryck, näsblod, kräkningar, ökade eller onormala underlivsblödningar, ansiktssvullnad, sura uppstötningar, migrän, oregelbundna hjärtslag och svimning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- krampanfall, tillfällig minnesförlust, nässelutslag, ymnig svettning, blödning från penis, förekomst av blod i sperma och/eller urin, högt blodtryck, hjärtklappning, plötslig hjärtdöd och tinnitus (ljud i öronen utan yttre ljudkälla).

De flesta men inte alla män som rapporterade hjärtklappning, oregelbundna hjärtslag, hjärtinfarkt, stroke och plötslig hjärtdöd hade kända problem med hjärtat innan de tog Tadalafil Accord. Det är inte möjligt att avgöra om dessa reaktioner hade direkt samband med Tadalafil Accord.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tadalafil Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister eller kartong efter EXP respektive Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är tadalafil.
En filmdragerad tablett innehåller 20 mg tadalafil.

- Övriga **innehållsämnen** är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, sorbitanstearat och magnesiumstearat.

Filmdragering:

Laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, talk och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gul, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett med fasade kanter, cirka 14,3 mm lång och 7 mm bred, präglad med "T 20" på ena sidan och slät på andra sidan.

Tadalafil Accord finns i klart PVC/PE/PVdC aluminiumblister.

Förpackningsstorlekar: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56 eller 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Wessling Hungary Kft
Föti út 56, Budapest, 1047, Ungern

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

Denna bipacksedel ändrades senast 04.11.2017