

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tadalafil Accord 20 mg compresse rivestite con film

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tadalafil Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Accord
3. Come prendere Tadalafil Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tadalafil Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tadalafil Accord e a cosa serve

Tadalafil Accord contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

Tadalafil Accord è indicato per trattare:

- **Disfunzione erettile negli uomini adulti.**

Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Tadalafil Accord ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Accord aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile. Tadalafil Accord non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile. E' importante notare che Tadalafil Accord non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non stesse prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

- **Ipertensione arteriosa polmonare negli adulti:**

Agisce aiutando a rilassare i vasi sanguigni dei polmoni, migliorando l'afflusso di sangue ai polmoni. Il risultato è una migliore capacità di fare esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Accord

Non prenda Tadalafil Accord se:

- è allergico al tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di farmaci ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore al torace"). E' stato dimostrato che Tadalafil Accord aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico.
- ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore recentemente, negli ultimi 90 giorni.
- ha avuto un ictus negli ultimi 6 mesi.
- ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata.
- in passato ha avuto una perdita della vista a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), una condizione descritta come "ictus dell'occhio".

- sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come tadalafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tadalafil Accord.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco lo riferisca al medico.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha:

- qualsiasi problema al cuore diverso dall'ipertensione arteriosa.
- problemi con la pressione sanguigna.
- qualsiasi malattia ereditaria degli occhi.
- l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi).
- il mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo).
- la leucemia (tumore maligno delle cellule del sangue).
- una qualsiasi deformità del pene.
- un problema grave al fegato.
- un problema grave ai reni.

Non è noto se Tadalafil Accord sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

- chirurgia pelvica
- rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata sono stati tagliati (prostatectomia radicale senza risparmio dei nervi).

Se ha un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Tadalafil Accord e contatti immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che assumevano tadalafil è stata osservata diminuzione o perdita improvvisa dell'udito. Sebbene non sia noto se l'evento è direttamente correlato al tadalafil, nel caso in cui si verifichi una riduzione o perdita improvvisa dell'udito, interrompa l'assunzione di Tadalafil Accord e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil Accord non deve essere usato nel trattamento della disfunzione erettile dalle donne, perché si tratta di problemi di salute specifici degli uomini.

Bambini e adolescenti

Tadalafil Accord non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tadalafil Accord

Informi il medico se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Tadalafil Accord se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Accord o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Accord funziona. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:

- bosentan (un altro trattamento per l'ipertensione polmonare arteriosa)
- nitrati (per il dolore toracico)
- un alfa-bloccante (utilizzato per trattare l'aumento della pressione sanguigna o problemi urinari associati all'iperplasia prostatica benigna).
- altri medicinali per trattare l'aumento della pressione sanguigna.
- riociguat.

- un inibitore dell'enzima 5 alfa-reduttasi (usato per trattare l'iperplasia prostatica benigna).
- medicinali come le compresse di ketoconazolo (per trattare le infezioni fungine) e gli inibitori della proteasi per il trattamento dell'AIDS o dell'infezione HIV.
- il fenobarbital, la fenitoina e la carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti).
- la rifampicina, l'eritromicina, la claritromicina o l'itraconazolo.
- altri trattamenti per la disfunzione erettile.

Tadalafil Accord con bevande e alcool

Informazioni sugli effetti dell'alcool sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui Tadalafil Accord funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non prenda tadalafil se è incinta, se non strettamente necessario e dopo averne discusso con il medico.

Allattamento

Non allatti al seno mentre assume queste compresse perchè non è noto se questo medicinale passi nel latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. In alcuni uomini è stata osservata una riduzione degli spermatozoi. E' improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni uomini che assumevano Tadalafil Accord durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

Tadalafil Accord contiene lattosio:

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Tadalafil Accord contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Tadalafil Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deglutisca la compressa intera con dell'acqua. Le compresse possono essere prese indipendentemente dall'assunzione di cibo.

Per il trattamento della disfunzione erettile

- La **dose iniziale raccomandata** è di una compressa da 10 mg da assumere prima di un'attività sessuale. Tuttavia, le è stata prescritta la dose di una compressa da 20 mg perchè il medico ha deciso che la dose raccomandata di 10 mg è troppo bassa.

Lei deve assumere la compressa di Tadalafil Accord almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale. Tadalafil Accord può essere ancora efficace fino a 36 ore dopo l'assunzione della compressa.

Non prenda Tadalafil Accord più di una volta al giorno. Tadalafil 10 mg e 20 mg è indicato per l'uso prima di una prevista attività sessuale e non è raccomandato per l'uso quotidiano continuo.

E' importante notare che Tadalafil Accord non agisce se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari come fareste se non stesse assumendo un farmaco per la disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può interferire con la sua capacità di avere un'erezione e può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Accord, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcool nel sangue pari a 0,08% o superiore) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

Per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa

Tadalafil è fornito come compressa da 20 mg. La dose usuale è di 2 compresse da 20 mg assunte una volta al giorno. Lei deve assumere entrambe le compresse nello stesso momento, una dopo l'altra. Se soffre di problemi al fegato o ai reni da moderati e lievi, il medico potrebbe consigliarla di assumere una sola compressa da 20 mg al giorno.

Se prende più Tadalafil Accord di quanto deve

Se lei o qualunque altro prende più compresse di quanto deve, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale, portando con sé il medicinale o la confezione. E' possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Tadalafil Accord

Prenda la sua dose non appena se lo ricorda ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Non deve prendere Tadalafil Accord più di una volta al giorno.

Se interrompe il trattamento con Tadalafil Accord

Per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa non interrompa l'assunzione delle compresse, a meno che non sia consigliato diversamente dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:

- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee (frequenza non comune).
 - dolore toracico – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune).
 - priapismo, un'erezione prolungata e forse dolorosa dopo l'assunzione di Tadalafil Accord (frequenza rara).
- Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.
- improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati e questi sono elencati di seguito, separati per indicazione:

Effetti indesiderati nella disfunzione erettile

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, vampate di calore al viso, congestione nasale e disturbi digestivi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- capogiri, mal di stomaco, visione offuscata, nausea, vomito, reflusso, indolenzimento agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa, perdita di sangue dal naso, ronzio alle orecchie, gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie e sensazione di stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- svenimento, convulsioni e perdita di memoria transitoria, gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito e orticaria (chiazze rosse pruriginose sulla superficie cutanea), sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma e aumento della sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono tadalafil, sono stati riportati attacchi cardiaci e ictus. La maggior parte di questi soggetti aveva problemi di cuore già prima di utilizzare il medicinale.

Raramente sono stati riportati casi di parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad uno od entrambi gli occhi.

Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati riportati negli uomini che assumono tadalafil. Questi includono:

- emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso e della gola, reazioni cutanee gravi, alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.

L'effetto indesiderato capogiri è stato riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano tadalafil. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano tadalafil.

Effetti indesiderati nell'ipertensione polmonare arteriosa

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa, rossore, congestione nasale e sinusale (naso chiuso), nausea, indigestione (inclusi dolore o malessere addominale), dolori muscolari, mal di schiena e dolore alle estremità (compreso fastidio agli arti).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- visione offuscata, pressione sanguigna bassa, sanguinamento nasale, vomito, sanguinamento uterino aumentato o anormale, gonfiore del viso, reflusso acido, emicrania, battito cardiaco irregolare e svenimento.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- convulsioni, perdita di memoria transitoria, orticaria, sudorazione eccessiva, sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma e/o nelle urine, pressione del sangue alta, battito cardiaco accelerato, morte cardiaca improvvisa e ronzio alle orecchie.

La maggior parte ma non tutti gli uomini per i quali sono stati segnalati battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare, attacco cardiaco, ictus e morte cardiaca improvvisa avevano problemi cardiaci accertati prima di prendere tadalafil. Non è possibile determinare se questi eventi erano associati direttamente a tadalafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tadalafil Accord

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tadalafil Accord

- Il **principio attivo** è tadalafil.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di tadalafil.
- Gli **altri componenti** sono:

Nucleo della Compressa:

lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, cellulosa microcristallina, sorbitano stearato e magnesio stearato.

Rivestimento con film:

lattosio monoidrato, ipromellosa, diossido di titanio (E171), triacetina, talco e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Accord e contenuto della confezione

Tadalafil Accord 20 mg è una compressa rivestita con film di colore giallo, a forma di capsula di circa 14,3 mm di lunghezza e 7 mm di spessore, con bordo smussato, biconvessa e ha impresso "T20" da un lato e piana dall'altro lato.

Tadalafil Accord 20 mg è disponibile in blister PVC/PE/PVdC e Alluminio chiaro nelle confezioni da 2, 4, 8, 12, 56 o 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore:
Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,

Tadalafil Accord 20 mg compresse rivestite con film

Regno Unito

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Stati Membri	Nome del medicinale proposto
UK (NI)	Tadalafil 2.5/5/10/20 mg Film-coated Tablets
AT	Tadalafil Accord 5/10/20 mg Filmtabletten
BG	Tadalafil Акорд 2.5/5/10/20 мг филмирани таблетки
CY	Tadalafil Accord 5/20 mg Film-coated Tablets
CZ	Tadalafil Accord 5/20 mg potahované tablety
DE	Tadalafil Accord 5/20 mg Filmtabletten
DK	Tadalafil Accord
EE	Tadalafil Accord
FI	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg tabletti kalvopäällysteinen/filmdragerad tablet
FR	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
IT	Tadalafil Accord
LT	Tadalafil 5/10/20 mg Film-coated Tablets
LV	Tadalafil Accord 5/10/20 mg plēvele dengtos tabletes
NL	Tadalafil Accord 20 mg apvalkotās tabletes
NO	Tadalafil Accord 5/10/20 mg, filmomhulde tabletten
PL	Tadalafil Accord
SE	Tadalafil Accord
SK	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg filmdragerad tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022.