

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Tadalafil Accord 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Tadalafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann Ihnen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Falls Sie irgendwelche Nebenwirkungen feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tadalafil Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil Accord beachten?
3. Wie ist Tadalafil Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tadalafil Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tadalafil Accord und wofür wird es angewendet?

Tadalafil Accord enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Phosphodiesterasen Typ 5 Inhibitoren genannt werden.

Tadalafil Accord wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Männern mit:

erektiler Dysfunktion. Diese liegt vor, wenn ein Mann einen für sexuelle Aktivität ausreichend erigierten Penis nicht erreichen oder halten kann. Es wurde nachgewiesen, dass Tadalafil Accord die Fähigkeit, einen für sexuelle Aktivität ausreichend hart erigierten Penis zu bekommen, deutlich verbessert. Nach sexueller Stimulation wirkt Tadalafil Accord durch Erweiterung der Blutgefäße in Ihrem Penis, was den Blutfluss in den Penis ermöglicht. Das Ergebnis ist eine verbesserte erektile Funktion. Tadalafil Accord hilft nicht, falls Sie keine erektile Dysfunktion haben. Es ist wichtig anzumerken, dass Tadalafil Accord nicht funktioniert, wenn keine sexuelle Stimulation erfolgt. Sie und Ihr Partner müssen ebenso ein Vorspiel betreiben als würden Sie kein Arzneimittel für erektile Dysfunktion einnehmen.

Harnwegsbeschwerden in Zusammenhang mit einer häufigen Erkrankung namens **benigner Prostatahyperplasie**. Die Prostata wird hierbei mit zunehmendem Alter größer. Die Symptome umfassen Schwierigkeiten beim Wasserlassen, ein Gefühl, dass die Blase nicht komplett geleert wurde und ein häufigeres Bedürfnis, Wasser lassen zu müssen, selbst in der Nacht. Tadalafil verbessert die Blutzufuhr zu Prostata und Blase und entspannt deren Muskeln; dies kann die Symptome von benigner Prostatahyperplasie reduzieren. Tadalafil hat gezeigt, dass es diese Harnwegsbeschwerden bereits 1 bis 2 Wochen nach Behandlungsbeginn verbessern kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil Accord beachten?

Tadalafil Accord darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- gegenwärtig irgendeine Form von organischem Nitrat oder Stickstoffoxid-Donatoren wie z.B. Amylnitrat einnehmen. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln ("Nitraten"), die zur Behandlung von Angina Pectoris ("Brustschmerz") angewendet werden. Es ist erwiesen, dass Tadalafil Accord die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen/anwenden oder sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- ernste Herzprobleme haben oder innerhalb der letzten 90 Tage einen Herzinfarkt hatten.
- innerhalb der letzten 6 Monate einen Schlaganfall hatten.
- niedrigen Blutdruck oder unkontrollierten Bluthochdruck haben.
- je einen Verlust des Sehvermögens aufgrund von nicht-arteriitischer anteriorer ischämischer Optikusneuropathie (NAION), auch "Schlaganfall des Auges", erlitten haben.
- Riociguat einnehmen/anwenden. Dieses Arzneimittel wird bei pulmonaler arterieller Hypertonie eingenommen (d.h. hohem Blutdruck in den Lungen) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d.h. hohem Blutdruck in den Lungen als Folge von Blutgerinnseln). PDE5 Inhibitoren wie Tadalafil verstärken erwiesenermaßen die blutdrucksenkende Wirkung dieser Arzneimittel. Falls Sie Riociguat einnehmen oder sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tadalafil Accord einnehmen.

Beachten Sie, dass sexuelle Aktivität ein mögliches Risiko für Patienten mit einer Herzkrankheit ist, da die Aktivität eine zusätzliche Belastung für Ihr Herz darstellt. Falls Sie ein Herzproblem haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme der Filmtabletten, wenn Sie:

- Sichelzellenanämie haben (eine Anomalie der roten Blutkörperchen)
- ein multiples Myelom (Krebs des Knochenmarks) haben
- Leukämie (Krebs der roten Blutkörperchen) haben
- irgendeine Verformung Ihres Penis haben oder unerwünschte oder mehr als 4 Stunden lang anhaltende Erektionen haben ein ernsthaftes Problem mit der Leber haben.
- ein ernsthaftes Problem mit der Leber haben
- ein ernsthaftes Problem mit den Nieren haben

Nachdem benigne Prostatahyperplasie und Prostatakrebs die gleichen Symptome haben können, wird Ihr Arzt Sie auf Prostatakrebs untersuchen, bevor er eine Behandlung mit Tadalafil Accord für benigne Prostatahyperplasie beginnt. Tadalafil Accord ist kein Therapeutikum gegen Prostatakrebs.

Unbekannt ist, ob Tadalafil Accord bei Patienten wirkt:

- die beckenchirurgische Eingriffe (Hüftoperationen) hatten.
- bei denen die Vorsteherdrüse ganz oder teilweise entfernt wurde mit Durchtrennung der Nerven (radikale nicht-nerverschonende Prostatektomie).

Wenn Sie einen plötzlichen Abfall oder Verlust Ihres Sehvermögens erleiden, beenden Sie sofort die Einnahme von Tadalafil Accord und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Bei einigen Patienten wurde unter Tadalafil-Einnahme eine plötzliche Verschlechterung oder ein Verlust des Hörvermögens bemerkt. Auch wenn nicht bekannt ist, ob diese Ereignisse ursächlich mit Tadalafil zusammenhängen, brechen Sie bei plötzlicher Verschlechterung oder Verlust des Hörvermögens die Behandlung mit Tadalafil Accord ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Tadalafil Accord ist nicht von Frauen zur Behandlung von erektiler Dysfunktion oder benigner Prostatahyperplasie anzuwenden, da diese Krankheiten ausschließlich Männer betreffen.

Kinder und Jugendliche

Tadalafil Accord ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Tadalafil Accord mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Tadalafil Accord nicht ein, falls Sie bereits Nitrate einnehmen.

Einige Arzneimittel können durch die Einnahme von Tadalafil Accord beeinträchtigt werden oder Einfluss auf eine positive Wirkung von Tadalafil Accord haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel bereits einnehmen/anwenden:

- einen Alphablocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Harnsymptomen verbunden mit benigner Prostatahyperplasie)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Riociguat
- einen 5-Alpha Reduktasehemmer (zur Behandlung von benigner Prostatahyperplasie)
- Arzneimittel wie z.B. Ketoconazol Tabletten (zur Behandlung von Pilzkrankungen) und Proteaseinhibitoren für die Behandlung von AIDS oder HIV Infektionen
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösende Mittel)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- sonstige Therapien der erektilen Dysfunktion

Einnahme von Tadalafil Accord zusammen mit Getränken und Alkohol.

Informationen über die Wirkung von Alkohol finden Sie in Abschnitt 3. Grapefruitsaft kann die positive Wirkung von Tadalafil Accord beeinflussen und ist daher mit Vorsicht zu genießen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Informationen brauchen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie Tadalafil nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer es ist unbedingt nötig und Sie haben dies mit Ihrem Arzt abgesprochen.

Stillzeit

Stillen Sie nicht, während Sie diese Filmtabletten einnehmen, da bislang unbekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch gelangen kann. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel in der Schwangerschaft oder Stillzeit.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Hunden wurde reduzierte Spermabildung in den Hoden beobachtet. Eine Verminderung der Spermienzahl wurde auch bei einigen Männern beobachtet. Diese Nebenwirkungen haben vermutlich keinen negativen Effekt auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Einige Männer, die Tadalafil in klinischen Studien eingenommen haben, berichteten über Schwindelgefühl. Vor dem Führen von Fahrzeugen oder Maschinen beobachten Sie genau, wie Sie auf die Filmtabletten reagieren.

Tadalafil Accord enthält Lactose:

Bitte nehmen Sie Tadalafil Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Tadalafil Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schlucken Sie die Filmtabletten im Ganzen mit etwas Wasser. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Behandlung der erektilen Dysfunktion

Die empfohlene Dosis ist eine 5-mg-Tablette täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Entsprechend Ihrem Ansprechen auf Tadalafil Accord kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. Hier kann die 2,5-mg-Tablette verschrieben werden.

Nehmen Sie Tadalafil Accord nicht mehr als einmal pro Tag ein.

Bei täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen Tadalafil Accord zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 24-Stunden eines Tages eine Erektion nach sexueller Stimulation. Die tägliche Anwendung von Tadalafil Accord kann bei Männern vorteilhaft sein, die 2-mal oder öfter pro Woche sexuell aktiv sind.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Accord nur bei sexueller Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Der Konsum von Alkohol kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu haben, beeinträchtigen und zeitweise Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil Accord eingenommen haben oder planen, es einzunehmen, vermeiden Sie übermäßigen Alkoholgenuß (Blutalkoholspiegel von 0,08 % oder höher), da dies das Risiko von Schwindelgefühlen nach dem Aufstehen verstärkt.

Für die Behandlung von benigner Prostatahyperplasie.

Die Dosierung liegt bei einer 5 mg Filmtablette einmal pro Tag um ungefähr die gleiche Tageszeit.

Falls Sie an benigner Prostatahyperplasie und erektiler Dysfunktion leiden, bleibt die Dosis von einer 5 mg Filmtablette pro Tag gleich.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil Accord eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders mehr Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder begeben sich umgehend in ein Krankenhaus. Nehmen Sie das Arzneimittel oder die Verpackung mit. Es kann sein, dass Nebenwirkungen - wie im Abschnitt 4 beschrieben - auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil Accord vergessen haben

Nehmen Sie die Filmtablette ein sobald Sie sich daran erinnern, aber nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Tadalafil Accord nicht öfter als einmal am Tag ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis mäßig.

Stoppen Sie die Behandlung und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschläge (Häufigkeit gelegentlich).
- Brustschmerzen - wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch (Häufigkeit gelegentlich).
- Priapismus, eine andauernde und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach Einnahme von Tadalafil Accord (Häufigkeit selten). Falls Sie eine Erektion haben, die mehr als 4 Stunden andauert, kontaktieren Sie sofort einen Arzt.
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Häufigkeit selten).

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Gesichtsrötung, verstopfte Nase und Verdauungsstörungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstoßen (Rückfluss von Magensäure), verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Blut im Urin, verlängerte Erektion, Herzklopfen, Herzsrasen (schneller Herzschlag), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwellung von Händen, Füßen oder Gelenken und Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht, Krampfanfälle und vorübergehender Gedächtnisverlust, Schwellungen der Augenlider, rote Augen, plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit, Nesselsucht (juckende, rote Erhebungen der Haut), Penisblutung, Blut im Sperma und vermehrtes Schwitzen.

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden ebenfalls selten bei Männern berichtet, die Tadalafil einnahmen. Die meisten dieser Männer hatten bekannte Herzprobleme bevor sie dieses Arzneimittel einnahmen.

Über teilweise, zeitweise oder permanente Verminderung oder Verlust des Sehvermögens in einem oder beiden Augen wurde selten berichtet.

Einige zusätzliche seltene Nebenwirkungen, die in klinischen Studien nicht auftraten, wurden bei Männern, die Tadalafil einnehmen, beobachtet. Dazu zählen:

- Migräne, Schwellungen des Gesichts, schwere allergische Reaktionen, die Schwellungen des Gesichts oder des Rachenraumes verursachen, schwere Hautausschläge, einige Störungen, die den Blutfluss zu den Augen beeinträchtigen, Angina und plötzlicher Herztod.

Die Nebenwirkung Schwindel wurde bei Männern über 75 Jahren, die Tadalafil einnahmen, häufiger beobachtet. Durchfall wurde bei Männern über 65 Jahren, die Tadalafil einnahmen, häufiger berichtet.

Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

5. Wie ist Tadalafil Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tadalafil Accord enthält:

- Der **Wirkstoff** ist Tadalafil.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Tadalafil.
- Die anderen **Inhaltsstoffe** sind:
Tablettenkern:
Lactose Monohydrat, Croscarmellose Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Sorbitanstearat und Magnesiumstearat
Filmüberzug:
Lactose Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Talk und Eisenoxid gelb (E172).

Wie Tadalafil Accord aussieht und Inhalt der Packung:

Hellgelbe kapselförmige Filmtablette, ungefähr 8,6 mm lang und 4,8 mm breit, bikonvex mit abgeschrägten Kanten, auf einer Seite geprägt mit "T 5", auf der anderen Seite glatt.

Tadalafil Accord ist erhältlich in PVC/PE/PVdC klaren Aluminium-Blistern.

Packungsgrößen: 14, 28, 30, 84 oder 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

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

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

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

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

Z.Nr.: 137303

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich	Tadalafil 2.5/5/10/20 mg Film-coated Tablets
Österreich	Tadalafil Accord 5/10/20 mg Filmtabletten
Bulgarien	Tadalafil Акорд 2.5/5/10/20 мг филмирани таблетки
Zypern	Tadalafil Accord 5/20 mg Film-coated Tablets
Tschechien	Tadalafil Accord 5/20 mg potahované tablety
Deutschland	Tadalafil Accord 5/20 mg Filmtabletten
Dänemark	Tadalafil Accord
Estland	Tadalafil Accord
Finnland	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg tabletti kalvopäällysteinen/ filmdragerad tablet
Italien	Tadalafil Accord
Irland	Tadalafil 5/10/20 mg Film-coated Tablets
Litauen	Tadalafil Accord 5/10/20 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland	Tadalafil Accord 20 mg apvalkotās tablets

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande	Tadalafil Accord 5/10/20 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Tadalafil Accord
Polen	Tadalafil Accord
Schweden	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg filmdragerad tablet
Slowakische Republik	Tadalafil Accord 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg/ 20 mg filmom obalené tablet
Frankreich	TADALAFIL ACCORD 2,5 mg,/5 mg,/10 mg,/20 mg, comprimé pelliculé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.