

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tadalafil Accord 5 mg Filmtabletten

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 verwendet zur Behandlung von erwachsenen Männern mit:

erektile 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 keine Arznei für erektile Dysfunktion einnehmen.

Harnsymptome verbunden mit häufigen Beschwerden, **benigne Prostatahyperplasie** genannt. Das ist, wenn die Vorsteherdrüse sich mit zunehmendem Alter vergrößert. Die Symptome umfassen Schwierigkeiten beim Beginn des Wasserlassens, einem 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 Harnsymptome bereits nach 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 Stickoxid wie z.B. Amylnitrat einnehmen. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln ("Nitraten"), die zur Behandlung von Angina Pectoris ("Brustschmerz") verwendet werden. Es ist erwiesen, dass Tadalafil Accord die Wirkung dieser Medikamente verstärkt. Falls Sie Nitrate in irgendeiner Form einnehmen oder sich nicht sicher sind, sagen Sie dies Ihrem Arzt,
- ernste Herzprobleme haben oder innerhalb der letzten 90 Tage einen Herzinfarkt hatten.
- innerhalb der letzten 6 Monate einen Schlaganfall hatten.
- niedrigen Blutdruck haben oder unkontrollierten Bluthochdruck.
- je einen Verlust des Sehvermögens aufgrund von nicht-arteriitischer anteriorer ischämischer Optikusneuropathie (NAION), auch "Schlaganfall des Auges", erlitten haben.
- Riociguat einnehmen. 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 Medikamente. 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, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

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

- Sichelzellenanämie haben (eine Anomalie der roten Blutkörperchen).
- ein multiples Myelom (Krebs des Knochenmarks) haben.
- Leukämie (Krebs der roten Blutkörperchen) haben.
- Ihr Penis in irgendeiner Form deformiert ist.
- 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 nicht zur Behandlung von 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).

Sollten 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 nach der Einnahme von Tadalafil ein vermindertes Hörvermögen oder plötzlicher Hörverlust beobachtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob diese Ereignisse direkt auf Tadalafil zurückzuführen sind. Wenn Sie eine Hörminderung oder einen plötzlichen Hörverlust bemerken, beenden Sie die Einnahme von Tadalafil Accord und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Tadalafil Accord sollte nicht bei Frauen zur Behandlung von erektiler Dysfunktion oder benigner Prostatahyperplasie angewendet werden, da diese Krankheiten ausschließlich Männer betreffen.

Kinder und Jugendliche

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

Andere Arzneimittel und Tadalafil Accord

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie andere Arzneien einnehmen, erst kürzlich eingenommen haben oder ggf. künftig einnehmen werden.

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 Folgendes bereits anwenden:

- einen Alphablocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Harnsymptomen verbunden mit benigner Prostatahyperplasie).
- andere Arzneien zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Riociguat.
- einen 5-Alpha Reduktasehemmer (zur Behandlung von benigner Prostatahyperplasie),
- Arzneimittel wie z.B. Ketoconazol Tabletten (zur Behandlung von Pilzerkrankungen) 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.

Tadalafil Accord in Verbindung mit Getränken und Alkohol.

Information über die Wirkung von Alkohol finden Sie in Abschnitt 3. Grapefruitsaft kann die positive Wirkung von Tadalafil Accord beeinflussen und sollte daher mit Vorsicht genossen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

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 um Rat. Nehmen Sie Tadalafil nicht während der Schwangerschaft ein, sofern dies nicht unbedingt erforderlich ist und mit Ihrem Arzt abgesprochen wurde.

Stillzeit

Sie dürfen während der Einnahme dieser Tabletten nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel während der Schwangerschaft oder Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei behandelten Hunden kam es zu einer reduzierten Spermiabildung in den Hoden. Eine Verminderung der Spermienzahl wurde auch bei einigen Männern beobachtet. Diese Wirkungen führen vermutlich nicht zu einem Verlust der Zeugungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Männer, die Tadalafil in klinischen Studien eingenommen haben, berichteten über Schwindelgefühl. Prüfen Sie sorgfältig wie Sie auf die Tabletten reagieren bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Tadalafil Accord enthält Lactose:

Bitte nehmen Sie Tadalafil Accord daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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 Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser. Die Tabletten werden unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Zur Behandlung von erektiler Dysfunktion.

Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg Tablette täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Je nachdem wie Sie Tadalafil Accord vertragen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. In diesem Fall kann die 2,5 mg Tablette verschrieben werden. Nehmen Sie Tadalafil Accord nicht öfter 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.

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen und kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil Accord eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil Accord einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Zur Behandlung von Anzeichen der gutartigen Prostatavergrößerung

Die Dosis ist eine 5 mg Tablette täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Wenn Sie gleichzeitig eine gutartige Prostatavergrößerung und eine erektile Dysfunktion haben, bleibt die Tagesdosis eine 5 mg Tablette.

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

Falls Sie oder jemand anders mehr Tabletten 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 Tablette 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.

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.

Sollten jegliche der folgenden Nebenwirkungen auftreten, hören Sie sofort mit der Einnahme der Tabletten auf und suchen Sie umgehend ärztlichen Rat:

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

Folgende 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, andauernde Erektion, Herzklopfen, Herzrasen (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 einnehmen. Die meisten dieser Männer hatten bekannte Herzprobleme bevor sie dieses Medikament einnahmen.

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 berichtet. 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Was Tadalafil Accord enthält:

- Der Wirkstoff ist: Tadalafil. Jede Filmtablette enthält 5 mg Tadalafil

- Die sonstigen Bestandteile sind: **Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose (3cps), mikrokristalline Cellulose (PH 102) und (PH 101), Sorbitanstearat und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; **Filmüberzug:** Lactose-Monohydrat, Hypromellose (15 cps), Titandioxid, Triacetin, Talkum und Eisen(III)hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Tadalafil Accord aussieht und Verpackungsinhalt:

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

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

Packungsgrößen: 14, 28, 30, 84 oder 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Inhaber der Zulassung

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

oder

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

oder

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

oder

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter folgenden Namen 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
Tschechische Republik	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 tableti
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
Slowakei	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
Rumänien	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg comprimate filmate
Slowenien	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg filmsko obložene tablete
Ungarn	Tadalafil Accord 20 mg filmtableta
Spanien	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Dieser Packungsbeilage wurde genehmigt im April 2020.