

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Tadalafil Accord 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid Tadalaafiil

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tadalafil Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tadalafil Accord'i võtmist
3. Kuidas Tadalafil Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tadalafil Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Tadalafil Accord ja milleks seda kasutatakse

Tadalafil Accord sisaldab toimeainena tadalafiili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5. tüüpi fosfodiesteraasi inhibiitoriteks.

Tadalafil Accord'iga ravitakse:

- **erektsioonihäirega täiskasvanud mehi:**  
See tähendab, kes ei suuda saada või hoida suguakti sooritamiseks vajalikku suguti kõvastumist. On näidatud, et Tadalafil Accord parandab oluliselt võimet saavutada suguakti sooritamiseks vajalik peenise tugev erektsioon. Pärast seksuaalset stimulatsiooni aitab Tadalafil Accord sugutis paiknevatel veresoontel lõõgastuda, mis võimaldab vere juurdevoolu sugutisse. Selle tulemuseks on erektsioonivõime paranemine. Ereksioonihäire puudumise korral Tadalafil Accord ei toimi. Oluline on meeles pidada, et seksuaalse stimulatsiooni puudumisel Tadalafil Accord ei aita. Teie ja partner peate läbi tegema eelmängu, nii nagu siis, kui te erektsioonihäire ravimit ei kasutanud.
- **pulmonaalset arteriaalset hüpertensiooni täiskasvanutel:**  
Ravim toimib kopsude ümber asuvaid veresooni lõõgastades, parandades seeläbi verevoolu kopsudesse. Selle tulemusena paraneb füüsiline sooritusvõime.

#### 2. Mida on vaja teada enne Tadalafil Accord'i võtmist

**Ärge võtke Tadalafil Accord'i, kui:**

- te olete tadalafiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- te kasutate orgaanilisi nitraate või lämmastikoksiidi doonoreid, nt. amüülnitritit. See on rühm ravimeid ("nitraadid"), mida kasutatakse stenokardia (valu rinnus) raviks. Tadalafil Accord tugevdab nende ravimite toimeid. Kui kasutate mõnda nitraati või te ei tea täpselt, siis küsige arsti käest.
- te põete rasket südamehaigust või teil on hiljuti, viimase 90 päeva jooksul, olnud südameatakk.
- teil on hiljuti, viimase 6 kuu jooksul, olnud insult.
- teil on madal vererõhk või ravile allumatu kõrgvererõhutõbi.
- teil on kunagi esinenud nägemise kaotust mitte-arteriitilise eesmise isheemilise nägemisnärv neuropaatia tõttu – haigus, mille kohta öeldakse "silmainfarkt".

- te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh tadalafiil, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui Te võtate riotsiguaati või Te pole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Tadalafil Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te peate meeles pidama, et südamehaigust põdevate inimeste jaoks võib seksuaaltegevus olla ohtlik, kuna see koormab täiendavalt südant. Kui teil esineb südamehäireid, siis rääkige sellest oma arstile.

Enne ravimi kasutamist rääkige oma arstile, kui te põete:

- mistahes muid südamehaigusi peale pulmonaalhüpertensiooni;
- vererõhuprobleeme;
- mõnda pärilikku silmahaigust;
- sirprakulist aneemiat (vere punaliblede hälve);
- hulgemüeloomi (luuüdivähk);
- leukeemiat (verevähk);
- suguti deformatsiooni;
- rasket maksahaigust;
- rasket neeruhaigust.

Seni ei ole teada, kas Tadalafil Accord toimib ka meestel, kellel on:

- sooritatud väikevaagna elundite operatsioon.
- kirurgiliselt eemaldatud osa või terve eesnääre, kus eesnäärme närvid on läbi lõigatud (närvi mittesäästev radikaalne prostatektoomia).

Kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage Tadalafil Accord'i manustamine ja kontakteeruge viivitamatult oma arstiga.

Mõnedel Tadalafil Accord'i võtnud patsientidel on esinenud kuulmise halvenemist või äkilist kadumist. Kuigi ei ole teada, kas sündmus oli otseselt seotud tadalafiiliga, peate kuulmise vähenemise või äkilise kadumise korral Tadalafil Accord'i kasutamise lõpetama ja viivitamatult oma arstiga ühendust võtma.

**Tadalafil Accord'i ei saa kasutada naistel erektsioonihäire raviks, kuna need tervisehäired esinevad vaid meestel.**

### **Lapsed ja noorukid**

Tadalafil Accord ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ega alla 18 aasta vanustel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Tadalafil Accord**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Tadalafil Accord'i, kui te võtate juba nitraate.

Tadalafil Accord võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada seda, kui hästi Tadalafil Accord'i toime avaldub. Teavitage oma arsti, kui te võtate juba:

- bosentaani (teine ravim pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks);
- nitraate (stenokardia (valud rinnus) raviks);
- alfablokaatoreid (kasutatakse kõrgvererõhutõve või eesnäärme healoomulise suurenemisega seotud kuseteede sümptomite raviks);
- teisi kõrge vererõhu vastaseid ravimeid;
- riotsiguaati;

- 5-alfa reduktaasi inhibiitoreid (kasutatakse eesnäärme healoomulise suurenemise raviks);
- selliseid ravimeid nagu ketokonasooli tabletid (seennakkuste ravimid) ja AIDS'i või HIV-infektsiooni raviks kasutatavaid proteaasi inhibiitoreid;
- fenobarbitaali, fenütoiini ja karbamasepiini (krambivastased ravimid);
- rifampitsiini, erütromütsiini, klaritromütsiini või itrakonasooli;
- teisi erektsioonihäirete ravimeid.

### **Tadalafil Accord koos joogi ja alkoholiga**

Infot alkoholi toime kohta vt lõigust 3. Greipfruudi mahl võib mõjutada seda, kui hästi Tadalafil Accord toimet avaldab ja seda tuleb tarvitada ettevaatusega. Küsige täiendavat teavet arsti käest.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### **Rasedus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Ärge võtke tadalafiili, kui te olete rase, välja arvatud juhul kui see on rangelt näidustatud ja te olete arutanud seda oma arstiga.

#### **Imetamine**

Ärge imetage nende tablettide võtmise ajal, kuna ei ole teada, kas see ravim eritub inimese rinnapiima. Kui te olete rase või imetate, pidage enne mistahes ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Viljakus**

Koerte ravimise ajal tekkis sperma koguse vähenemine, seda on täheldatud ka mõnel mehel. Tõenäoliselt ei tekita see sigimatust.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kliiniliste uuringute käigus on mõned Tadalafil Accord'i kasutanud mehed täheldanud peeringlust. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist veenduge põhjalikult, kuidas te tablettidele reageerite.

### **Tadalafil Accord sisaldab laktoosi:**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Tadalafil Accord'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Neelake tablett tervelt koos veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

#### **Erektsioonihäirete ravi**

**Soovitav algannus** on üks 10 mg tablett enne suguakti. Kuid arst on teile määranud annuseks üks 20 mg tablett, sest teie arsti arvates on soovitatav annus 10 mg teie jaoks liiga nõrk.

Tadalafil Accord'i võib sisse võtta vähemalt 30 minutit enne suguakti.

Tadalafil Accord võib toimida veel kuni 36 tundi pärast tableti sissevõtmist.

Tadalafil Accord'i ei tohi võtta rohkem kui üks kord ööpäevas. Tadalafil Accord 10 mg ja 20 mg on mõeldud kasutamiseks enne oodatud seksuaalvahekorda ning ei ole soovitatav pidevaks igapäevaseks kasutamiseks.

Pidage meeles, et Tadalafil Accord ei toimi ilma seksuaalse stimulatsioonita. Te peate partneriga läbi tegema eelmängu, nii nagu siis, kui te ravimit erektsioonihäire vastu ei kasutanud.

Alkoholi tarvitamine võib mõjutada teie võimet erektsiooni saavutada ja ajutiselt langetada teie vererõhku. Kui olete võtnud või kavatsete võtta Tadalafil Accord'i, siis hoiduge liigest alkoholi tarbimisest (alkoholi tase veres 0,08 % või rohkem), kuna see suurendab pearingluse ohtu püstitõusmisel.

#### **Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravi**

Tadalafil Accord'i tabletid on 20 mg. Tavaline annus on kaks 20 mg tabletti üks kord ööpäevas. Te peate võtma mõlemad tabletid üksteise järel samal ajal. Kui teil on kerge või mõõdukas maksa- või neerukahjustus, võib teie arsti soovitada teil võtta ainult 20 mg ööpäevas.

#### **Kui te võtate Tadalafil Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kui teie või keegi teine võtab rohkem tablette kui ette nähtud, pöörduge kohe oma arsti poole või minge haiglasse ja võtke ravimi pakend endaga kaasa. Teil võivad tekkida lõigus 4 kirjeldatud kõrvaltoimed.

#### **Kui te unustate Tadalafil Accord'i võtta**

Võtke annus ära niipea kui teile meenub, aga ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Ärge võtke Tadalafil Accord'i rohkem kui üks kord päevas.

#### **Kui te lõpetate Tadalafil Accord'i võtmise**

**Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravi** korral ärge lõpetage tablettide võtmist enne, kui teie arst teile seda ütleb.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need kõrvaltoimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad.

#### **Kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage kohe ravimi kasutamine ja otsige viivitamatult arstiabi:**

- allergilised reaktsioonid, sh lööbed (esinemissagedus aeg-ajalt);
- valu rinnus – ärge võtke nitraate, vaid kutsuge kohe kiirabi (esinemissagedus aeg-ajalt);
- priapism, pikaajaline ja võimalik, et valulik erektsioon pärast Tadalafil Accord'i võtmist (esinemissagedus harv). Kui teil on selline erektsioon, mis kestab jätkuvalt üle 4 tunni, peate koheselt arstiga ühendust võtma.
- äkiline nägemiskadu (esinemissagedus harv).

Teised teatatud kõrvaltoimed on loetletud allpool, eraldatud vastavalt näidustusele:

#### **Erektsioonihäire korral esinevad kõrvaltoimed**

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Peavalu, seljavalu, lihasvalud, jalgade ja käte valu, näopunetus, ninakinnisus ja seedehäired.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Peeringlus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, refluks, hägune nägemine, silmavalu, hingamisraskused, veri uriinis, pikaajaline erektsioon, südamepekslemise tunne, kiired südamelöögid, kõrge vererõhk, madal vererõhk, ninaverejooks, kõlisev või kumisev heli kõrvades, käte, jalgade või pahklude turse ja väsimus.

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

Minestamine, krambid ja mööduv mälukaotus, silmalaugude turse, silmade punetus, järsk kuulmislangus ja -kadu, nõgeslööve (punased sügelevad kublad nahal), peenise veritsus, veri seemnevedelikus ja suurenenud higistamine.

Tadalafil Accord'i kasutataval meestel on harvadel juhtudel täheldatud südameatakki ja insulti. Enamusel neist meestest olid südamehäired juba enne selle ravimi kasutamist.

Harva on täheldatud osalist, ajutist või kestvart nägemise halvenemist või kaotust ühes või mõlemas silmas.

Tadalafil Accord'i kasutataval meestel on registreeritud veel **mõningaid täiendavaid kõrvaltoimeid**, mida ei täheldatud kliinilistes uuringutes. Nendeks on:

- migreen, näoturset, tõsised allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo või kõri turset, tõsine nahalööve, mõned häired, mis takistavad verevoolu silmadesse, südamerütmi häired, stenokardia ning kardiaalset äkksurm.

Üle 75-aastastel Tadalafil Accord'i võtvatel meestel on kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimena peeringlusest. Kõhulahtisusest on teatatud sagedamini üle 65-aastastel Tadalafil Accord'i võtvatel meestel.

### **Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral esinevad kõrvaltoimed**

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

Peavalu, kuumahood, turse ninas ja põskkoobastes (ninakinnisus), iiveldus, seedehäired (sh kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus), lihasvalud, seljavalu ja valu jäsemetes (sh ebamugavustunne jalgades).

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Ähmane nägemine, madal vererõhk, ninaverejooks, oksendamine, suurenenud või ebatavaline emakaverejooks, näoturset, maohappe tagasivool söögitorru (refluks), migreen, südamerütmi häire ja minestamine.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Krambid, mööduv mälukaotus, nõgeslööve, liighigistamine, peenise veritsus, veri seemnevedelikus ja/või uriinis, kõrge vererõhk, kiire südamerütm, südame äkksurm ja helin kõrvus.

Enamusel, aga mitte kõigil nendel meestel, kelle puhul teatati kiirest südamerütmist, südamerütmihäirest, südameinfarktist ja südame äkksurmast, olid enne tadalafiili võtmist teadaolevat südameprobleemid. Ei ole võimalik kindlaks teha, kas need sündmused on otseselt seotud tadalafiiliga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Tadalafil Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast EXP/Kõlblik kuni. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Tadalafil Accord sisaldab

- **Toimeaine** on tadalafiil.  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg tadalafiili.
- **Teised koostisosad** on:  
**Tableti sisu:** laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, sorbitaanstearaat ja magneesiumstearaat.  
**Tableti kate:** laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), triatsetiin, talk ja kollane raudoksiid (E172).

### Kuidas Tadalafil Accord välja näeb ja pakendi sisu

Kollane, kapslikujuline, pikkus ligikaudu 14,3 mm ja laius 7 mm laiune, kaksikkumer, kaldservadega, kaetud tablett, mille ühel küljel on pimetrükk "T 20" ning teine külg on sile.

Tadalafil Accord'i tabletid on pakendatud PVC/PE/PVdC läbipaistvasse alumiiniumblistrisse.

Pakendi suurused: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56 või 60 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

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

#### Tootjad

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

või

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

või

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

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomińska 50

95-200 Pabianice

Poola

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.**