

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tadalafil Accord 20 mg, filmomhulde tabletten**

Tadalafil

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tadalafil Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tadalafil Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat de werkzame stof tadalafil die behoort tot een groep medicijnen die fosfodiesteraseremmers type 5 worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **Erectiestoornissen bij volwassen mannen:**

Dat is wanneer een man onvoldoende een erectie kan krijgen of in stand kan houden voor seksuele activiteit. Dit medicijn heeft laten zien dat het de mogelijkheid tot het krijgen van een erectie geschikt voor seksuele activiteit, sterk verbetert. Na seksuele prikkeling helpt dit medicijn de bloedvaten in de penis te ontspannen waardoor het bloed uw penis instroomt. Dit resulteert in een verbetering van uw erectie. Dit medicijn werkt niet indien u geen erectiestoornis heeft. Het is belangrijk om te weten dat dit medicijn niet werkt als er geen seksuele prikkel is. U en uw partner moeten weten dat voorspel nodig is, net zoals u zou doen als u geen medicijn voor een erectiestoornis zou gebruiken.

- **Verhoogde bloeddruk in de longslagaders bij volwassenen:**

Het werkt door de bloedvaten rond uw longen te helpen ontspannen, waardoor de bloedstroom in uw longen wordt verbeterd. Het resultaat hiervan is een verbeterd vermogen om lichamelijke inspanning te verrichten.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U gebruikt een organisch nitraat in een of andere vorm of een medicijn dat stikstofmonoxide afgeeft (zoals amylnitriet). Nitraten vallen onder een groep medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst). Er is aangetoond dat Tadalafil Accord de werking van deze medicijnen versterkt. Als u nitraat in welke vorm dan ook gebruikt of niet zeker weet of u dat gebruikt, vertel dat dan aan uw arts.
- U heeft een ernstige hartaandoening of in de afgelopen 90 dagen een hartaanval gehad.
- U heeft in de afgelopen 6 maanden een beroerte gehad.
- U heeft een lage bloeddruk of hoge bloeddruk die niet onder controle is.
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege niet-arterieel ischemisch anterior oogzenuwlijden (NAION), een toestand die omschreven wordt als “verlamming van het oog”.
- U gebruikt riociguat. Dit medicijn wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (dit is een te hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is een te hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals tadalafil, bleken het bloeddrukverlagend effect van riociguat te verhogen. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wees u ervan bewust dat seksuele activiteit riskant kan zijn voor patiënten met een hartaandoening omdat deze activiteit een extra inspanning van uw hart vraagt. Als u een hartaandoening hebt, vertel dit dan uw arts.

Vertel het uw arts voordat u de tabletten inneemt als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- Enige vorm van hartproblemen anders dan verhoogde bloeddruk in de longaders.
- Problemen met uw bloeddruk.
- Een erfelijke oogziekte.
- Een afwijking van de rode bloedcellen (sikkelcelanemie).
- Beenmergkanker (multipel myeloom).
- Boedcelkanker (leukemie).
- Een misvorming van uw penis.
- Een ernstig leverprobleem.
- Een ernstig nierprobleem.

Het is niet bekend of dit medicijn werkzaam is bij patiënten die het volgende hebben ondergaan:

- Een bekkenoperatie
- Algehele of gedeeltelijke verwijdering van de prostaatklier, waarbij de zenuwbanen van de prostaat zijn doorgesneden (radicale niet-zenuwsparende prostatectomie)

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen bemerkt, stop dan de inname van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij sommige patiënten die dit medicijn gebruiken, is verminderd of plotseling gehoorverlies opgetreden. Hoewel het niet bekend is of dit rechtstreeks in verband staat met dit medicijn, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u verminderd of plotseling gehoorverlies opmerkt.

**Dit medicijn mag niet worden gebruikt door vrouwen voor de behandeling van erectiestoornissen, omdat dit een aandoening is die alleen bij mannen voorkomt.**

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Tadalafil Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Tadalafil Accord niet in als u al nitraten in welke vorm dan ook gebruikt.

Sommige medicijnen worden beïnvloed door Tadalafil Accord of kunnen invloed hebben op hoe goed Tadalafil Accord werkt. Vertel uw arts of apotheker als u al de volgende medicijnen neemt:

- Bosentan (een andere behandeling voor verhoogde bloeddruk in de longslagaders).
- Nitraten (voor pijn op de borst).
- Een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of plasklachten in verband met goedaardige vergroting van de prostaat te behandelen).
- Andere medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen.
- Riociguat.
- Een 5-alfareductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van goedaardige vergroting van de prostaat).
- Medicijnen zoals ketoconazol of itraconazol tabletten (om een schimmelinfectie mee te behandelen) en proteaseremmers voor de behandeling AIDS of HIV-infectie.
- Fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (medicijnen om toevallen mee te behandelen)
- Rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica).
- Andere behandelingen voor erectiestoornissen.

#### **Waarop moet u letten met drinken en alcohol?**

Zie rubriek 3 voor informatie over het effect van alcoholgebruik. Grapefruitsap kan invloed hebben op hoe goed dit medicijn zal werken en moet met voorzichtigheid worden genomen. Vraag uw arts voor meer informatie hierover.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

##### **Zwangerschap**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij dat strikt noodzakelijk is en u dit heeft besproken met uw arts.

##### **Borstvoeding**

Geef geen borstvoeding als u deze tabletten gebruikt, omdat het niet bekend is of dit medicijn bij de mens overgaat in de moedermelk. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

##### **Vruchtbaarheid**

Bij behandeling van honden is gebleken dat zij een verminderde hoeveelheid sperma in de zaadballen ontwikkelen. Bij enkele mannen is een vermindering van het sperma waargenomen. Het is onwaarschijnlijk dat deze effecten tot onvruchtbaarheid leiden.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige mannen die tadalafil in klinische studies innamen hebben melding gemaakt van duizeligheid. Controleer nauwkeurig hoe u reageert op de tabletten voordat u gaat autorijden of een machine bedient.

#### **Tadalafil Accord bevat lactose**

Als u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

#### **Tadalafil Accord bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tablet heel door met wat water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Voor de behandeling van erectiestoornissen**

**De geadviseerde startdoserings** is één 10 mg tablet voor de seksuele activiteit. U heeft echter de dosis van één tablet van 20 mg gekregen omdat uw arts besloten heeft dat de aanbevolen dosis van 10 mg te zwak voor u is.

U kunt een Tadalafil Accord tablet tenminste 30 minuten voor seksuele activiteit innemen.

Tadalafil Accord kan nog steeds effectief zijn tot 36 uur na inname van de tablet.

U mag Tadalafil Accord niet vaker dan eenmaal per dag gebruiken. Tadalafil Accord 10 mg en 20 mg zijn bedoeld voor gebruik vóór de verwachte seksuele activiteit en worden niet aanbevolen voor voortdurend dagelijks gebruik.

Het is belangrijk te weten dat Tadalafil Accord niet werkt als er geen seksuele prikkel is. U en uw partner moeten weten dat voorspel nodig is, net zoals u zou doen als u geen medicijn voor een erectiestoornis zou gebruiken. Het drinken van alcohol kan van invloed zijn op uw vermogen om een erectie te krijgen en kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u dit medicijn hebt ingenomen of als u bent van plan dit medicijn in te nemen, vermijd dan het buitensporig drinken van alcohol (alcoholspiegel in het bloed 0,08% of hoger), aangezien dit het risico van duizeligheid bij opstaan kan vergroten.

#### **Voor verhoogde bloeddruk in de longslagaders**

Tadalafil Accord wordt geleverd als tablet van 20 mg. De gebruikelijke dosis is twee 20 mg tabletten eenmaal daags. U dient beide tabletten tegelijkertijd, achter elkaar in te nemen. Als u lichte of matige lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts u adviseren om slechts één 20 mg tablet per dag in te nemen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Vertel het uw arts of ga direct naar een ziekenhuis als u of iemand anders meer tabletten inneemt dan zou moeten. Neem het medicijn en/of de verpakking met u mee. Het kan zijn dat u bijwerkingen krijgt die in rubriek 4 staan.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem uw dosis zodra u zich dat herinnert, maar neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. U mag dit medicijn niet vaker dan één keer per dag innemen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

**Voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders:** stop niet met het gebruik van uw tabletten, tenzij uw arts anders adviseert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard.

**Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en roep medische hulp in:**

- Allergische reacties waaronder huiduitslag (komt soms voor).
- Pijn op de borst – gebruik geen nitraten, maar roep onmiddellijk medische hulp in (komt soms voor).
- Priapisme, een langdurige en mogelijk pijnlijke erectie na gebruik van dit medicijn (komt zelden voor). Als u een dergelijke erectie hebt die 4 uur lang onophoudelijk voortduurt, moet u direct contact opnemen met een arts.
- Plotseling verlies van het zicht (komt zelden voor).

Andere bijwerkingen die zijn gemeld, worden hieronder aangegeven (ingedeeld per indicatie):

**Bijwerkingen bij de behandeling van erectiestoornissen**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn, rugpijn, spierpijn, pijn in armen en benen, blozen in het gezicht, neusverstopping en spijsverteringsproblemen reflux

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- duizeligheid, buikpijn, misselijkheid (overgeven), reflux, wazig zien, oogpijn, moeite met ademen, aanwezigheid van bloed in de urine, langdurige erectie, hartkloppingen, een snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, neusbloedingen, oorsuizen, zwellen van de handen, voeten of enkels en zich vermoeid voelen

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- flauwvallen, toevallen en voorbijgaand geheugenverlies, zwelling van de ogen, rode ogen, plotselinge vermindering of verlies van gehoor, netelroos (jeukerige rode striemen op het huidoppervlak), bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma en toegenomen transpiratie

Een hartaanval en beroerte zijn ook zelden gemeld bij mannen die dit medicijn gebruiken. De meeste van die mannen, hadden al hartproblemen voordat ze dit medicijn innamen.

Er is zelden melding gemaakt van gedeeltelijke, tijdelijke of permanente afname of verlies van gezichtsvermogen in één of beide ogen.

**Sommige andere bijwerkingen** die zich **zelden** voordoen bij mannen die dit medicijn innamen, werden niet waargenomen tijdens klinische onderzoeken. Dit zijn onder andere:

- Migraine, een opgezet gezicht, een ernstige allergische reactie die ervoor zorgt dat het gezicht en de keel opzwellen, ernstige huiduitslag, bepaalde stoornissen met betrekking tot de bloedtoevoer naar de ogen, een onregelmatige hartslag, pijn op de borst en plotselinge dood met het hart als oorzaak.

De bijwerking duizeligheid is vaker gemeld bij mannen boven de 75 jaar die dit medicijn gebruiken. Diarree is vaker gemeld bij mannen boven de 65 jaar die dit medicijn gebruiken.

## **Bijwerkingen bij de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn, blozen, verstopte neus, verstopte bijholte, misselijkheid, spijsverteringsstoornis (waaronder buikpijn of onaangenaam gevoel in de buik), spierpijn, rugpijn en pijn in de armen en benen (waaronder onaangenaam gevoel in de ledematen).

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Wazig zien, lage bloeddruk, neusbloeding, braken, toename van of abnormale vaginale bloeding, zwelling van het gezicht, branderig gevoel in de slokdarm, migraine, onregelmatige hartslag en flauwvallen.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Stuipen, voorbijgaand geheugenverlies, netelroos, overmatig zweten, bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma en/of in de urine, hoge bloeddruk, snelle hartslag, plotselinge hartdood en oorsuizen.

De meeste van de mannen, maar niet alle, van wie een snelle hartslag, onregelmatige hartslag, hartaanval, beroerte en plotselinge hartdood werd gemeld, hadden al hartproblemen voordat ze tadalafil innamen. Het is niet mogelijk vast te stellen of deze voorvallen rechtstreeks verband hielden met tadalafil.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterstripverpakking en de doos na EXP.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De **werkzame stof** in dit medicijn is tadalafil.  
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg tadalafil.
- De **andere stoffen** in dit medicijn zijn:  
**Tabletkern:**

Lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, hypromellose, microkristallijne cellulose, sorbitansteeraat en magnesiumsteeraat.

**Tabletomhulling:**

Lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E171), glyceroltriacetaat, talk en geel ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Tadalafil Accord eruit en wat zit er in een verpakking?**

Gele, capsulevormige, filmomhulde tablet, die aan beide zijden bol is en schuin aflopende randen heeft van ongeveer 14,3 mm lang en 7 mm breed. De tabletten hebben op de ene kant de opdruk "T20" en geen opdruk op de andere kant.

Tadalafil Accord is verkrijgbaar in een PVC/PE/PVdC transparante aluminium blisterverpakking.

Verpakkingsgroottes: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56 of 60 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Vergunninghouder**

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

**Fabrikant**

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

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

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

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 117130

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Land	Naam van het medicijn
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Tadalafil 2.5/5/10/20 mg Film-coated Tablets

Oostenrijk	Tadalafil Accord 5/10/20 mg Filmtabletten
Bulgarije	Tadalafil Акорд 2.5/5/10/20 мг филмирани таблетки
Cyprus	Tadalafil Accord 5/20 mg Film-coated Tablets
Tsjechië	Tadalafil Accord 5/20 mg potahované tablety
Duitsland	Tadalafil Accord 5/20 mg Filmtabletten
Denemarken	Tadalafil Accord
Estland	Tadalafil Accord
Finland	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg tabletti kalvopäällysteinen/filmdragerad tablet
Italië	Tadalafil Accord
Ierland	Tadalafil 5/10/20 mg Film-coated Tablets
Litouwen	Tadalafil Accord 5/10/20 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Tadalafil Accord 20 mg apvalkotās tabletes
Nederland	Tadalafil Accord 5/10/20 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Tadalafil Accord
Polen	Tadalafil Accord
Zweden	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg filmdragerad tablet
Slowakije	Tadalafil Accord 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg/ 20 mg filmom obalené tablety
Frankrijk	TADALAFIL ACCORD 2,5 mg./ 5 mg./ 10 mg./ 20 mg, comprimé pelliculé
Roemenië	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg comprimate filmate
Slovenië	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg filmsko obložene tablete
Hongarije	Tadalafil Accord 20 mg filmtabletta
Spanje	Tadalafil Accord 2.5/5/10/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022**