Pharmacie deSauternes

ANSM - Mis à jour le : 02/04/2025

Dénomination du médicament

TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé
Tadalafil

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - : Urologiques, médicaments utilisés dans la dysfonction érectile, Code ATC : G04BE08.

TADALAFIL ACCORD contient une substance active, le tadalafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5.

TADALAFIL ACCORD 20 mg est indiqué chez l'homme adulte ayant :

Une dysfonction érectile, c'est-à-dire quand un homme ne peut atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle. Il a été montré que TADALAFIL ACCORD améliorait significativement la capacité à obtenir une érection ferme du pénis nécessaire à une activité sexuelle. A la suite d'une stimulation sexuelle, TADALAFIL ACCORD agit en aidant la relaxation des vaisseaux sanguins de votre pénis, favorisant ainsi l'afflux sanguin. Il en résulte une amélioration de l'érection. TADALAFIL ACCORD ne vous aidera pas si vous n'avez pas de problème d'érection. Il est important de savoir que TADALAFIL ACCORD n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre problème d'érection.

Une hypertension artérielle pulmonaire, il permet de relaxer les vaisseaux sanguins pulmonaires afin d'améliorer le flux sanguin dans vos poumons. Il en résulte une amélioration de votre capacité à pratiquer une activité physique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé si vous :

- êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- prenez des médicaments qui contiennent comme substances des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle sous quelque forme que ce soit. Ce groupe de médicaments (?les dérivés nitrés?) est utilisé dans le traitement des crises d'angine de poitrine (?douleurs thoraciques?). Il a été montré que TADALAFIL ACCORD augmentait les effets de ces médicaments. Si vous prenez des dérivés nitrés sous n'importe quelle forme ou si vous avez des doutes, prévenez votre médecin.

- avez une maladie cardiaque grave ou avez récemment eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours.

- avez récemment eu un accident vasculaire cérébral au cours des six derniers mois.

- souffrez d'hypotension artérielle ou d'hypertension artérielle non contrôlée.

- avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), affection décrite comme « accidents vasculaires oculaires».

- prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTPC) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires due à la présence de caillots sanguins persistants). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tels que TADALAFIL ACCORD, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TADALAFIL ACCORD.

Attention, l'activité sexuelle comporte un risque potentiel chez les patients ayant une maladie cardiaque, en raison du surcroît d'effort entraîné au niveau du c?ur. Si vous avez un problème cardiaque, parlez-en à votre médecin.

Avant de prendre ce médicament, informez votre médecin si vous avez :

- des problèmes cardiaques autres que votre hypertension pulmonaire
- des problèmes de pression sanguine
- une maladie héréditaire de l'?il
- une drépanocytose (malformation des globules rouges).
- un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse).
- une leucémie (cancer des cellules sanguines).
- une déformation du pénis.
- un grave problème de foie.
- un grave problème de reins.

L'efficacité de TADALAFIL ACCORD n'est pas connue chez les patients ayant subi :

- une intervention chirurgicale pelvienne.
- une ablation partielle ou totale de la prostate avec section des bandelettes nerveuses de la prostate (prostatectomie radicale sans conservation des bandelettes nerveuses).

En cas de diminution ou de perte soudaine de la vision, ou si votre vision est déformée ou altérée pendant que vous prenez TADALAFIL ACCORD, vous devez arrêter votre traitement par TADALAFIL ACCORD et contacter immédiatement votre médecin.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition ont été observées chez des patients prenant du tadalafil. Même s'il n'a pas été déterminé si l'évènement est directement lié au tadalafil, si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de l'audition, vous devez arrêter votre traitement par TADALAFIL ACCORD et contacter immédiatement votre médecin.

TADALAFIL ACCORD ne doit pas être utilisé comme traitement de la dysfonction érectile chez les femmes car il s'agit de problèmes de santé spécifiques aux hommes.

Enfants et adolescents

TADALAFIL ACCORD n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas TADALAFIL ACCORD si vous prenez un traitement à base de dérivés nitrés.

L'activité de certains médicaments peut être altérée par TADALAFIL ACCORD, ou ces médicaments peuvent altérer l'efficacité de TADALAFIL ACCORD. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes déjà traités par :

- du bosentan (un autre traitement pour l'hypertension artérielle pulmonaire)
- des dérivés nitrés (médicaments pour l'angine de poitrine)
- un alpha-bloquant (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les symptômes urinaires associés à une hypertrophie bénigne de la prostate).
- d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle.
- du riociguat.
- un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate).
- des médicaments tels que le kétoconazole en comprimés (pour traiter les mycoses) et des inhibiteurs de protéases pour le traitement du SIDA ou du VIH.
- du phénobarbital, de la phénytoïne et de la carbamazépine (médicaments anticonvulsivants).
- de la rifampicine, de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de l'itraconazole.
- d'autres traitements de la dysfonction érectile.

TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé avec boissons et de l'alcool

Les informations sur les effets de l'alcool sont à la section 3. Le jus de pamplemousse peut altérer l'efficacité de TADALAFIL ACCORD et doit donc être pris avec précaution. Si vous souhaitez plus d'informations, parlez-en avec votre médecin.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ne prenez pas TADALAFIL ACCORD lorsque vous êtes enceinte, sauf si cela est strictement nécessaire et que vous en avez discuté avec votre médecin.

Allaitement

N'allaitez pas lorsque vous prenez ces comprimés car on ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament lorsque vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

Fertilité

Une diminution de la production de sperme a été observée chez des chiens traités. Cette diminution a été observée chez certains hommes. Il est peu probable que ces effets entraînent une baisse de la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des sensations vertigineuses ont été rapportées au cours des études cliniques chez des hommes prenant TADALAFIL ACCORD. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez sous TADALAFIL ACCORD avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Pour le traitement de la dysfonction érectile

La dose recommandée est d'un comprimé de 10 mg à prendre avant l'activité sexuelle. Toutefois, votre médecin vous a prescrit une dose de 20 mg après avoir décidé que l'effet de la dose recommandée de 10 mg est trop faible dans votre cas.

Vous pouvez prendre un comprimé de TADALAFIL ACCORD au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle.

TADALAFIL ACCORD peut rester efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé.

Ne prenez pas TADALAFIL ACCORD plus d'une fois par jour. La prise de TADALAFIL ACCORD 10 mg ou 20 mg se fait avant l'activité sexuelle. L'utilisation quotidienne prolongée de TADALAFIL ACCORD 10 mg et 20 mg est déconseillée.

Il est important de savoir que TADALAFIL ACCORD n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour les troubles de l'érection.

La prise d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection et diminuer temporairement votre pression artérielle. Si vous avez pris ou si vous envisagez de prendre TADALAFIL ACCORD, évitez de boire de l'alcool de façon excessive (concentration alcoolique sanguine de 0,08 % ou plus), ceci pouvant augmenter le risque de sensations de vertiges lors du passage à la position debout.

Pour le traitement de l'hypertension pulmonaire artérielle

TADALAFIL ACCORD se présente sous forme de comprimés de 20 mg. La dose habituelle est de deux comprimés à 20 mg une fois par jour. Vous devez prendre les comprimés au même moment et l'un après l'autre. Si vous avez des problèmes de foie ou de reins légers à modérés, votre médecin peut vous conseiller de prendre seulement un comprimé à 20 mg une fois par jour.

Si vous avez pris plus de TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous ou quelqu'un d'autre avez pris plus de comprimés qu'il n'a été prescrit, prévenez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital en prenant avec vous le médicament ou la boîte. Vous pourriez ressentir des effets indésirables mentionnés dans la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé

Prenez votre dose dès que vous vous apercevez de votre oubli mais ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Vous ne devez pas prendre TADALAFIL ACCORD plus d'une fois par jour.

Si vous arrêtez de prendre TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé

Pour le traitement de l'hypertension pulmonaire artérielle, n'arrêtez pas de prendre vos comprimés, sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets sont normalement légers à modérés.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin :

- réactions allergiques, y compris éruptions cutanées (peu fréquent).
- douleur thoracique ? n'utilisez pas de dérivés nitrés mais consultez immédiatement votre médecin (peu fréquent).
- priapisme, une érection prolongée et parfois douloureuse après la prise de TADALAFIL ACCORD (fréquence rare). Si vous avez une telle érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- perte soudaine de la vision (fréquence rare), vision centrale déformée, altérée, floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- maux de tête, douleurs dorsales, douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, bouffées vasomotrices, congestion nasale et indigestions.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- sensations de vertige, maux d'estomac, nausées, vomissements, reflux gastro-?sophagien, vision trouble, douleurs oculaires, difficulté à respirer, présence de sang dans les urines, érection prolongée, sensations de palpitations, battements de c?ur rapides, pression artérielle élevée, pression artérielle basse, saignements de nez, bourdonnement des oreilles, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles et sensation de fatigue.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- évanouissements, convulsions et pertes passagères de la mémoire, gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte soudaine de l'audition, urticaire (traits rouges accompagnés de démangeaisons sur la surface de la peau), saignements du pénis, présence de sang dans le sperme et augmentation de la sudation.

De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes prenant du tadalafil. La plupart de ces hommes avaient des problèmes cardiaques connus avant de prendre ce médicament.

Une perte ou une diminution de la vision, partielle, temporaire ou permanente, d'un ou des deux yeux a été rarement rapportée.

Quelques effets indésirables rares supplémentaires ont été rapportés chez les hommes prenant du tadalafil et qui n'avaient pas été observés lors des essais cliniques. Ces effets indésirables sont les suivants :

- des migraines, un gonflement du visage, des réactions allergiques graves se manifestant par un gonflement du visage ou de la gorge, des rashs cutanés importants, quelques troubles qui affectent le flux sanguin au niveau des yeux, des battements de c?ur irréguliers, une angine de poitrine, et une mort subite d'origine cardiaque.

- une vision centrale déformée, altérée, floue ou une diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

Des sensations de vertige ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du tadalafil. Des diarrhées ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans prenant du tadalafil.

Effets indésirables observés dans l'indication l'hypertension pulmonaire

Très fréquents (peut affecter plus d'1 patient sur 10)

- maux de tête, bouffées vasomotrices, congestion nasale et congestion des sinus (nez bouché), nausées, indigestions (y compris douleur abdominale ou gêne abdominale), douleur musculaire, douleur dans le dos et dans les extrémités (notamment gêne dans les membres).

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- vision trouble, pression sanguine basse, saignement de nez, vomissements, saignements de l'utérus plus importants ou anormaux, ?dème du visage, reflux gastro-?sophagien acide, migraine, battements de c?ur irréguliers et évanouissements.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- convulsions, pertes transitoires de la mémoire, urticaire, augmentation de la transpiration, saignements du pénis, présence de sang dans le sperme et/ou dans les urines, pression sanguine élevée, battements de c?ur rapides, mort subite d'origine cardiaque et bourdonnement des oreilles.

La plupart des hommes, chez lesquels des battements de c?ur rapides, des battements de c?ur irréguliers, une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral et une mort subite d'origine cardiaque ont été rapportés, avaient des problèmes cardiaques connus avant de prendre du

tadalafil. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés au tadalafil.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Tadalafil..... 20 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hypromellose, cellulose microcristalline, Stéarate de sorbitan, stéarate de magnésium.

Pelliculage : lactose monohydraté, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), talc.

Qu'est-ce que TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

TADALAFIL ACCORD 20 mg comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimé pelliculé jaune, en forme de gélule, de 14,3 mm de longueur et 7 mm de largeur, biconvexe, biseauté,

avec l'inscription ?T20? sur une face et sans inscription sur l'autre face.

TADALAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé est disponible sous blister en aluminium transparent en PVC/PE/PVdC.

Boîte de 2, 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56 et 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS
635 RUE DE LA CHAUDE RIVIERE
59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS
635 RUE DE LA CHAUDE RIVIERE
59800 LILLE

Fabricant

ACCORD HEALTHCARE B.V.
WINTHONTLAAN 200
3526 KV UTRECHT
PAYS BAS

OU
PHARMADOX HEALTHCARE LTD.
KW20A KORDIN INDUSTRIAL PARK,
PAOLA, PLA 3000
MALTE

Ou
ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP.Z O.O.
UL. LUTOMIERSKA 50
95-200 PABIANICE
POLOGNE

Ou
Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Grece

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :
[A compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).