

Prospecto: Información para el usuario

Tadalafilo Kern Pharma 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tadalafilo Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tadalafilo Kern Pharma
3. Cómo tomar Tadalafilo Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tadalafilo Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tadalafilo Kern Pharma y para qué se utiliza

Tadalafilo Kern Pharma contiene el principio activo tadalafilo.

Tadalafilo Kern Pharma está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en adultos.

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) que actúan ayudando a relajarse a los vasos sanguíneos que se encuentran alrededor de sus pulmones, mejorando el flujo de sangre en los pulmones. El resultado de esto es una mejor capacidad para realizar actividad física.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tadalafilo Kern Pharma

No tome Tadalafilo Kern Pharma si usted:

- es alérgico a tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos tales como el nitrito de amilo, que se administran para aliviar el “dolor en el pecho” Tadalafilo puede producir un aumento de los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, consulte con su médico.
- ha presentado anteriormente pérdida de la visión, una enfermedad descrita como “infarto del ojo”(neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, NAION),
- ha sufrido un ataque cardíaco en los últimos 3 meses.
- tiene la tensión arterial baja,
- está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir,

tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como tadalafilo, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Antes de tomar los comprimidos, informe a su médico si tiene:

- cualquier problema de corazón distinto a su hipertensión pulmonar,
- problemas con su tensión arterial,
- cualquier enfermedad hereditaria del ojo,
- una anomalía de los glóbulos rojos (anemia falciforme),
- cáncer de médula ósea (mieloma múltiple),
- cáncer de células sanguíneas (leucemia),
- cualquier deformación de su pene, o erecciones inesperadas e indeseadas que duren más de 4 horas,
- un problema de hígado grave,
- un problema de riñón grave.

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar tadalafilo y contacte inmediatamente con su médico.

Se ha observado disminución o pérdida súbita de audición en algunos pacientes que toman tadalafilo. Aunque, no se sabe si el acontecimiento está directamente relacionado con tadalafilo, si experimenta disminución o pérdida súbita de audición, deje de tomar tadalafilo y contacte de forma inmediata con su médico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Toma de Tadalafilo Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

NO tome tadalafilo si ya está siendo tratado con nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por tadalafilo o pueden afectar el buen funcionamiento de tadalafilo. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- bosentán (otro tratamiento para la hipertensión arterial pulmonar)
- nitratos (para dolor de pecho),
- alfa bloqueantes para tratar la hipertensión arterial o problemas de próstata
- riociguat,
- rifampicina (para tratar infecciones bacterianas),
- comprimidos de ketoconazol (para el tratamiento de las infecciones por hongos),
- ritonavir (para el tratamiento del sida - VIH)
- comprimidos para el tratamiento de la disfunción eréctil (inhibidores de la PDE5)

Toma de Tadalafilo Kern Pharma con alimentos, bebida y alcohol

El consumo de alcohol puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si ha tomado o está planeando tomar tadalafilo, evite el consumo excesivo de alcohol (por encima de 5 unidades de alcohol), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No tome tadalafilo durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario y haya discutido sobre esto con su médico.

No dé el pecho mientras esté tomando estos comprimidos, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna. Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si se encuentra embarazada o en periodo de lactancia.

En perros tratados se observó una disminución en la producción de esperma por los testículos. Se ha observado en algunos hombres una reducción de esperma. Es poco probable que estos efectos produzcan una falta de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Se han comunicado casos de mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

Tadalafilo Kern Pharma contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tadalafilo Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de tadalafilo se presentan en forma de comprimidos de 20 mg. La dosis habitual es de 2 comprimidos de 20 mg tomados una vez al día. Debe tomar los dos comprimidos al mismo tiempo, uno detrás del otro. Si padece algún problema de hígado o riñón de carácter leve a moderado, su médico le puede aconsejar tomar solo un comprimido de 20 mg al día.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Tadalafilo Kern Pharma del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Puede experimentar efectos adversos descritos en la sección 4.

Si olvidó tomar Tadalafilo Kern Pharma

Tome sus dosis tan pronto como lo recuerde si está dentro de las 8 horas posteriores a la hora en que debería haberse tomado su dosis. NO tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tadalafilo Kern Pharma

No deje de tomar sus comprimidos, a menos que le haya sido aconsejado por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:

- Reacciones alérgicas, incluyendo erupciones en la piel (frecuentes, pueden afectar a 1 de cada 10 personas).
- Dolor de pecho – no use nitratos, busque ayuda médica inmediatamente (frecuentes, pueden afectar a 1 de cada 10 personas).
- Priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar tadalafilo (poco frecuentes, pueden afectar a 1 de cada 100 personas). Si usted sufre este tipo de erección, que puede tener una duración continua de más de 4 horas, debe contactar con un médico inmediatamente.
- Pérdida de visión repentina (raras, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Los siguientes efectos adversos se han comunicado de forma muy frecuente en pacientes que toman tadalafilo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, enrojecimiento, congestión nasal (nariz taponada), náuseas, indigestión (incluyendo dolor y malestar abdominal), dolores musculares, dolor de espalda y dolores en las extremidades (incluyendo malestar en las extremidades).

Otros efectos adversos que se han comunicado:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- visión borrosa, presión arterial baja, hemorragia nasal, vómitos, sangrado uterino incrementado o anormal, hinchazón de la cara, reflujo, migrañas, latidos irregulares del corazón y desvanecimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- convulsiones, pérdida pasajera de la memoria, urticaria, sudoración excesiva, sangrado en el pene, presencia de sangre en el semen y/o en la orina, presión arterial alta, pulso acelerado, muerte súbita cardíaca y zumbido de oídos

Los inhibidores de la PDE5 también se utilizan para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres. Se han notificado raramente los siguientes efectos adversos:

- disminución o pérdida parcial, temporal o permanente de la visión de uno o ambos ojos y reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o de la garganta. Asimismo, se han comunicado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.

Se han comunicado algunos efectos adversos en hombres que estaban tomando tadalafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil. Estos efectos no han sido vistos durante los estudios clínicos para la

hipertensión arterial pulmonar, y por tanto son de **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- hinchazón de los párpados, dolor de ojos, ojos rojos, ataque de corazón y accidente cerebrovascular.

La mayoría de los hombres que comunicaron casos de pulso acelerado, latidos irregulares del corazón, ataque del corazón, accidente cerebrovascular y muerte súbita cardíaca, habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar tadalafilo. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron directamente relacionados con tadalafilo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tadalafilo Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tadalafilo Kern Pharma

- El principio activo es tadalafilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de tadalafilo.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: Opadry II Yellow 32K12884 conteniendo lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172) y triacetina (E-1518).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos, ranurados en una de las caras y marcados con un “20” en la otra.

La ranura no sirve para fraccionar el comprimido.

Este medicamento está disponible en envases de blísters con 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>