

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Tadalafilo Krka y para qué se utiliza

Tadalafilo Krka está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Ésta se produce cuando un hombre no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual. Tadalafilo ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene adecuada para la actividad sexual.

Tadalafilo Krka contiene el principio activo tadalafilo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Después de la estimulación sexual tadalafilo actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos de su pene, permitiendo la afluencia de sangre al pene. El resultado es la mejoría de la función eréctil. Tadalafilo no le ayudará si no padece disfunción eréctil.

Es importante advertirle de que Tadalafilo Krka no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por lo tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tadalafilo Krka

No tome Tadalafilo Krka si

- es alérgico al tadalafilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nitrito de amilo. Este es un grupo de medicamentos (“nitratos”) que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho (“dolor de pecho”). Se ha visto que tadalafilo aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico.
- padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardíaco recientemente, en los últimos 90 días.
- ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses.

- tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.
- alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita como “infarto del ojo”.
- 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 Krka, 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Tadalafilo Krka.

Sea consciente de que las relaciones sexuales conllevan un posible riesgo en pacientes con problemas de corazón, debido al esfuerzo adicional que suponen para el mismo. Si usted tiene un problema cardíaco consulte con su médico.

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

- anemia falciforme (una anormalidad de los glóbulos rojos).
- mieloma múltiple (cáncer de médula ósea).
- leucemia (cáncer de las células sanguíneas).
- cualquier deformación del pene.
- un problema grave de hígado.
- un problema grave de riñón.

No se conoce si Tadalafilo Krka es efectivo en pacientes que han sido sometidos a:

- cirugía en la zona de la pelvis.
- una intervención quirúrgica en la que le han quitado la próstata total o parcialmente y en la que los nervios de la próstata han sido cortados (prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares).

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión, deje de tomar Tadalafilo Krka 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 Krka y contacte de forma inmediata con su médico.

Tadalafilo Krka no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

Tadalafilo Krka no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Tadalafilo Krka

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

No tome Tadalafilo Krka si ya está utilizando nitratos.

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

- un alfa bloqueante (utilizados para tratar la hipertensión arterial o los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna de próstata).
- otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- riociguat (para tratar algunas formas de hipertensión pulmonar).
- un inhibidor de la 5-alfa reductasa (utilizados para tratar la hiperplasia benigna de próstata).
- medicamentos como comprimidos de ketoconazol (para el tratamiento de las infecciones fúngicas) e inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida o de la infección por VIH.
- fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos).
- rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol.
- otros tratamientos para la disfunción eréctil.

Toma de Tadalafilo Krka con bebidas y alcohol

La información acerca del efecto del alcohol se encuentra en la sección 3. El zumo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de Tadalafilo Krka y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información.

Fertilidad

En los 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

Algunos hombres que tomaron tadalafilo durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

Tadalafilo Krka contiene lactosa y sodio

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 Krka

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

Los comprimidos de Tadalafilo Krka son para administración por vía oral únicamente en hombres. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida.

La dosis inicial recomendada es de un comprimido de 10 mg antes de la actividad sexual. Esta dosis se puede tomar como un comprimido de 10 mg o dividiendo un comprimidos de 20 mg en partes iguales. Sin embargo, se le ha dado la dosis de un comprimido de 20 mg, ya que su médico ha decidido que la dosis recomendada de 10 mg es demasiado débil.

Puede tomar un comprimido de Tadalafilo Krka al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. Tadalafilo Krka puede ser eficaz hasta 36 horas después de haber tomado el comprimido.

No tome Tadalafilo Krka más de una vez al día.

Tadalafilo Krka 10 mg y 20 mg están destinados a su uso antes de la actividad sexual anticipada y no se recomiendan para el uso diario continuo.

Es importante advertirle de que Tadalafilo Krka no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

El consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección y puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar Tadalafilo Krka, evite el consumo excesivo de alcohol (nivel de alcohol en sangre de 0,08 % o superior), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

Si toma más Tadalafilo Krka del que debe

Consulte con su médico. Puede experimentar efectos adversos descritos en la sección 4.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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 (poco frecuente).
- dolor de pecho- no use nitratos pero busque ayuda médica inmediatamente (poco frecuente).
- priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar Tadalafilo Krka (frecuencia rara). 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 (frecuencia rara)

Otros efectos adversos que se han comunicado:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza, dolor de espalda, dolores musculares, dolor en los brazos y en las piernas, enrojecimiento de la cara, congestión nasal e indigestión.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- mareo, dolor de estómago, reflujo, sentirse enfermo, estar enfermo (vómito), reflujo, visión borrosa, dolor de ojos, dificultad para respirar, presencia de sangrado en orina, erección prolongada, palpitaciones cardíacas, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja, sangrado nasal, zumbido de oídos, hinchazón de las manos, pies o tobillos y sensación de cansancio.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- desvanecimiento, convulsiones y pérdida pasajera de memoria, hinchazón de los párpados, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición, urticaria (ronchas rojas en la superficie de la piel que pican), incremento de la sudoración, sangrado en el pene y presencia de sangre en semen.

También se han comunicado de forma rara infarto cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman tadalafilo. La mayoría de estos hombres habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento.

Raramente se han comunicado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.

Se han comunicado **algunos efectos adversos raros adicionales** en hombres que toman tadalafilo que no fueron notificados durante los ensayos clínicos. Entre estos se incluyen:

- migraña, hinchazón de la cara, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o de la garganta, erupciones graves de la piel, ciertos trastornos que afectan al riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón, angina de pecho y muerte cardíaca súbita.

En hombres mayores de 75 años en tratamiento con tadalafilo el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fueron los mareos. En hombres mayores de 65 años en tratamiento con tadalafilo, el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fue diarrea.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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: <http://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 Krka

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 la caja y el blíster 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tadalafilo Krka

- El principio activo es tadalafilo. Cada comprimido contiene 20 mg de tadalafilo.
- Los demás componentes son hipromelosa ftalato, manitol, croscarmelosa de sodio, laurilsulfato de sodio y estearato de magnesio (E470b) en el núcleo del comprimido y lactosa monohidrato,

hipromelosa, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y triacetina (E1518) en el recubrimiento.

Ver sección 2 “Tadalafilo Krka contiene lactosa y sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tadalafilo Krka 20 mg comprimidos recubiertos con película (comprimidos) son: amarillo marronáceo, biconvexos, ovales, comprimidos recubiertos con película, ranurados en una cara y marcados con un 20 en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Dimensiones del comprimido: aproximadamente 14 mm de largo y 9,5 mm de ancho.

Tadalafilo Krka está disponible en envases conteniendo 2, 4, 8, 12, 14, 24, 28, 56 y 84 comprimidos recubiertos con película en blisters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

| Estado miembro | Nombre |
|----------------|--|
| SI | Tadalafil Krka 20 mg, Filmsko obložena tableta |
| AT | Tadalafil Krka 20 mg, Filmtabletten |
| BE | Tadalafil Krka 20 mg, Comprimé pelliculé |
| DK | Tadalafil Krka 20 mg Filmovertrukket tablet |
| ES | Tadalafilo Krka 20 mg comprimidos recubiertos con película |
| FI | Tadalafil Krka 20 mg, Tabletti, kalvopäällysteinen |
| FR | Tadalafil Krka 20 mg, Comprimé pelliculé |
| IE | Tadalafil Krka 20 mg, Film-coated tablets |
| IS | Tadalafil Krka 20 mg, filmuhúðuð tafla |
| IT | Tadalafil Krka |
| NO | Tadalafil Krka |

| | |
|----|--|
| PT | Tadalafil Krka |
| SE | Tadalafil Krka 20 mg, Filmdragerad tablett |
| UK | Tadalafil Krka 20 mg, Film-coated tablets |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

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