

Prospecto: información para el paciente

Tadalafilo Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Tadalafilo Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Tadalafilo

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

1. Qué es Tadalafilo Sandoz y para qué se utiliza

Tadalafilo Sandoz contiene el principio activo tadalafilo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

Tadalafilo se utiliza para el tratamiento de hombres adultos con:

- **Disfunción eréctil.**
Ésta se produce cuando un hombre no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria. Tadalafilo ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene adecuada para la actividad sexual. 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 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 Sandoz

No tome Tadalafilo Sandoz:

- si es alérgico a tadalafilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como 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, informe a su médico,

- si padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardiaco recientemente en los últimos 90 días,
- si ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses,
- si tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada,
- si 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, 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 Sandoz.

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 tiene un problema cardiaco consulte con su médico.

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

- anemia falciforme (una alteración 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 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 total o parcialmente la próstata 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 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 esta reacción está directamente relacionada con tadalafilo, si experimenta disminución o pérdida súbita de audición, deje de tomar tadalafilo y contacte de forma inmediata con su médico.

Tadalafilo no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Tadalafilo Sandoz

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

No tome tadalafilo si está tomando nitratos.

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

- 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,
- 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 Sandoz 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 y se debe tomar 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 estudios clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

Tadalafilo Sandoz contiene lactosa y sodio

Si su médico la 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 (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”..

3. Cómo tomar Tadalafilo Sandoz

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 son para administración por vía oral únicamente en hombres. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Los comprimidos de tadalafilo de 10 mg y 20 mg se pueden partir en dosis iguales.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Para el tratamiento de la disfunción eréctil

- Dosis flexible, a demanda, utilizando comprimidos de 10 o 20 mg:

La dosis inicial recomendada es de un comprimido de 10 mg antes de la actividad sexual. Si el efecto de esta dosis es demasiado flojo su médico puede incrementar la dosis a 20 mg. Los comprimidos de tadalafilo se administran por vía oral.

Debe tomar el comprimido de tadalafilo al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. Tadalafilo puede seguir siendo efectivo hasta 36 horas después de tomar el comprimido. Tadalafilo 10 y 20 mg

está pensado para utilizarlo antes de una actividad sexual esperada y no se recomienda su uso diario continuo.

No tome tadalafilo más de una vez al día.

Es importante advertirle de que tadalafilo 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 estuviesen 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 se está planeando tomar tadalafilo, 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 Sandoz del que debe

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

Si ha tomado más Tadalafilo Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Tadalafilo Sandoz

Si tiene una dosificación de tadalafilo de una vez al día, tome su dosis tan pronto como se dé cuenta, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No debe tomar tadalafilo más de una vez al día.

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

- reacciones alérgicas incluyendo erupciones (poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- dolor de pecho - no use nitratos pero busque ayuda médica inmediatamente (poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar tadalafilo (frecuencia rara, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Si 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, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Otros efectos adversos que se han comunicado:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- mareo, dolor de estómago, náuseas, vómitos, reflujo, visión borrosa, dolor de ojos, dificultad para respirar, presencia de sangre en la orina, erección prolongada, palpitaciones, 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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), sangrado en el pene, presencia de sangre en el semen y aumento de la sudoración.

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 estudios 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 fue mareo. 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, 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:

<https://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 Sandoz

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 y blíster después de CAD/EXP. 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 Sandoz

- El principio activo es tadalafilo.
Tadalafilo Sandoz 10 mg: cada comprimido contiene 10 mg de tadalafilo.
Tadalafilo Sandoz 20 mg: cada comprimido contiene 20 mg de tadalafilo.

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, povidona K-12, crospovidona (tipo B), fumarato de estearilo y sodio en el núcleo; alcohol polivinílico (E1203), macrogol 3350 (E1521), dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro amarillo (E172) en el recubrimiento.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tadalafilo Sandoz 10 mg

Comprimido recubierto con película, oval, de color ocre a amarillo de aproximadamente 11 x 6 mm. Marcado en una cara con un “10” y liso en la otra cara.

Tadalafilo Sandoz 20 mg

Comprimido recubierto con película, oval, de color ocre a amarillo de aproximadamente 15 x 9 mm. Por una cara marcado con “20”. La otra cara del comprimido con dos ranuras. El comprimido se puede dividir en mitades y/o cuartos iguales.

Los comprimidos recubiertos con película se envasan en blísteres de Aluminio OPA/Aluminio/PVC, blísteres de PVC/ACLAR/PVC/aluminio o blísteres de PVC/ACLAR/PVdC/PVC/Aluminio y se introducen en una caja de cartón.

Tamaños de envase:

Tadalafilo Sandoz 10 mg: 4, 12, 24, 36, 48 comprimidos.

Tadalafilo Sandoz 20 mg: 2, 4, 5, 8, 10, 12, 24, 36, 48, 56 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana, Eslovenia

ó

TEVA Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica,
C/C, nº4, 50016
Zaragoza, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Tadalafil 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten Tadalafil 1A Pharma 20 mg – Filmtabletten
Austria:	Tadalafil 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten Tadalafil 1A Pharma 20 mg – Filmtabletten
Francia:	TADALAFIL SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé TADALAFIL SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé
Malta:	Tadalafil – 1 A Pharma 10 mg Film-coated Tablet Tadalafil – 1 A Pharma 20 mg Film-coated Tablet
Países Bajos:	Tadalafil 1A Pharma 10 mg, filmomhulde tabletten Tadalafil 1A Pharma 20 mg, filmomhulde tabletten
República Checa:	Tadalafil Sandoz 20 mg
República Eslovaca:	Tadalafil Sandoz 20 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 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.gob.es/>.