Prospecto: información para el usuario

Tadalafilo Teva-ratiopharm 10 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 Teva-ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tadalafilo Teva-ratiopharm
3. Cómo tomar Tadalafilo Teva-ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tadalafilo Teva-ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tadalafilo Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Tadalafilo 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 Teva-ratiopharm 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 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 Teva-ratiopharm

No tome Tadalafilo Teva-ratiopharm si:

- es alérgico al tadalafilo o a cualquiera 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico (Ver sección "Toma de Tadalafilo Teva-ratiopharm con otros medicamentos").
- 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, 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 Teva-ratiopharm.

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 problemacardíaco consulte con su médico.

Antes de tomar Tadalafilo Teva-ratiopharm, 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 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 o su visión está distorsionada, atenuada mientras está tomando tadalafilo, 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 Teva-ratiopharm y contacte de forma inmediata con su médico.

Tadalafilo no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes
Tadalafilo Teva-ratiopharm no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Toma de Tadalafilo Teva-ratiopharm con otros medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

No tome Tadalafilo Teva-ratiopharm si ya está utilizando nitratos (ver "No tomar Tadalafilo Teva-ratiopharm")

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
- 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 Teva-ratiopharm 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 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 Teva-ratiopharm 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 recubierto con película; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Tadalafilo Teva-ratiopharm

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

Los comprimidos de Tadalafilo Teva-ratiopharm 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Cuando tome Tadalafilo Teva-ratiopharm puede iniciar la actividad sexual desde al menos 30 minutos después de haberlo tomado. Tadalafilo puede ser aún efectivo hasta 36 horas después de tomar el comprimido.

No debe tomar tadaladilo más de una vez al día. Tadalafilo Teva-ratiopharm 10 y 20 mg se utilizarán antes de la actividad sexual esperada y no se recomienda su uso diario continuo.

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 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 Teva-ratiopharm, 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 Teva-ratiopharm 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, erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar tadalafilo (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), distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida).

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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- congestión nasal,
- 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 y 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,
- pérdida pasajera de memoria,
- hinchazón de los párpados, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición y urticaria (ronchas rojas en la superficie de la piel que pican),
- sangrado en el pene,
- presencia de sangre en el semen,
- 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 cardiaco 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 en 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,
- muerte cardiaca súbita
- distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida).

El efecto adverso que se ha notificado con mayor frecuencia en los hombres mayores de 75 años tomando tadalafilo ha sido mareo. En hombres mayores de 65 años en tratamiento con tadalafilo el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia ha sido diarrea.

Comunicación de efectos adversos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Teva-ratiopharm

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 en 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 Teva-ratiopharm

- El principio activo es tadalafilo.
  Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de tadalafilo.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, povidona, crospovidona y estearilfumarato de sodio.
  El recubrimiento del comprimido contiene polivinilalcohol, macrogol, dióxido de titanio (E171), talco y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tadalafilo Teva-ratiopharm 10 mg son comprimidos recubiertos con película de color ocre a amarillo, ovalados, por una cara impresos con "10", y planos por la otra cara. Longitud de 11,1 mm y ancho de 6,4 mm.

Tadalafilo Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blisters de 4, 18 ó 28 comprimidos recubiertos con película ó de 4x1 ó 24x1 comprimidos recubiertos con película en blíster unidosis perforado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Debrecen, Pallagi út 13, H-4042
Hungría

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ó

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,
BN22 9AG
Reino Unido

ó

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o
ul. Mogilska 80, Krakow 31-546
Polonia

ó

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
España

ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143
Alemania

ó

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, Ulm 89079
Alemania

ó

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb
Croacia

o

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

Alemania: Tadalafil AbZ 10 mg Filmtablettenç

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

España: Tadalafilo Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal: Tadalafil ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/80042/P_80042.html

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios