

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Tadalafilo Accord y para qué se utiliza

Tadalafilo Accord contiene el principio activo tadalafilo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

Tadalafilo Accord se utiliza para el tratamiento de:

- **Disfunción eréctil en hombres adultos:**
Ésta se produce cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria. Tadalafilo Accord 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 Accord 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 Accord no le ayudará si no padece disfunción eréctil. Es importante advertirle de que Tadalafilo Accord 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.
- **La hipertensión arterial pulmonar en adultos:**
Su acción consiste en ayudar a los vasos sanguíneos alrededor de los pulmones relajarse, mejorar el flujo de sangre a los pulmones. El resultado de esto es una mayor capacidad para hacer actividad física.

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

No tome Tadalafilo Accord 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 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 Accord 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 Accord, 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 Accord.

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:

- cualquier problema cardíaco diferente a hipertensión pulmonar
- problemas de presión arterial
- cualquier enfermedad hereditaria de visión
- anemia falciforme (una anomalía 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
- problema grave de riñón

No se conoce si Tadalafilo Accord 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 Accord 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.

Tadalafilo Accord no debe ser utilizado como tratamiento de la disfunción eréctil en mujeres debido a que estos son problemas de salud específicos de los hombres.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Tadalafilo Accord

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

No tome Tadalafilo Accord si ya está utilizando nitratos.

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

- bosentan (otro tratamiento para la hipertensión pulmonar)
- nitratos (para dolor de pecho)
- 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 Accord 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 Accord y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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 embarazada, a no ser que sea estrictamente necesario y lo haya discutido previamente con su médico.

Lactancia

No tome tadalafilo si está en período de lactancia ya que se desconoce si este medicamento podría pasar a través de la leche materna. Pregunte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Fertilidad

En los perros tratados se observó una disminución en la producción de espermatozoides por los testículos. Se ha observado en algunos hombres una reducción de espermatozoides. 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 Accord contiene lactosa:

Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tadalafilo Accord

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.

Trague los comprimidos enteros con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida.

Para tratar la disfunción eréctil

La dosis de inicio recomendada es de un comprimido de 10 mg antes de la actividad sexual. Sin embargo, si usted ha recibido la dosis de 20 mg es porque su médico ha decidido que la dosis recomendada de 10 mg es demasiado baja.

Usted debe tomar el comprimido de Tadalafilo Accord al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. Tadalafilo Accord puede ser efectivo hasta 36 horas después de tomar el comprimido.

No tome Tadalafilo Accord más de una vez al día. tadalafilo 10 mg y 20 mg está indicado para su uso antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo.

Es importante advertirle de que Tadalafilo Accord 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 Accord, 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.

Para la hipertensión arterial pulmonar

Se administra tadalafilo en comprimidos de 20 mg. La dosis habitual es de dos comprimidos de 20 mg una vez al día. Usted debe tomar los dos comprimidos al mismo tiempo, uno tras otro. Si usted tiene un problema hepático o renal leve o moderado, su médico puede aconsejarle que tome un solo comprimido de 20 mg por día.

Si toma más Tadalafilo Accord del que debe

Si usted o cualquier persona toma más comprimidos de los que debiera, consulte con su médico o vaya al hospital inmediatamente, llevando con usted el medicamento. Puede experimentar efectos adversos descritos en la sección 4.

Si olvidó tomar Tadalafilo Accord

Tómese su dosis tan pronto como se dé cuenta, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No debe tomar Tadalafilo Accord más de una vez al día.

Si deja de tomar Tadalafilo Accord

Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar no deje de tomar los comprimidos, salvo si su médico se lo indica.

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.

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 Accord (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)

Se han comunicado otros efectos adversos, los cuales se enumeran a continuación, separados por la indicación:

Efectos adversos en disfunción eréctil

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, sentirse enfermo, estar enfermo (vomitando), 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 1000 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), sangrado en el pene, presencia de sangre en semen e incremento 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 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.

Efectos adversos en hipertensión arterial pulmonar

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

– dolor de cabeza, enrojecimiento, congestión nasal y de los senos paranasales (nariz tapada), náuseas, indigestión (incluyendo dolor o malestar abdominal), dolores musculares, dolor de espalda y dolor en las extremidades (incluyendo molestias extremidad)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

– visión borrosa, presión arterial baja, hemorragia nasal, vómitos, aumento o sangrado uterino anormal, hinchazón de la cara, el reflujo ácido, migraña, latido irregular del corazón y desmayos.

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

– convulsiones, pérdida de la memoria que pasa, urticaria, sudoración excesiva, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y / o orina, hipertensión arterial, ritmo cardíaco rápido, muerte cardíaca súbita y zumbido en los oídos.

La mayoría, pero no todos los hombres, que informaron frecuencia cardíaca rápida, latido irregular del corazón, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y muerte súbita cardíaca tenían problemas cardíacos conocidos antes de tomar tadalafilo. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron relacionados directamente con tadalafilo.

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 Accord

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 Accord

- El **principio activo** es tadalafilo
- Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de tadalafilo
- Los **demás componentes** son:

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato de sorbitan, estearato de magnesio

Cubierta pelicular:

lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, talco y óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Amarillo, con forma de cápsula, de aproximadamente 14,3 mm de longitud y 7 mm de ancho, biconvexos, comprimido recubierto con película filos biselados, con "T 20" en una cara y lisos por otro lado.

Tadalafilo Accord está disponible en Blister transparente de Aluminio PVC/PE/PVdC.

Tamaño disponible: 2, 4, 8, 12, 56 o 60 comprimidos

No todos los tamaños están disponibles.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de Autorización de Comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 – Barcelona

Responsables de la fabricación

1) Accord Healthcare Limited

Ground floor, Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
United Kingdom

2) Wessling Hungary Kft
Fòti út 56., Budapest 1047,
Hungary

3) Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento	Titular de Autorización la de Comercialización
UK	Tadalafilo Accord 20 mg Film-coated Tablets	Accord Healthcare Limited, UK
RO	Tadalafil Accord 20 mg comprimate filmate	
SI	Tadalafil Accord 20 mg filmsko obložene tablete	
HU	Tadalafil Accord 20 mg filmtabletta	
ES	Tadalafilo Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Accord Healthcare, S.L.U., Spain

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017

Otras fuentes de información

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/>).