

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Qizerz y para qué se utiliza

Qizerz contiene el principio activo tadalafilo.

Qizerz está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en adultos y en niños a partir de 2 años de edad.

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) que actúan ayudando a relajar 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 Qizerz

##### No tome Qizerz si:

- es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- está tomando cualquier tipo de nitratos tales como el nitrito de amilo, que se administran para aliviar el “dolor en el pecho”. Qizerz 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 cardiaco en los últimos 3 meses,
- tiene 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 en el 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 Qizerz.

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

- cualquier problema de corazón distinto a 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 o su visión está distorsionada, atenuada mientras está tomando Qizerz, deje de tomar Qizerz 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.

## **Niños y adolescentes**

Tadalafilo no está recomendado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en niños menores de 2 años porque no se ha estudiado en este grupo de edad

## **Otros medicamentos y Qizerz**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. NO tome estos comprimidos si está siendo tratado con nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por tadalafilo o pueden afectar la forma correcta de 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 tratar infecciones por hongos),
- ritonavir (para el tratamiento del VIH),
- comprimidos para el tratamiento de la disfunción eréctil (inhibidores de la PDE5).

## **Toma de Qizerz con 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 a los medicamentos antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Qizerz 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 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Qizerz**

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.

Qizerz se presenta en forma de comprimidos de 20 mg. Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Hipertensión arterial pulmonar en adultos

**La dosis habitual** es de dos 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.

Hipertensión arterial pulmonar en niños (a partir de 2 años de edad) que pesen al menos 40 kg

La dosis recomendada es de dos 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.

Hipertensión arterial pulmonar en niños (a partir de 2 años de edad) que pesen menos de 40 kg La dosis recomendada es un comprimido de 20 mg tomado una vez al día. Si padece algún problema de hígado o riñón de carácter leve a moderado, su médico le puede aconsejar tomar 10 mg una vez al día.

Otras formas farmacéuticas de este medicamento pueden ser más adecuadas para los niños; consulte a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Qizerz del que debe**

Si ha tomado más comprimidos de lo 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. Puede experimentar cualquiera de los efectos adversos descritos en la sección 4.

### **Si olvidó tomar Qizerz**

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 Qizerz**

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 sufren. Estos efectos adversos 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 en la piel (frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- dolor en el pecho, no use nitratos sino busque ayuda médica inmediatamente (frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar tadalafilo (poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas). Si sufre este tipo de erección, con 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), distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida)

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**:

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

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:

- distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida).

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 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 Qizerz**

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 en el blister 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 Qizerz**

- El principio activo es tadalafilo. Cada comprimido contiene 20 mg de tadalafilo.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, lauril sulfato 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**

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 PVC/ACLAR/PVC/aluminio o blísteres PVC/ACLAR/PVdC/PVC/aluminio o blísteres PVC/PVdC-aluminio y se introducen en una caja de cartón.

Tamaños de envases: 4x1, 8 x1, 12 x1, 14 x1, 24 x1, 28 x1, 36 x1, 56 x1 y 112 x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **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

o

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: Tadal - 1 A Pharma PAH 20 mg Filmtabletten  
Países Bajos: QIZERZ 20 mg, filmomhulde tabletten

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2024.

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/>