

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Tadalafilo Alembic y para qué se utiliza

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

Tadalafilo Alembic 5 mg se utiliza para el tratamiento de hombres adultos con:

- **Disfunción eréctil.** Esta se produce cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria. Tadalafilo Alembic 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 Alembic actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre al mismo. El resultado es la mejoría de la función eréctil. Tadalafilo Alembic no le ayudará si no padece disfunción eréctil. Es importante advertirle que Tadalafilo Alembic para el tratamiento de la disfunción eréctil 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.
- Síntomas urinarios asociados con una enfermedad común llamada **hiperplasia benigna de próstata.** Esta se produce cuando la próstata aumenta de tamaño con el paso de los años. Los síntomas incluyen dificultad para empezar a orinar, sensación de que la vejiga no se ha vaciado completamente, y necesidad de orinar con mayor frecuencia, incluso por la noche. Tadalafilo Alembic mejora el riego sanguíneo y relaja los músculos de la próstata y la vejiga, lo que puede reducir los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. Se ha demostrado que Tadalafilo Alembic mejora estos síntomas urinarios en un período de tiempo tan corto como 1-2 semanas tras empezar el tratamiento.

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

No tome Tadalafilo Alembic si:

- es alérgico/a a 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 torácico”). Se ha comprobado que tadalafilo aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro/a, 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 (NOIA-NA), una enfermedad descrita como “infarto ocular”;
- 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). Se ha demostrado que los inhibidores de la PDE5, como Tadalafilo Alembic, producen un incremento del efecto hipotensor de este medicamento. Si está tomando riociguat o si no está seguro/a, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tadalafilo Alembic.

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.

Dado que la hiperplasia benigna de próstata y el cáncer de próstata pueden tener los mismos síntomas, el médico le hará una evaluación para comprobar si hay cáncer de próstata antes de iniciar el tratamiento con tadalafilo para la hiperplasia benigna de próstata. Tadalafilo no se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata.

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 hepático grave;
- un problema renal grave.

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

- una 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 Alembic y contacte con su médico de inmediato.

Tadalafilo Alembic no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

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

Uso de Tadalafilo Alembic con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome Tadalafilo Alembic si ya está utilizando nitratos.

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

- un alfa-bloqueante (utilizados para tratar la hipertensión arterial o los síntomas urinarios asociados con la hiperplasia benigna de próstata);
- otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial;
- riociguat (utilizado para tratar algunas formas de hipertensión arterial 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 (utilizados para el tratamiento de infecciones);
- otros tratamientos para la disfunción eréctil.

Toma de Tadalafilo Alembic con bebidas y alcohol

El zumo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de Tadalafilo Alembic y debe tomarse con precaución.

El consumo de alcohol puede disminuir temporalmente la presión arterial. Si usted ha tomado o planea tomar Tadalafilo Alembic, 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.

Consulte con su médico para mayor información.

Fertilidad

En los perros tratados se observó una disminución en la producción de esperma de los testículos. Se ha observado una reducción de esperma en algunos hombres. 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. Observe con atención cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

Tadalafilo Alembic contiene lactosa:

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

3. Cómo tomar Tadalafilo Alembic

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 Alembic 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 alimentos.

Para el tratamiento de la disfunción eréctil

La dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora. Su médico puede ajustar la dosis a 2,5 mg en función de su respuesta a Tadalafilo Alembic. En este caso tomará un comprimido de 2,5 mg.

No tome Tadalafilo Alembic más de una vez al día.

El uso diario de Tadalafilo Alembic le permite obtener una erección, siempre que exista estimulación sexual, en cualquier momento durante las 24 horas del día. Tadalafilo Alembic administrado a diario puede ser útil en hombres que prevean mantener actividad sexual dos o más veces por semana.

Es importante advertirle que Tadalafilo Alembic 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.

El consumo de alcohol puede afectar la capacidad de tener una erección.

Para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata

La dosis es de un comprimido de 5 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora.

Si tiene hiperplasia benigna de próstata y disfunción eréctil, la dosis sigue siendo de un comprimido de 5 mg una vez al día.

No tome Tadalafilo Alembic más de una vez al día.

Si toma más Tadalafilo Alembic del que debe

Consulte con su médico. Puede experimentar los 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 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tadalafilo Alembic

Tome la dosis tan pronto como se dé cuenta, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No debe tomar Tadalafilo Alembic 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, Tadalafilo Alembic puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de una intensidad leve a moderada.

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

- reacciones alérgicas, incluidas erupciones (poco frecuente);
- dolor torácico; no use nitratos sino busque ayuda médica de inmediato (poco frecuente);
- erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar Tadalafilo Alembic (frecuencia rara).
Si sufre este tipo de erección, que puede tener una duración continuada de más de 4 horas, debe contactar con un médico inmediatamente;
- pérdida repentina de la visión (frecuencia rara).

Se han descrito otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza, dolor de espalda, dolores musculares, dolor en los brazos y en las piernas, rubefacción, congestión nasal, indigestión y reflujo.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes)

- mareo, dolor de estómago, visión borrosa, dolor de ojos, aumento de la sudoración, dificultad para respirar, sangrado en el pene, presencia de sangre en el semen y/o en la orina, palpitaciones, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja, sangrado nasal y zumbido de oídos.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- desvanecimiento, convulsiones y pérdida pasajera de la 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).

También se han comunicado de forma rara ataque 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 descrito casos de disminución o pérdida parcial, pasajera o permanente de la visión en uno o ambos ojos.

Se han descrito **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 cutáneas graves, ciertos trastornos que afectan al riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón, angina de pecho y muerte cardíaca súbita.

Los efectos adversos que se han notificado con mayor frecuencia en los hombres mayores de 75 años que toman Tadalafilo Alembic han sido mareo y diarrea.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: 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 Alembic

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. En caso de duda 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 Alembic

- El principio **activo** es tadalafilo. Cada comprimido contiene 5 mg de tadalafilo.
- Los **demás componentes** son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato (ver el final de la sección 2), hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa de sodio, laurilsulfato de sodio, povidona (K-25), dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.
Cubierta pelicular: Opadry amarillo 03F520005

Composición de Opadry amarillo 03F520005: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tadalafilo Alembic 5 mg es un comprimido recubierto de color amarillo a amarillo pálido, redondo, con bordes biselados, marcado con "337" en una cara y liso en la otra cara.

Tadalafilo Alembic 5 mg está disponible en envases de blísteres con 1, 4 x 1, 14, 28 y 84 comprimidos. El envase con 4 x 1 comprimidos recubiertos con película se presenta en blísteres de dosis unitarias.

Puede que solamente están comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Alembic Pharmaceuticals Europe Ltd.
Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street, Valletta VLT 1436,
Malta

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Corradino Industrial Estate, Paola PLA 3000,
Malta

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

Estonia	Tadalafiil Alembic 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Alemania	Tadalafil Alembic 5 mg Filmtabletten
España	Tadalafilo Alembic 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2016 La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>