

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Tadalafilo Aristo y para qué se utiliza

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

Tadalafilo Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo no le ayudará si no padece disfunción eréctil. Es importante advertirle de que Tadalafilo Aristo 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. Ésta 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, necesidad de orinar con mayor frecuencia, incluso por la noche. Tadalafilo Aristo mejora el riego sanguíneo y relaja los músculos de la próstata y de la vejiga, lo que puede reducir

los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. Tadalafilo Aristo ha demostrado mejorar estos síntomas urinarios en un periodo de tiempo tan corto como 1-2 semanas tras empezar el tratamiento.

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

No tome Tadalafilo Aristo si:

- 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 Aristo 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 Aristo, 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 antes de empezar a tomar Tadalafilo Aristo.

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, su médico le hará una revisión de cáncer de próstata antes de comenzar el tratamiento con Tadalafilo Aristo para la hiperplasia benigna de próstata. Tadalafilo Aristo no trata el cáncer de próstata.

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

- 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;
- un problema grave de riñón.

No se conoce si Tadalafilo Aristo 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 Tadalafil Aristo, deje de tomar Tadalafil Aristo 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 Tadalafil Aristo y contacte de forma inmediata con su médico.

Tadalafil Aristo no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

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

Uso de Tadalafil Aristo con otros medicamentos

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

No tome Tadalafil Aristo si ya está utilizando nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por Tadalafil Aristo o pueden afectar el buen funcionamiento de Tadalafil Aristo. 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 Tadalafil Aristo con bebidas y alcohol

La información acerca del efecto del alcohol se encuentra en la sección 3 “Como tomar Tadalafil Aristo”. El zumo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de Tadalafil Aristo 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 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 Aristo durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

Tadalafilo Aristo contiene lactosa

Cada comprimido recubierto con película contiene 63 mg de lactosa (como monohidrato). Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Tadalafilo Aristo contiene sodio

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 Tadalafilo Aristo

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 Aristo son para administración por vía oral únicamente en hombres. Trague el comprimido con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

El consumo de alcohol puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar Tadalafilo Aristo, 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 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 Aristo. Esto se hará tomando medio comprimido de 5 mg.

No tome Tadalafilo Aristo más de una vez al día.

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

Es importante advertirle de que Tadalafilo Aristo 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.

Para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata

La dosis recomendada 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 debe tomar Tadalafilo Aristo más de una vez al día.

Si toma más Tadalafilo Aristo del que debe

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

Si olvidó tomar Tadalafilo Aristo

Tómese su dosis tan pronto como se dé cuenta, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No debe tomar Tadalafilo Aristo 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 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 Aristo (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 (observados entre 1 y 10 de cada 100 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 (observados entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- 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 (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 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 el semen y aumento de la sudoración.

También se han comunicado de forma rara infarto cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman Tadalafilo Aristo. 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 Aristo 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.
- Visión distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida).

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, 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 Aristo

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 de 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 Aristo 5 mg

- 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 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tadalafilo Aristo”), croscarmelosa de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.

Cubierta pelicular:

Opadry II amarillo 32K220031: lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa, triacetina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tadalafilo Aristo 5 mg son comprimidos amarillos, con forma ovalada, biconvexos, ranurados en una cara y grabados con “T 5” en la otra cara, de 8,70 x 4,50 mm.

Tadalafilo Aristo 5 mg está disponible en blíster con 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlín
Alemania

Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlín
Alemania

O

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.
Calle Solana, 26
28850 Torrejón De Ardoz (Madrid)
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria:	Tadalafil Aristo 5 mg Filmtabletten
República Checa:	Tadalafil Aristo
Alemania:	Tadalafil Aristo 5 mg Filmtabletten
Italia:	Tadalafil Aristo 5 mg compresse rivestite con film
Malta:	Tadalafil Aristo 5 mg film-coated tablets
Países Bajos:	Tadalafil Aristo 5 mg filmomhulde tabletten
Polonia:	Tadalafil Aristo
Portugal:	Tadalafil Aristo 5 mg Comprimido revestido por película
Rumania:	Tadalafil Aristo Pharma 5 mg comprimate filmate
Eslovaquia:	Tadalafil Aristo 5 mg filmom obalené tablety

España: Tadalafilo Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido (Irlanda del Norte): Tadalafil Aristo 5 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.