

Prospecto: información para el usuario

Tadalafilo Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tadalafilo Aristo 20 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 está indicado para el tratamiento de la 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 Aristo ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene adecuada para la actividad sexual.

Tadalafilo Aristo 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 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.

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.

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 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 Tadalafilo Aristo, deje de tomar Tadalafilo 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 Tadalafilo Aristo y contacte de forma inmediata con su médico.

Tadalafilo Aristo no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

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

Uso de Tadalafilo 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 Tadalafilo Aristo si ya está utilizando nitratos.

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

La información acerca del efecto del alcohol se encuentra en la sección 3 “Como tomar Tadalafilo Aristo”. El zumo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de Tadalafilo 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 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 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 Tadalafilo Aristo 10 mg recubierto con película contiene 126 mg de lactosa (como monohidrato).

Cada comprimido Tadalafilo Aristo 20 mg recubierto con película contiene 252 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.

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.

Cuando tome Tadalafilo Aristo puede iniciar la actividad sexual desde al menos 30 minutos después de haberlo tomado.

Tadalafilo Aristo puede ser aún efectivo hasta 36 horas después de tomar el comprimido.

No debe tomar Tadalafilo Aristo más de una vez al día. Tadalafilo Aristo 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 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 y 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.

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 sufren. 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. 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.
- Visión distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución 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

El **principio activo** es tadalafilo.

- Tadalafilo Aristo 10 mg recubierto con película.
- Cada comprimido contiene 10 mg de tadalafilo

- Tadalafilo Aristo 20 mg recubierto con película.
- Cada comprimido contiene 20 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 de baja sustitución, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.

Cubierta pelicular Opadry II amarillo 32K220019: hidroxipropilmetilcelulosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tadalafilo Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tadalafilo Aristo 10 mg es un comprimido amarillo, con forma ovalada, biconvexo, ranurado en una cara y grabado con “T 10” en la otra cara.

Comprimido recubierto con película de 11,50 x 5,90 mm.

Tadalafilo Aristo 10 mg está disponible en blísteres de aluminio/PVC/PVDC en envases con 4, 8, 10, 12, 20, 30, 56 u 84 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Tadalafilo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tadalafilo Aristo 20 mg es un comprimido amarillo, con forma ovalada, biconvexo, ranurado en una cara y grabado con “T 20” en la otra cara.

Comprimido recubierto con película de 13,90 x 7,20 mm.

Tadalafilo Aristo 20 mg está disponible en blísteres de aluminio/PVC/PVDC en envases con 2, 4, 8, 10, 12,

20, 24, 30, 48, 56, 70, 84 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 10 mg Filmtabletten |
| | Tadalafil Aristo 20 mg Filmtabletten |
| República Checa: | Tadalafil Aristo |
| Alemania: | Tadalafil Aristo 10 mg Filmtabletten |
| | Tadalafil Aristo 20 mg Filmtabletten |
| Italia: | Tadalafil Aristo 10 mg compresse rivestite con film |
| | Tadalafil Aristo 20 mg compresse rivestite con film |
| Malta: | Tadalafil Aristo 10 mg film-coated tablets |
| | Tadalafil Aristo 20 mg film-coated tablets |
| Países Bajos: | Tadalafil Aristo 10 mg filmomhulde tabletten |
| | Tadalafil Aristo 20 mg filmomhulde tabletten |
| Polonia: | Tadalafil Aristo |
| Portugal: | Tadalafil Aristo 10 mg Comprimido revestido por película |
| | Tadalafil Aristo 20 mg Comprimido revestido por película |

| | |
|----------------------------------|--|
| España: | Tadalafilo Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| | Tadalafilo Aristo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Rumania: | Tadalafil Aristo Pharma 10 mg comprimate filmate |
| | Tadalafil Aristo Pharma 20 mg comprimate filmate |
| Eslovaquia: | Tadalafil Aristo 10 mg filmom obalené tablety |
| | Tadalafil Aristo 20 mg filmom obalené tablety |
| Reino Unido (Irlanda del Norte): | Tadalafil Aristo 10 mg film-coated tablets |
| | Tadalafil Aristo 20 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>.