

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Arvalti 5 mg comprimidos y para qué se utiliza

Arvalti contiene el principio activo tadalafilo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Arvalti se utiliza para el tratamiento de la disfunción eréctil. Después de la estimulación sexual Arvalti 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. Arvalti no le ayudará si no padece disfunción eréctil.

Es importante advertirle que Arvalti 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

Arvalti 5 mg se utiliza para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Ésta se produce cuando un hombre no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria. Arvalti ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene adecuada para la actividad sexual.

Arvalti 5 mg comprimidos se utiliza para tratar los 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 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 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 Arvalti 5 mg comprimidos

yNo tome Arvalti 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 aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico (ver sección “Uso de Arvalti con otros medicamentos”).
- 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, 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 este medicamento.

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 revisará esto antes de empezar el tratamiento con Arvalti 5mg comprimidos para la hiperplasia benigna de próstata. Arvalti 5mg comprimidos no trata el cancer de prostata.

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 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, deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico.

Se ha observado una disminución o pérdida repentina de la audición en pacientes que han tomado tadalafilo. Aunque se desconoce si estos casos están directamente relacionados con tadalafilo, si experimenta una disminución o pérdida repentina de la audición deje de tomar tadalafilo y contacte inmediatamente con su médico.

Tadalafilo no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Uso de Arvalti con otros medicamentos

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

No tome tadalafilo si ya está utilizando nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por este medicamento o pueden afectar el buen funcionamiento de tadalafilo. 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 Arvalti 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 este medicamento 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 durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

Arvalti contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23mg) de sodio por comprimido, lo que significa que está esencialmente libre de sodio.

.

3. Cómo tomar Arvalti 5 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de la disfunción eréctil

Si preve un uso frecuente de tadalafilo (por lo menos dos veces a la semana), una dosis baja diaria puede ser adecuada para usted, según su criterio y la opinión de su médico.

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. Esto se hará tomando un comprimido de 2,5 mg.

No tome Arvalti más de una vez al día.

Arvalti administrado a diario puede ser útil en hombres que prevean mantener actividad sexual dos o más veces por semana.

Arvalti administrado a diario le permite obtener una erección, en cualquier momento durante las 24 horas del día, siempre que exista estimulación sexual.

Es importante advertirle de que tadalafilo 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 disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar tadalafilo, 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.

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

Para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata

La dosis es de un comprimido de 5mg una vez al día tomado aproximadamente a la misma hora del día. Si padece hiperplasia benigna de próstata y disfunción eréctil la dosis es de un comprimido de 5mg tomada una vez al día.

No tome Arvalti 5mg mas de una vez al día.

Forma de administración

Los comprimidos de Arvalti 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 comida.

Si toma más Arvalti del que debe

Consulte con su médico. Puede experimentar 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 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Arvalti

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

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:

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

- reacciones alérgicas incluyendo erupciones.
- dolor de pecho- no use nitratos pero busque ayuda médica inmediatamente.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar tadalafilo. 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 no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Visión distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución repentina de la visión

Otros efectos adversos que se han comunicado:

Frecuentes (puede afectar hasta una de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, dolor de espalda, dolores musculares, dolor en los brazos y en las piernas, enrojecimiento de la cara, congestión nasal, indigestión.

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

- 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 y zumbido de oídos, hinchazón de las manos, pies o tobillos y sensación de cansancio.

Raros (pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas)

- desvanecimiento, convulsiones y pérdida pasajera de 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), 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 en 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.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Visión distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución repentina de la visión

Los efectos adversos que se han notificado con mayor frecuencia en los hombres mayores de 75 años tomando tadalafilo han sido mareo y diarrea. 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 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 Arvalti 5 mg comprimidos

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 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Arvalti 5 mg

- El principio activo es tadalafilo. Cada comprimido contiene 5 mg de tadalafilo.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hidroxipropil celulosa, laurilsulfato sódico, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Opadry amarillo 03K520010 contiene HPMC 2910/Hipromellosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, talco y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Arvalti 5 mg es un comprimido recubierto con película de color amarillo pálido rosado, redondo, biconvexo, marcados con “5T” en una cara y lisos en la otra.

Diámetro: 8,10±0,20 mm

Arvalti 5 mg está disponible en envases con blísters de 14, 28 u 84 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58- 60, Box- 19, 2018
Amberes,
Bélgica

Responsable de la fabricación

Cipla Europe NV
DE Keiserley 58-60
Box-19, 2018 Amberes. Bélgica

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

Cipla Europe NV sucursal en España,
C/Guzmán el bueno, 133 Edif Britannia-28003- Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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>