

## Prospecto: información para el paciente

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

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

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

Ativol está indicado en hombres adultos para el tratamiento de:

- Disfunción eréctil

Tadalafilo está indicado en 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. Tadalafilo 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 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 no le ayudará si no padece disfunción eréctil.

**Es importante advertirle de que tadalafilo 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 (ver sección 3).

- Hiperplasia benigna de próstata

Tadalafilo 5 mg está indicado en el tratamiento de los síntomas urinarios asociados con una enfermedad común denominada 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 Ativol

### No tome Ativol si:

- es alérgico al 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 “Toma de Ativol 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 arteriética (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 Ativol.

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 Ativol para la hiperplasia benigna de próstata. Ativol no trata el cáncer de próstata.

Antes de tomar Ativol, 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 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, deje de tomar tadalafilo y contacte inmediatamente con su médico.

Se ha observado disminución o pérdida repentina de la audición en algunos pacientes que toman tadalafilo. Aunque no se sabe si este hecho está directamente relacionado con el tadalafilo, si experimenta una disminución o una pérdida repentina de la audición, deje de tomar el medicamento y póngase en contacto con su médico de inmediato.

Tadalafilo no está destinado para su uso en mujeres.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Ativol con otros medicamentos**

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

No tome Ativol si ya está utilizando nitratos (Ver “No tomar Ativol”).

Algunos medicamentos pueden verse afectados por tadalafilo 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 Ativol 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 tadalafilo 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.

### **Ativol contiene lactosa y sodio**

Este medicamento contiene lactosa. 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 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Ativol**

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.

Los comprimidos de Ativol 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.

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.

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

No tome Ativol más de una vez al día.

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

Ativol 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 afectar su 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 debe tomar Ativol más de una vez al día.

### **Si toma más Ativol 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Ativol**

Tómese su dosis tan pronto como se dé cuenta, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No debe tomar Ativol 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, erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar tadalafilo (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).

Otros efectos adversos que se han comunicado:

### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 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 1 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 1 de cada 1.000 personas)**

- desvanecimiento,
- convulsiones,
- 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,
- 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.

El efecto adverso que se ha notificado con mayor frecuencia en los hombres mayores de 75 años tomando tadalafilo ha sido mareo. En hombres mayores de 65 años en tratamiento con tadalafilo el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia ha sido 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 Ativol**

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 en 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**

#### **Composición de Ativol 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

- El principio activo es tadalafilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de tadalafilo.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, povidona, crospovidona y estearilfumarato de sodio. El recubrimiento del comprimido contiene polivinilalcohol, macrogol, dióxido de titanio (E171), talco y óxido de hierro amarillo (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ativol 5 mg son comprimidos recubiertos con película de color ocre a amarillo, ovalados, impresos en una cara con “5”, y planos por la otra cara, con una longitud de 8,1 mm y ancho de 4,1 mm.

Ativol 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blisters de 14 o 28 comprimidos recubiertos con película, ó de 28x1 comprimidos recubiertos con película en blíster unidosis perforado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Países Bajos

**Responsable de la fabricación**

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25,  
10000 Zagreb Croacia  
o

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

**Representante local**

Teva Pharma, S.L.U.  
c/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta  
Alcobendas 28108 Madrid  
España

**Este producto farmacéutico está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania	Filotadal
Italia	Ativol

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>