

Prospecto: información para el usuario

Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Aurovit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tadalafilo Aurovit
3. Cómo tomar Tadalafilo Aurovit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tadalafilo Aurovit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tadalafilo Aurovit y para qué se utiliza

Tadalafilo Aurovit contiene el principio activo tadalafilo.

Tadalafilo está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en adultos y en niños a partir de 2 años de edad.

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) que actúan ayudando a relajarse a los vasos sanguíneos que se encuentran alrededor de sus pulmones, mejorando el flujo de sangre en los pulmones. El resultado de esto es una mejor capacidad para realizar actividad física.

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

No tome Tadalafilo Aurovit

- si es alérgico a tadalafilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando cualquier tipo de nitratos tales como el nitrito de amilo, que se administran para aliviar el “dolor en el pecho”. Tadalafilo puede producir un aumento de los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, consulte con su médico.
- si ha presentado anteriormente pérdida de visión - una enfermedad descrita como “infarto del ojo” (neuropatía óptica isquémica anterior no arteriática - NAION).
- si ha sufrido un ataque cardíaco en los últimos 3 meses.
- si tiene tensión arterial baja.
- si 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 hipotensor 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 Tadalafilo Aurovit.

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

- cualquier problema de corazón distinto a su hipertensión pulmonar.
- problemas con su tensión arterial.
- cualquier enfermedad hereditaria del ojo.
- una anomalía de los glóbulos rojos (anemia falciforme).
- cáncer de médula ósea (mieloma múltiple).
- cáncer de las células sanguíneas (leucemia).
- cualquier deformación de su pene, o erecciones inesperadas e indeseadas que duren más de 4 horas.
- un problema hepático grave.
- un problema de riñón grave.

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión o su visión está distorsionada, atenuada mientras está tomando tadalafilo, deje de tomar tadalafilo 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, contacte de forma inmediata con su médico.

Niños y adolescentes

Tadalafilo no está recomendado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en niños menores de 2 años porque no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Tadalafilo Aurovit

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

NO tome tadalafilo si ya está utilizando nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por tadalafilo o pueden afectar la forma correcta en que tadalafilo funciona. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- bosentán (otro tratamiento para la hipertensión arterial pulmonar).
- nitratos (para el dolor de pecho).
- alfa bloqueantes para tratar la hipertensión arterial o problemas de próstata.
- riociguat.
- rifampicina (para tratar infecciones bacterianas).
- comprimidos de ketoconazol (para tratar infecciones por hongos).
- ritonavir (para el tratamiento del SIDA – VIH).
- comprimidos para el tratamiento de la disfunción eréctil (inhibidores de la PDE5).

Toma de Tadalafilo Aurovit con alcohol

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 (por encima de 5 unidades de alcohol), ya

que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No tome tadalafilo durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario y lo haya hablado con su médico.

No dé el pecho mientras esté tomando estos comprimidos ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna. Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si se encuentra embarazada o en periodo de lactancia.

En perros tratados se observó una disminución en la producción de esperma por los testículos. En algunos hombres se ha observado una reducción de esperma. Es poco probable que estos efectos produzcan una falta de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Se han comunicado casos de mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona a los medicamentos antes de conducir o utilizar máquinas.

Tadalafilo Aurovit 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 1 mmol de sodio (23 mg) por cada comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tadalafilo Aurovit

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.

Tadalafilo se presenta en forma de comprimidos de 20 mg. Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Hipertensión arterial pulmonar en adultos

La **dosis habitual** es de 2 comprimidos de 20 mg tomados una vez al día. Debe tomar los dos comprimidos al mismo tiempo, uno detrás del otro. Si padece algún problema de hígado o riñón de carácter leve a moderado, su médico le puede aconsejar tomar sólo un comprimido de 20 mg al día.

Hipertensión arterial pulmonar en niños (a partir de 2 años de edad) que pesen al menos 40 kg

La dosis recomendada es de dos comprimidos de 20 mg tomados una vez al día. Debe tomar los dos comprimidos al mismo tiempo, uno detrás del otro. Si padece algún problema de hígado o riñón de carácter leve a moderado, su médico le puede aconsejar tomar sólo un comprimido de 20 mg al día.

Hipertensión arterial pulmonar en niños (a partir de 2 años de edad) que pesen menos de 40 kg

La dosis recomendada es de un comprimido de 20 mg tomado una vez al día. Si padece algún problema de hígado o riñón de carácter leve a moderado, su médico le puede aconsejar tomar 10 mg una vez al día.

Otra(s) forma(s) farmacéutica(s) de este medicamento pueden ser más adecuadas para los niños; consulte a

su médico o farmacéutico.

Si toma más Tadalafilo Aurovit del que debe

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 tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Puede experimentar cualquiera de los efectos adversos descritos en la sección 4.

Si olvidó tomar Tadalafilo Aurovit

Tome su dosis tan pronto como lo recuerde si está dentro de las 8 horas posteriores a la hora en que debería haberse tomado su dosis. NO tome una dosis doble para compensar la que ha olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Tadalafilo Aurovit

No deje de tomar sus comprimidos, a menos que le haya sido aconsejado por su médico.

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

- reacciones alérgicas, incluyendo erupciones en la piel (frecuente).
- dolor de pecho - no use nitratos, sino busque ayuda médica inmediatamente (frecuente).
- priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar tadalafilo (poco frecuente). Si usted sufre este tipo de erección, con 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).

Los siguientes efectos adversos se han comunicado de forma muy frecuente en pacientes que toman tadalafilo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, enrojecimiento, congestión nasal y sinusal (nariz taponada), náuseas, indigestión (incluyendo dolor y malestar abdominal), dolores musculares, dolor de espalda y dolores en las extremidades (incluyendo malestar en las extremidades).

Otros efectos adversos que se han comunicado:

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

- visión borrosa, presión arterial baja, hemorragia nasal, vómitos, sangrado uterino incrementado o anormal, hinchazón de la cara, reflujo, migrañas, latidos irregulares del corazón y desvanecimiento.

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

- convulsiones, pérdida pasajera de memoria, urticaria, sudoración excesiva, sangrado en el pene, presencia de sangre en el semen y/o en la orina, presión arterial alta, pulso acelerado, muerte súbita cardíaca y zumbido de oídos.

Los inhibidores de la PDE5 también son utilizados para el tratamiento de la disfunción eréctil en el

hombre. Se han notificado raramente los siguientes efectos adversos:

- disminución o pérdida parcial, temporal o permanente de la visión de uno o ambos ojos y reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o de la garganta. Asimismo, se han comunicado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.

Se han comunicado algunos efectos adversos en hombres que estaban tomando tadalafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil. Estos efectos no se han observado durante los ensayos clínicos para hipertensión arterial pulmonar y, por tanto, se desconoce su frecuencia:

- hinchazón de los párpados, dolor de ojos, ojos rojos, ataque de corazón y accidente cerebrovascular.

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:

- distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida).

La mayoría de los hombres que comunicaron casos de pulso acelerado, latidos irregulares del corazón, ataque del corazón, accidente cerebrovascular y muerte súbita cardiaca, habían tenido algún problema cardiaco antes de tomar tadalafilo. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron directamente relacionados con tadalafilo.

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: 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 Aurovit

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 cartonaje 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 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 Aurovit

- El principio activo es tadalafilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de tadalafilo.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: copovidona, hidroxiestearato de macroglicerol, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco (E553b), óxido de

hierro amarillo (E172), triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, ovalados, con la marca “20” en una cara y “TL” en la otra.

Tadalafilo Aurovit está disponible en envases blíster con 28, 56 y 120 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

Alemania:	Tadalafil PUREN PAH 20 mg Filmtabletten
España:	Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	Tadalafil Quiver 20 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Tadalafil Ristisca

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre de 2023

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