

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Tadalafilo Qilu y para qué se utiliza

Tadalafilo Qilu 5 mg comprimidos recubiertos con película contiene el principio activo tadalafilo, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa de tipo 5.

El tadalafilo se emplea para tratar a hombres adultos con:

- **Disfunción eréctil.** Este es un trastorno en el que un hombre no puede conseguir ni mantener una erección firme para mantener relaciones asexuales. El tadalafilo ha mostrado mejorar de forma importante la capacidad para obtener una erección firme adecuada para la actividad sexual. Tras la estimulación sexual, el tadalafilo actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos del pene, con lo que permite el flujo de sangre en el pene. El resultado de ello es la mejora de la función eréctil. Este medicamento no le ayudará si usted no padece disfunción eréctil. Hay que destacar que este medicamento no funciona si no existe estimulación sexual. Usted y su pareja tendrán que dedicarle un tiempo a los preliminares, igual que harían si usted no estuviera tomando un medicamento para la disfunción eréctil.
- Síntomas urinarios asociados a una enfermedad denominada **hiperplasia benigna de próstata**, en la que la próstata aumenta de tamaño con la edad. Los síntomas incluyen dificultad para expulsar la orina, una sensación de no haber vaciado por completo la vejiga y una necesidad más frecuente de orinar, incluso por la noche. El tadalafilo mejora el flujo sanguíneo y relaja los músculos de la próstata y la vejiga, con lo que se reducen los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. El tadalafilo ha mostrado mejorar estos síntomas urinarios ya a las 1-2 semanas de comenzar el tratamiento.

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

No tome Tadalafilo Qilu:

- si es alérgico al tadalafilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando algún tipo de nitrato orgánico o donadores de óxido nítrico, como el nitrito de amilo. Este grupo de medicamentos («nitratos») se emplea en el tratamiento de la angina de pecho («dolor de pecho»). El tadalafilo ha mostrado que aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando algún tipo de nitrato o no está seguro, informe a su médico.
- si padece una enfermedad del corazón grave o ha padecido recientemente un ataque al corazón en los últimos 90 días.
- si ha padecido recientemente un ictus en los últimos 6 meses.
- si tiene la tensión arterial baja o tensión arterial alta no controlada.
- si alguna vez ha tenido pérdidas de visión por una neuropatía óptica isquémica anterior (NOIA) no arterítica, que es una enfermedad que se describe como «infarto del nervio óptico».
- si está tomando riociguat. Este medicamento se emplea para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión arterial elevada en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión arterial elevada en los pulmones después de un coágulo de sangre). Los inhibidores de la PDE5, como el tadalafilo, han demostrado que aumentan los efectos hipotensores de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro, informe a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tadalafilo.

Debe saber que la actividad sexual conlleva un posible riesgo para los pacientes que sufren una enfermedad del corazón, ya que supone un esfuerzo adicional para el corazón. Si tiene un problema de corazón, debe informar a su médico.

Puesto que la hiperplasia benigna de próstata y el cáncer de próstata pueden tener los mismos síntomas, su médico le evaluará para descartar el cáncer de próstata antes de comenzar el tratamiento con este medicamento para la hiperplasia benigna de próstata. El tadalafilo no trata el cáncer de próstata.

Antes de tomar estos comprimidos, informe a su médico, si padece:

- anemia drepanocítica (una anomalía de los glóbulos rojos)
- mieloma múltiple (cáncer de la médula ósea)
- leucemia (cáncer de las células de la sangre)
- cualquier deformación del pene
- un problema de hígado grave
- un problema renal grave

Se desconoce si el tadalafilo es eficaz en pacientes que se hayan sometido a:

- cirugía pélvica
- resección total o parcial de la próstata, en la que se hayan reseccionado los nervios de la próstata (prostatectomía radical sin conservación de los nervios)

Si experimenta una disminución o una pérdida súbita de la visión, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico de inmediato.

En algunos pacientes que estaban tomando tadalafilo se han notificado casos de disminución o pérdida súbita de la audición. Aunque se desconoce si el episodio está relacionado directamente con el tadalafilo,

si experimenta una disminución o una pérdida súbita de audición, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico de inmediato.

El uso de tadalafilo no está indicado en mujeres.

Niños y adolescentes

El uso de tadalafilo no está indicado en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Tadalafilo Qilu con otros medicamentos

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 tomando nitratos.

Algunos medicamentos pueden afectar al tadalafilo o pueden afectar al modo en el que actúa el tadalafilo. Informe a su médico o farmacéutico, si ya está tomando:

- Un alfabloqueante (empleado para tratar la tensión arterial elevada o los síntomas urinarios relacionados con la hiperplasia benigna de próstata).
- Otros medicamentos empleado para tratar la hipertensión.
- Riociguat, un inhibidor de la 5- α -reductasa (usado para tratar la hiperplasia benigna de próstata).
- Medicamentos, como el ketoconazol (para tratar las infecciones fúngicas) e inhibidores de la proteasa para el tratamiento del SIDA o la infección por el VIH.
- Fenobarbital, fenitoína y carbamacepina (medicamentos anticonvulsivos).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol.
- Otros tratamientos para la disfunción eréctil.

Uso de Tadalafilo Qilu con bebidas y alcohol

La información referente al efecto del alcohol se describe en la sección 3. El zumo de pomelo puede afectar al modo en el que actúa este medicamento, por lo que se debe tomar con precaución. Si desea más información, consulte a su médico.

Fertilidad

Cuando se trató a perros se produjo una reducción del desarrollo de los espermatozoides en los testículos. En algunos hombres se observó una reducción del número de espermatozoides. Es poco probable que estos efectos produzcan infertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Algunos hombres que estaban tomando este medicamento en los ensayos clínicos han notificado mareos. Compruebe detenidamente el modo en el que reacciona a estos comprimidos antes de conducir o usar máquinas.

Tadalafilo Qilu 5 mg comprimidos recubiertos con película contiene lactosa.

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

3. Cómo tomar Tadalafilo Qilu

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.

El uso de Tadalafilo 5 mg comprimidos recubiertos con película está indicado únicamente en hombres. Trague el comprimido con la ayuda de un poco de agua. Estos comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

La ingesta de alcohol puede reducir temporalmente la tensión arterial. Si ha tomado o tiene previsto tomar tadalafilo, evite el consumo excesivo de alcohol (un contenido de alcohol en sangre del 0,08 % o superior), ya que puede aumentar el riesgo de marearse al ponerse de pie.

En el caso del tratamiento de la disfunción eréctil

La dosis recomendada es un comprimido de 5 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora del día. Su médico podría ajustarle la dosis a 2,5 mg, en función de su respuesta al tadalafilo, con lo que tomará un comprimido de 2,5 mg.

No tomé los comprimidos de tadalafilo más de una vez al día.

Tomar 5 mg de tadalafilo una vez al día le permite conseguir una erección cuando ya esté estimulado sexualmente en cualquier momento del día. La administración de una vez al día de este medicamento puede ser útil para aquellos hombres que tengan previsto tener relaciones sexuales dos o más veces a la semana.

Hay que destacar que este medicamento no funciona si no existe estimulación sexual. Usted y su pareja tendrán que dedicarle un tiempo a los preliminares, igual que harían si usted no estuviera tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

El consumo de alcohol puede afectar a su capacidad para obtener una erección.

En el caso del tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata

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

No tomé los comprimidos de 5 mg de tadalafilo más de una vez al día.

Si toma más Tadalafilo Qilu 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 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Puede experimentar los efectos adversos que se describen en la sección 4.

Si olvidó tomar Tadalafilo Qilu

Tome su dosis en cuanto lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No debe tomar los comprimidos de 5 mg de tadalafilo 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 suelen ser de leves a moderados.

Si experimenta alguno de los efectos adversos siguientes, debe dejar de tomar este medicamento y buscar atención sanitaria de inmediato:

- reacciones alérgicas, que incluyen erupciones (frecuencia desconocida).
- dolor de pecho: no use nitratos, pero busque atención sanitaria de inmediato (frecuencia desconocida).
- priapismo, erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar tadalafilo (frecuencia rara) Si sufre esta erección que dura más de 4 horas de forma continuada, póngase en contacto con un médico de inmediato.
- pérdida súbita de la visión (frecuencia rara).

Otros efectos adversos:

Frecuentes. pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- cefalea.
- dolor de espalda.
- dolor muscular.
- dolor en los brazos y las piernas.
- rubefacción facial.
- congestión nasal.
- indigestión.

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- mareo
- dolor de estómago.
- sensación de mareo.
- vómitos (emesis).
- reflujo.
- visión borrosa.
- dolor ocular.
- dificultad para respirar.
- presencia de sangre en la orina.
- erección prolongada.
- sensación de latidos fuertes del corazón.
- frecuencia cardíaca rápida.
- tensión arterial alta.
- tensión arterial baja.
- hemorragia nasal.
- pitidos en los oídos.
- hinchazón de las manos, los pies o los tobillos y sensación de cansancio.

Raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas

- desmayo
- convulsiones y pérdida de memoria pasajera.
- hinchazón de los párpados.
- ojos rojos.
- disminución o pérdida súbitas de la audición.

- habones (habón rojo y pruriginoso en la superficie de la piel).
- hemorragia del pene.
- presencia de sangre en el semen y sudoración aumentada.
- también se han notificado casos raros de ataque al corazón e ictus en hombres que estaban tomando tadalafilo. La mayoría de ellos padecían problemas de corazón conocidos antes de tomar este medicamento.
- disminución o pérdida parcial, temporal o permanente de la visión en un ojo o los dos.

En algunos hombres que estaban tomando tadalafilo se han notificado **algunos efectos adversos raros** más que no se observaron en los ensayos clínicos, que incluyen:

- Migraña, hinchazón de la cara, reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara o la garganta, erupciones cutáneas graves, algunos trastornos que afectan al flujo sanguíneo de los ojos, latidos cardíacos irregulares, angina de pecho y parada cardíaca súbita.

El efecto adverso mareo se ha notificado con mayor frecuencia en hombres mayores de 75 años de edad que tomaban tadalafilo. La diarrea se ha notificado con mayor frecuencia en hombres mayores de 65 años de edad que tomaban tadalafilo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Qilu

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster o la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Tadalafilo Qilu

- El principio activo es tadalafilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de tadalafilo.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina (E-460), hidroxipropilcelulosa-L, laurilsulfato sódico, estearato de magnesio (E-572)
Recubrimiento: hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), talco (E-553b), triacetina (E-1518), óxido de hierro amarillo (E-172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, biconvexos, de color amarillo claro, recubiertos con película, con la inscripción «5» en una cara y la otra, lisa.

Tadalafilo Qilu 5 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en blísteres de PCTFE/PVC/aluminio.

Presentaciones: 1, 7, 14, 15, 28 y 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,
planta 8, 28046 – Madrid,
España

Responsable de la fabricación

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290-Barcelona,
España

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral, 22
28108 – Alcobendas, Madrid,
España

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

Reino Unido	Tadalafil 5 mg film-coated tablets
España	Tadalafilo Qilu 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018.

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/>