

Prospecto: información para el usuario

Vimtrile 20 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 Vimtrile y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vimtrile
3. Cómo tomar Vimtrile
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vimtrile
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vimtrile y para qué se utiliza

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

Vimtrile se utiliza para tratar:

- Hombres adultos con disfunción eréctil. Ésta se produce cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria. Se ha demostrado que el tadalafilo mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene adecuada para la actividad sexual. Después de la estimulación sexual, Vimtrile 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 Vimtrile 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.
- Adultos con hipertensión arterial pulmonar. Funciona al ayudar a relajar los vasos sanguíneos alrededor de los pulmones, lo que mejora el flujo de sangre hacia los pulmones. El resultado de esto es una mejor capacidad para hacer actividad física.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vimtrile

No tome Vimtrile:

- 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 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 Vimtrile aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico.
- Si padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardíaco recientemente, en los últimos 3 meses.
- Si ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses.
- Si tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.
- Si alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita como “infarto del ojo”.
- 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 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 Vimtrile.

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, o erecciones no deseadas o persistentes que duren más de 4 horas.
- un problema grave de hígado.
- un problema grave de riñón.
- cualquier problema cardíaco
- problemas con su presión arterial
- cualquier enfermedad ocular hereditaria

Dado que la hiperplasia benigna de próstata y el cáncer de próstata pueden tener los mismos síntomas, su médico le examinará para detectar cáncer de próstata antes de comenzar el tratamiento con tadalafilo para la hiperplasia benigna de próstata. Tadalafilo no trata el cáncer de próstata.

No se conoce si Vimtrile 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 tadalafil deje de tomar Vimtrile 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 Vimtrile y contacte de forma inmediata con su médico.

Vimtrile no debe usarse como tratamiento de la disfunción eréctil o la hiperplasia benigna de próstata en mujeres porque estos son problemas de salud específicos de los hombres.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Vimtrile

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

No tome Vimtrile si ya está utilizando nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por Vimtrile o pueden afectar el buen funcionamiento de Vimtrile. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando:

- nitratos (para dolor de pecho),
- alfa-bloqueantes (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,
- inhibidor de la 5-alfa reductasa (utilizados para tratar la hiperplasia benigna de próstata).
- inhibidores de la proteasa para el tratamiento del SIDA o de la infección por VIH (ritonavir).
- fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos).
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (para tratar infecciones bacterianas).
- medicamentos como ketoconazol o itraconazol (para tratar infecciones fúngicas).
- otros tratamientos para la disfunción eréctil (inhibidores de la PDE5).

Toma de Vimtrile 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 Vimtrile y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información.

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 haya discutido sobre esto 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. 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 a los medicamentos antes de conducir o utilizar máquinas.

Vimtrile 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 Vimtrile

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 Vimtrile son para administración por vía oral. 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 o por encima de 5 unidades de alcohol), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

Para el tratamiento de la disfunción eréctil

Dosis flexible, bajo demanda:

Se debe utilizar tadalafilo 10 mg y 20 mg; la dosis inicial recomendada es un comprimido de 10 mg antes de la actividad sexual. Si el efecto de esta dosis es demasiado débil, su médico puede aumentar la dosis a 20 mg.

Puede tomar un comprimido de tadalafilo al menos 30 minutos antes de la actividad sexual.

Vimtrile puede seguir siendo eficaz hasta 36 horas después de tomar el comprimido.

No tome Vimtrile más de una vez al día.

Tadalafilo 10 mg y 20 mg está diseñado para usarse antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo.

Es importante advertirle de que Vimtrile 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 hipertensión arterial pulmonar

La dosis habitual es de dos comprimidos de 20 mg una vez al día. Debe tomar ambos comprimidos al mismo tiempo, uno tras otro. Si tiene un problema hepático o renal leve o moderado, su médico puede recomendarle que tome solo 20 mg por día.

Si toma más Vimtrile del que debe

Si usted o cualquier otra persona toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico o acuda a un hospital inmediatamente, llevando consigo el medicamento o el envase. Puede experimentar los efectos adversos descritos en la sección 4.

Si ha tomado más tadalafilo del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la

cantidad tomada.

Si olvidó tomar Vimtrile

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

Si interrumpe el tratamiento con Vimtrile

Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar no deje de tomar sus comprimidos, a menos que su médico le indique lo contrario.

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

Se han notificado otros efectos adversos y estos se enumeran a continuación, separados por indicación:

Efectos adversos en la disfunción eréctil o hiperplasia benigna de próstata:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, dolor de espalda, dolores musculares, dolor en brazos y piernas, enrojecimiento facial, congestión nasal, indigestión.

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

- mareos, dolor de estómago, náuseas, vómitos, reflujo, visión borrosa, dolor de ojos, dificultad para respirar, presencia de sangre en la orina, erección prolongada, sensación de latidos cardíacos fuertes, frecuencia cardíaca rápida, presión arterial alta, presión arterial baja, tensión arterial, hemorragias nasales, zumbidos en los oídos, hinchazón de manos, pies o tobillos y sensación de cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- desmayos, convulsiones y pérdida pasajera de la memoria, hinchazón de los párpados, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición, urticaria (ronchas rojas que pican en la superficie de la piel), sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y aumento de la sudoración.

Rara vez también se han informado ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares en hombres que toman tadalafilo. La mayoría de estos hombres tenían problemas cardíacos conocidos antes de tomar este medicamento.

Rara vez se ha informado disminución o pérdida parcial, temporal o permanente de la visión en uno o ambos ojos.

Se han informado algunos efectos adversos raros adicionales en hombres que toman tadalafilo que no se observaron en los ensayos clínicos. Éstas 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 riego sanguíneo de los ojos,

- latidos irregulares del corazón, angina de pecho y muerte súbita cardíaca.
 - distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución repentina 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 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 Vimtrile

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster 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 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vimtrile

- El principio **activo** es tadalafilo. Cada comprimido contiene 5 mg de tadalafilo.
- Los **demás componentes** son:
 - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa de sodio, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio,
 - Recubrimiento pelicular: hipromelosa, lactosa monohidrato, triacetina, dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de 5 mg son comprimidos recubiertos con película, redondos, convexos, de color rojo ladrillo, con un núcleo de 6 mm de diámetro.

Los comprimidos de 5 mg se envasan en blisters de PVC/PE/PVDC-Alu u oPa-Al-PVC/Al en cajas de cartón de 2, 4, 10, 14, 28 y 84 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Medochemie Ltd,

1-10 Constantinoupoleos street,
3011 Limassol,
Chipre

Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd (Central Factory),
1-10 Constantinoupoleos street,
3011 Limassol,
Chipre

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

Representante local:

Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España
Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,
28044 Madrid
ESPAÑA

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros delEEE con los siguientes nombres:

Bulgaria: Zenavil 20mg филмирани таблетки

República Checa: Zenavil 5mg y 20mg potahované tablety

Chipre: Zenavil 5 mg, 10 mg y 20 mg

Croacia: comprimidos de Zenavil 10 mg y 20 mg filmom obložene

Grecia: Zenavil 5 mg, 10 mg y 20 mg

Estonia: Zenavil

Lituania: Zenavil 5mg, 20mg Plėvele dengtos tabletės

Malta: Zenavil 5 mg, 10 mg y 20 mg comprimidos recubiertos con película

Países Bajos: Zenavil 5 mg, 10 mg y 20 mg Filmomhulde tabletten

República Eslovaca: Zenavil 5mg y 20mg Filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2024.

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/>)