

## Prospecto: información para el usuario

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

#### **1. Qué es Safilo y para qué se utiliza**

Tadalafilo se emplea para tratar a hombres adultos con disfunción eréctil. Ésta se produce cuando un hombre no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria. Tadalafilo ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene adecuada para la actividad sexual.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Safilo**

##### **No tome Safilo si:**

- es alérgico al tadalafilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está tomando algún tipo de nitrato orgánico o donadores de óxido nítrico, 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, informe a su médico.
- 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 arterial 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, presión arterial elevada en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, presión 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 tadalafilo.

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 padece:

- anemia falciforme (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 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.
  - 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 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, deje de tomar tadalafilo y contacte de forma inmediata con su médico.

Tadalafilo no está destinado para su uso en mujeres.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de Safilo con otros medicamentos**

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

No tome tadalafilo si ya está utilizando nitratos.

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 alfabloqueante (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- $\alpha$ -reductasa (utilizado 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 el VIH.
- Fenobarbital, fenitoína y carbamacepina (medicamentos anticonvulsivos).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol.
- Otros tratamientos para la disfunción eréctil.

### **Toma de Safilo 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.

### **Safilo contiene lactosa.**

Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Safilo**

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 tadalafil son para administración por vía oral únicamente en hombres. Trague el comprimido con la ayuda de 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 (un contenido de alcohol en sangre del 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 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 tome tadalafilo más de una vez al día.

Tadalafilo administrado a diario le permite obtener una erección, en cualquier momento durante las 24 horas del día, siempre que exista estimulación sexual. Tadalafilo administrado a diario puede ser útil en hombres que prevean mantener actividad sexual dos o más veces por semana.

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 a su capacidad para obtener una erección.

#### **Para el 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 tiene hiperplasia benigna de próstata y disfunción eréctil, la dosis sigue siendo un comprimido de 5 mg una vez al día.

No tome tadalafilo más de una vez al día.

#### **Si toma más Safilo 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. Podría experimentar efectos adversos descritos en la sección 4.

#### **Si olvidó tomar Safilo**

Tome su dosis en cuanto lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No debe tomar 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 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 atención sanitaria de inmediato (poco frecuente).
- Priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar tadalafilo (frecuencia rara). Si sufre esta erección que dura más de 4 horas de forma continuada, debe ponerse en contacto con un médico de inmediato.
- 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:**

**Frecuentes** (se han observado en 1-10 de cada 100 pacientes)

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

**Poco frecuentes** (se han observado en 1-10 de cada 1.000 pacientes)

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

**Raros** (se han observado en 1-10 de cada 10.000 pacientes)

- desvanecimiento, convulsiones y pérdida pasajera de memoria, hinchazón de los párpados, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición, 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.

Se han notificado casos raros de disminución o pérdida parcial, pasajera o permanente de la visión en uno o los dos 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 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.
- distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida).

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 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](http://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 Safilo**

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 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 necesite 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 Safilo

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

**Núcleo del comprimido:** lactosa monohidrato (ver el final de la sección 2), hidroxipropilcelulosa bajo grado de sustitución, hidroxipropilcelulosa (E-463), celulosa microcristalina (E-460), laurilsulfato sódico (E-487), estearato de magnesio (E-470b).

**Recubrimiento:** lactosa monohidrato, hipromelosa (E-464), triacetina (E-1518), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), talco (E-553b).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Safilo 5 mg es un comprimido recubierto con película, de color amarillo, de 8,00 mm × 4,20 mm, ovalado, grabado en una cara con la inscripción «T5» y liso en la otra.

Safilo 5 mg está disponible en blísters de 4, 14, 28, 30, 84 y 90 comprimidos recubiertos con película.

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:

LABORATORIOS Q PHARMA S.L.  
C/Moratín, nº 15, Emtlo. Oficinas 6-7  
03008 Alicante  
España

#### Responsable de la fabricación:

Misom Labs Limited, Malte  
Malta Life Science Park  
LS2.01.06, Industrial Estate, San Gwann,  
SGN 3000, Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo/2020

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/>.