Prospecto: información para el paciente

Tyrax 5 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Tyrax 5 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película
Tyrax 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película
ambrisentán/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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tyrax y para qué se utiliza

Tyrax es una combinación de dos medicamentos diferentes, llamados ambrisentán y tadalafilo, en un solo comprimido.

Ambrisentán pertenece a un grupo de medicamentos denominados “otros antihipertensivos” (utilizados para tratar la presión arterial alta).

Tadalafilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), que actúan ayudando a relajar los vasos sanguíneos que se encuentran alrededor de sus pulmones, mejorando así el flujo sanguíneo en los pulmones.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en adultos y adolescentes de entre 12 y 18 años que pesen más de 50 kg. Este medicamento puede utilizarse:
- como terapia de sustitución en pacientes que ya están bien controlados con los mismos principios activos (ambrisentán y tadalafilo), administrados por separado en las mismas dosis.
- como tratamiento inicial para pacientes a los que se les acaba de diagnosticar hipertensión arterial pulmonar (HAP).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tyrax

No tome Tyrax:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Si es alérgico a ambrisentán, a tadalafilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada, si está planeando quedarse embarazada o si podría quedarse embarazada porque no utiliza ningún método fiable de control de la natalidad (anticonceptivo). Por favor, lea la información del apartado "Embarazo".
- Si está dando el pecho. Lea la información del apartado "Lactancia".
- Si padece una enfermedad hepática. Consulte a su médico, quien decidirá si este medicamento es adecuado para usted.
- Si presenta fibrosis de los pulmones, de causa desconocida (fibrosis pulmonar idiopática).
- Si está tomando cualquier tipo de nitratos, como el nitrito de amilo, utilizado para aliviar el dolor en el pecho. Se ha demostrado que tadalafilo, uno de los dos principios activos de este medicamento, puede producir un aumento de los efectos de estos medicamentos. Si está tomando algún tipo de nitrato, o no está seguro, consulte con su médico.
- Si alguna vez ha sufrido una pérdida de visión - una afección conocida como "infarto del ojo" (neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica - NAION).
- Si ha sufrido un ataque cardíaco en los últimos 3 meses.
- Si tiene la tensión arterial baja.
- Si está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, presión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, presión alta en los pulmones causada por coágulos sanguíneos). Se ha demostrado que los inhibidores de la PDE5, como tadalafilo, 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 antes de empezar a tomar este medicamento si padece:
- problemas hepáticos
- anemia (disminución del número de glóbulos rojos)
- una anomalía de los glóbulos rojos (anemia falciforme)
- hinchazón en las manos, los tobillos o los pies provocada por retención de líquido (edema periférico)
- enfermedad pulmonar en la que las venas de los pulmones están bloqueadas (enfermedad venooclusiva pulmonar)
- cualquier problema del corazón distinto a su hipertensión pulmonar
- problemas con su tensión arterial
- cualquier enfermedad ocular hereditaria
- cáncer de la médula ósea (mieloma múltiple)
- cáncer de las células sanguíneas (leucemia)
- cualquier deformación del pene, o erecciones no deseadas o persistentes de más de 4 horas de duración
- un problema renal grave

Su médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted.

Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular antes de empezar a tomar este medicamento, y periódicamente mientras lo esté tomando. Su médico le realizará análisis de sangre para comprobar:
- si tiene anemia
- si su hígado funciona correctamente.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Es importante que se realice periódicamente estos análisis de sangre mientras esté tomando este medicamento. Entre los síntomas que indican que su hígado podría no estar funcionando correctamente se encuentran:

- pérdida de apetito
- malestar (náuseas)
- sentirse enfermo (vómitos)
- temperatura elevada (fiebre)
- dolor de estómago (abdomen)
- coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia)
- orina de color oscuro
- picor en la piel.

Si observa alguno de estos síntomas, avise a su médico de inmediato.

Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, o si presenta una visión distorsionada o atenuada mientras toma este medicamento, deje de tomarlo y póngase en contacto con su médico de inmediato.

Se ha observado una disminución o pérdida repentina de la audición en algunos pacientes tratados con tadalafilo. Si bien se desconoce si este efecto está directamente relacionado con el tadalafilo, si experimenta una disminución o una pérdida repentina de la audición, póngase en contacto con su médico de inmediato.

Niños
No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años ni en adolescentes que pesen menos de 50 kg, ya que se desconoce la seguridad y eficacia del medicamento en estos pacientes.

Otros medicamentos y Tyrax
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
NO tome estos comprimidos si ya está tomando nitratos (para tratar el dolor de pecho).
Algunos medicamentos pueden verse afectados por este medicamento o pueden afectar a la forma en que actúa este medicamento. Informe a su médico o farmacéutico si ya está tomando:

- bosentán (otro medicamento para la hipertensión arterial pulmonar)
- alfa bloqueantes utilizados para tratar la hipertensión arterial o problemas de próstata
- riociguat (para tratar la hipertensión arterial pulmonar)
- rifampicina (para tratar infecciones bacterianas)
- ketoconazol comprimidos (para tratar infecciones fúngicas)
- ciclosporina A (utilizada después de un trasplante o para tratar la psoriasis)
- ritonavir (para el tratamiento del SIDA - VIH)
- comprimidos para la disfunción eréctil (inhibidores de la PDE5)

Si está tomando otros medicamentos para tratar la HAP (por ejemplo, iloprost, epoprostenol o sildenafilo), es posible que su médico deba realizar un seguimiento más estrecho de su estado.

Uso de Tyrax con alcohol
Ingerir alcohol puede reducir temporalmente la presión arterial. Si está tomando o tiene previsto tomar este medicamento, evite el consumo excesivo de alcohol (más de 5 unidades de alcohol), ya que puede aumentar el riesgo de sufrir mareos al ponerse de pie.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Embarazo
Si existe la posibilidad de que se quede embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable mientras esté tomando este medicamento. Consulte a su médico sobre esto.

No tome este medicamento si está embarazada o planea quedarse embarazada.

Este medicamento puede causar daños al feto concebido antes, durante o poco después del tratamiento.

Si se queda embarazada, o cree que podría estar embarazada mientras está tomando este medicamento, acuda a su médico de inmediato.

Si es una mujer en edad fértil, su médico le pedirá que se haga una prueba de embarazo antes de empezar a tomar este medicamento y que la repita periódicamente mientras esté tomando este medicamento.

Lactancia
No dé el pecho mientras esté tomando estos comprimidos, ya que se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Fertilidad
Si es usted un hombre y está tomando este medicamento, es posible que este medicamento reduzca su recuento de espermatozoides. Si tiene alguna duda al respecto, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento puede producir efectos adversos, como presión arterial baja, mareos o cansancio (ver sección 4), que pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los síntomas de su enfermedad también pueden reducir su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

No conduzca ni utilice ningún tipo de maquinaria si no se encuentra bien.

Tyrax 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 comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Tyrax

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.

Adultos y adolescentes de entre 12 y 18 años que pesen más de 50 kg
Pacientes con HAP recién diagnosticada (tratamiento inicial):
- Empezar con una dosis de 5 mg/20 mg, una vez al día durante las primeras 4 semanas.
- Si lo tolera bien, su médico podría aumentar la dosis a 5 mg/40 mg.
- Pasadas 8 semanas, es posible que su médico aumente la dosis a 10 mg/40 mg una vez al día, dependiendo de cómo tolere el medicamento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cambio desde medicamentos administrados por separado (tratamiento de sustitución):

- Los pacientes que ya estén tomando ambrisentán y tadalafilo por separado pueden pasar a tomar este medicamento en la dosis correspondiente.

Si usted toma ciclosporina A, no tome más de 5 mg de ambrisentán una vez al día.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (65 años o más)
No es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con problemas renales o hepáticos
Si padece un problema hepático o renal leve o moderado, es posible que su médico le recomiende tomar una dosis más baja. No utilice este medicamento si padece insuficiencia hepática o renal grave.

Vía de administración
Tómese el comprimido entero con un vaso de agua. El comprimido se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más Tyrax del que debe
Si usted o cualquier otra persona toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico o acuda inmediatamente al hospital. Lleve consigo el medicamento o su envase. Es posible que experimente alguno de los efectos secundarios descritos en el punto 4.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se olvidó tomar Tyrax
Si olvida tomar una dosis de este medicamento, tómela tan pronto como se acuerde, siempre que hayan transcurrido menos de 8 horas desde la hora habitual de la toma.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tyrax
Este medicamento es un tratamiento que deberá seguir tomando para controlar su HAP.
No deje de tomar este medicamento, a menos que lo haya consultado con 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.

Efectos adversos graves
Informe a su médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Reacciones alérgicas
Se trata de un efecto adverso frecuente que puede afectar a hasta **1 de cada 10** personas. Puede presentar:
- una erupción cutánea o picor e hinchazón (normalmente de la cara, labios, lengua o garganta), que puede causar dificultad para respirar o tragar.

Hinchazón (*edema*), especialmente en tobillos y pies
Se trata de un efecto adverso muy frecuente que puede afectar a **más de 1 de cada 10 personas**.

Insuficiencia cardiaca
Esto se debe a que el corazón no bombea suficiente sangre. Se trata de un efecto adverso frecuente que puede afectar **a hasta 1 de cada 10** personas. Los síntomas incluyen:
- dificultad para respirar
- cansancio extremo
- hinchazón en tobillos y piernas.

Dolor en el pecho
Se trata de un efecto adverso muy frecuente que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas. No utilice nitratos; solicite atención médica inmediatamente.

Presión arterial baja (*hipotensión*)
Se trata de un efecto adverso frecuente que puede afectar **a hasta 1 de cada 10** personas. Los síntomas incluyen:
- mareos.

Priapismo
Se trata de un efecto adverso poco frecuente que puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas. Los síntomas incluyen:
- erección prolongada y posiblemente dolorosa
  Si sufre una erección de este tipo que se prolongue de forma ininterrumpida durante más de 4 horas, debe acudir al médico de inmediato.

Reducción del número de glóbulos rojos (*anemia*)
Se trata de un efecto adverso muy frecuente que puede afectar a **más de 1 de cada 10 personas**. En ocasiones se requiere una transfusión de sangre. Los síntomas incluyen:
- cansancio y debilidad
- dificultad para respirar
- sensación general de malestar

Pérdida repentina de la visión
Se han descrito muy pocos casos en relación con el tratamiento con tadalafilo. Los síntomas incluyen: visión central distorsionada, atenuada o borrosa, o una disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida).

Informe inmediatamente a su médico si usted (o su hijo) presenta estos efectos o si estos aparecen de forma repentina tras tomar este medicamento.
Es importante realizar análisis de sangre periódicos para detectar una posible anemia y comprobar que su hígado funciona correctamente. **Asegúrese de haber leído la información de la sección 2**, apartados "Necesitará análisis de sangre de forma regular" y "Síntomas que indican que su hígado podría no funcionar correctamente".

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a **más de 1 de cada 10 personas**)

- dolor de cabeza
- mareos
- palpitaciones (latidos cardíacos rápidos o irregulares)
- dificultad para respirar que empeora poco después de empezar a tomar este medicamento
- secreción nasal o nariz taponada, congestión o dolor en los senos paranasales
- diarrea
- sensación de cansancio
- rubor (enrojecimiento de la piel)
- sentirse enfermo (*vómitos*)
- malestar (*náuseas*)
- dolor o molestias en el pecho
- indigestión (incluyendo dolor o molestias abdominales)
- dolores musculares, dolor de espalda y dolor en las extremidades (incluyendo malestar en las extremidades)
- afección en la que hay menos glóbulos rojos de lo normal en la sangre (anemia)
- hinchazón de las piernas, los tobillos o los pies debido a la acumulación de líquido (retención de líquidos)

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

- visión borrosa u otros cambios en la visión
- tensión arterial baja
- latidos irregulares del corazón
- desmayos
- resultados anormales en los análisis de sangre relacionados con la función hepática
- hemorragia nasal
- estreñimiento
- erupción cutánea
- sangrado uterino incrementado o anormal
- hinchazón de la cara
- reflujo
- migraña
- zumbido en los oídos (*tinnitus*).
- debilidad

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

- daño hepático
- inflamación del hígado provocada por las propias defensas del organismo (*hepatitis autoinmune*)
- convulsiones
- pérdida de memoria transitoria
- urticaria
- sudoración excesiva
- sangrado en el pene
- presencia de sangre en el semen y/o en la orina
- hipertensión arterial
- pulso acelerado

- muerte súbita cardíaca
- pérdida repentina de la audición

Se han notificado algunos efectos adversos en hombres tratados con tadalafilo para la disfunción eréctil. Estos efectos adversos no se observaron en los ensayos clínicos realizados en pacientes con hipertensión arterial pulmonar, por lo que se **desconoce su frecuencia**:
- hinchazón de los párpados
- dolor ocular
- ojos rojos
- ataque de corazón y accidente cerebrovascular
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta (angioedema)
- Síndrome de Stevens-Johnson
- Dermatitis exfoliativa

Efectos adversos en niños y adolescentes
Se espera que sean similares a los indicados anteriormente para los adultos.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Tyrax

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 envase 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tyrax
Los principios activos son el ambrisentán y el tadalafilo.

Tyrax 5 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 5 mg de ambrisentán y 20 mg de tadalafilo.

Tyrax 5 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 5 mg de ambrisentán y 40 mg de tadalafilo.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Tyrax 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 10 mg de ambrisentán y 40 mg de tadalafilo.

Los demás componentes (excipientes) son:
- **Núcleo del comprimido:** lactosa monohidrato; celulosa microcristalina; hidroxipropilcelulosa; croscarmelosa sódica; laurilsulfato de sodio; estearato de magnesio.
- **Material del recubrimiento:** carbonato cálcico; isomalta; hipromelosa; triglicéridos de cadena media.

Tyrax 5 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
También contiene carmín de índigo (E 132).

Tyrax 5 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película
También contiene complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas (E 141).

Tyrax 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película
También contiene óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Tyrax 5 mg/20 mg se presenta en forma de comprimido recubierto con película, de color azul, redondo y biconvexo, con el número "5" grabado en una cara y "20" en la otra, de 5 mm de grosor y 10 mm de diámetro.

Tyrax 5 mg/40 mg se presenta en forma de comprimido recubierto con película, de color verde, ovalado y biconvexo, con el número "5" grabado en una cara y "40" en la otra, de un grosor de 5 mm, una longitud de 13 mm y un ancho de 7 mm.

Tyrax 10 mg/40 mg se presenta en forma de comprimido recubierto con película, de color rojo, oblongo y biconvexo, con el número "10" grabado en una cara y "40" en la otra, de un grosor de 4 mm, una longitud de 14 mm y un ancho de 6 mm.

Tyrax se presenta en una caja de cartón con blísteres opacos de PVC/PVDC-aluminio que contienen:
- 20, 30 o 60 comprimidos recubiertos en blísteres estándares
- 20 x 1, 30 x 1 o 60 x 1 comprimidos recubiertos con película en blísteres precortados unidosis.

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 Gebro Pharma S.A.
Avenida Tibidabo, 29
08022 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
KeVaRo Group Ltd
Tzaritza Elenora Str. 9, Office 23
Sofia 1618,

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Bulgaria

O

Adalvo Limited
Life Sciences Park, Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
España - Tyrax 5 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Tyrax 5 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película
Tyrax 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película
Suecia - Attang

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2026

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS