

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

TADALAFILO

Fecha de publicación: 02.08.2023

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 02.11.2023

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.2 Posología y forma de administración

Forma de administración



[...] está disponible en comprimidos recubiertos **con película** de 2,5; 5; 10 y 20 mg para administración por vía oral.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Visión

Se han notificado alteraciones visuales, **incluida Coriorretinopatía Serosa Central (CSC)**, y casos de NAION en relación con la utilización de [...] y otros inhibidores de la PDE5. **La mayoría de los casos de CSC se resolvieron espontáneamente después de suspender tadalafilo. Respecto a NAION**, los análisis de los datos observacionales sugieren un aumento del riesgo de NAION agudo en hombres con disfunción eréctil después de la exposición a tadalafilo u otros inhibidores de la PDE5. Como esto puede ser relevante para todos los pacientes expuestos a tadalafilo, se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita, **deterioro de la agudeza visual y/o distorsión visual**, debe interrumpir el tratamiento con [...] y consultar con un médico inmediatamente (ver sección 4.3).

Priapismo y deformación anatómica del pene

Se debe advertir a los pacientes que si experimentan erecciones de **4** horas de duración o más, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: **Coriorretinopatía serosa central**



Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [....]

Advertencias y precauciones

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión **o su visión está distorsionada, atenuada mientras está tomando [....]**, deje de tomar [....] y contacte inmediatamente con su médico

Otros medicamentos y [....]

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

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 [....] (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 comunicado **algunos efectos adversos raros adicionales** en hombres que toman [....] que no fueron notificados durante los ensayos clínicos. Entre estos se incluyen:

- migraña, hinchazón de la cara, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o de la garganta, erupciones graves de la piel, ciertos trastornos que afectan al riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón, angina de pecho y muerte cardíaca súbita.
- **distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida).**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - June 2023 \(hma.eu\)](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf