

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

TADAL 5 - 20 TADALAFILO 5 mg - 20 mg

Comprimidos recubiertos - Administración vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente 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.

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.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

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

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA TADAL?

TADAL para el tratamiento de la disfunción eréctil

La disfunción eréctil es una condición en la que el pene no se llena de suficiente sangre para endurecerse y expandirse cuando un hombre está excitado sexualmente, o cuando no puede mantener una erección. Un hombre que tiene problemas para conseguir o mantener una erección debe acudir a su médico para que le ayude si esta condición le molesta. TADAL ayuda a aumentar el flujo sanguíneo al pene y puede ayudar a los hombres con disfunción eréctil a conseguir y mantener una erección satisfactoria para la actividad sexual. Una vez que el hombre ha completado la actividad sexual, el flujo sanguíneo hacia su pene disminuye y su erección desaparece.

Se necesita alguna forma de estimulación sexual para que se produzca una erección con TADAL.

TADAL

- no cura la disfunción eréctil;
- no aumenta el deseo sexual del hombre;
- no protege al hombre o a su pareja de las enfermedades de transmisión sexual, incluido el VIH. Hable con su proveedor de atención médica sobre las formas de protegerse contra las enfermedades de transmisión sexual;
- no sirve como método anticonceptivo masculino. TADAL es sólo para hombres mayores de 18 años, incluidos los hombres con diabetes o que se hayan sometido a una prostatectomía.

TADAL para el tratamiento de los síntomas de la HBP (Hiperplasia Benigna de Próstata)

La HBP es una condición que se da en los hombres, donde la glándula prostática se agranda, lo que puede causar síntomas urinarios.

TADAL para el tratamiento de la disfunción eréctil y los síntomas de la HBP

La disfunción eréctil y los síntomas de la HBP pueden darse en la misma persona y al mismo tiempo. Los hombres que tienen tanto disfunción eréctil como síntomas de HBP pueden tomar TADAL para el tratamiento de ambas afecciones.

TADAL no es para mujeres ni para niños.

TADAL debe utilizarse únicamente bajo la supervisión médica.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TADAL?

No tome TADAL

- si es alérgico a tadalafilo o a cualquiera 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 TADAL 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 90 días;
- si ha sufrido un accidente cerebrovascular, 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 arterérica (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 TADAL, 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 TADAL.

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 anomalía de los glóbulos rojos);
- mieloma múltiple (cáncer de médula ósea);
- leucemia (cáncer de las células sanguíneas);
- cualquier deformación del pene;
- un problema grave de hígado;
- un problema grave de riñón.

No se conoce si TADAL 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 deje de tomar TADAL y contacte inmediatamente con su médico.

Se ha percibido disminución o pérdida repentina auditiva en algunos pacientes que usan el tadalafilo. Aunque se desconoce si el acontecimiento está directamente relacionado con el tadalafilo, si presenta disminución o pérdida repentina auditiva, interrumpa el tratamiento con

TADAL y póngase en contacto con su médico de inmediato.

TADAL no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y TADAL

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, vitaminas, y suplementos a base de hierbas. TADAL y otros medicamentos pueden interactuar entre sí. Consulte siempre a su médico antes de comenzar a tomar o dejar de tomar cualquier medicamento.

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

- un alfa-bloqueante (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-alfa reductasa (utilizados 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 VIH;
- fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos);
- rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol;
- otros tratamientos para la disfunción eréctil.

Toma de TADAL con bebidas y alcohol

El jugo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de TADAL y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información.

El consumo de alcohol puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar TADAL, evite el consumo excesivo de alcohol (nivel de alcohol en sangre de 0,08% o superior), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

Fertilidad

En los perros tratados se observó una disminución en la producción de espermatozoides por los testículos. Se ha observado en algunos hombres una reducción de espermatozoides. Es poco probable que estos efectos produzcan una falta de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Algunos hombres que tomaron TADAL durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

TADAL contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha comunicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, póngase en contacto 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 TADAL?

Tome TADAL exactamente como se lo ha recetado su médico. Su médico le recetará la dosis adecuada para usted.

Algunos hombres sólo pueden tomar una dosis baja de TADAL o pueden tener que tomarlo con menos frecuencia, debido a condiciones médicas o medicamentos que toman.

No cambie su dosis o la forma de tomar TADAL sin hablar con su médico. Su médico puede reducir o aumentar su dosis, dependiendo de cómo reaccione su cuerpo a TADAL y de su estado de salud.

Para la disfunción eréctil, hay dos formas de tomar TADAL:

No tome TADAL más de una vez al día.

Su médico puede cambiar su dosis de TADAL dependiendo de cómo responda al medicamento y de su estado de salud.

TADAL cuando se requiera:

- Tome la dosis indicada de TADAL antes de que planee actividad sexual. Puede tener actividad sexual a los 30 minutos de haber tomado TADAL y hasta 36 horas después de haberlo tomado. Se debe considerar esto al decidir cuándo debe tomar TADAL antes de la actividad sexual. **Se necesita algún tipo de estimulación sexual para que se produzca una erección con TADAL.**

TADAL una vez al día es una dosis menor que se toma cada día.

- Tome la dosis indicada de TADAL cada día aproximadamente a la misma hora del día. Puede intentar la actividad sexual en cualquier momento entre las dosis.

Es necesario algún tipo de estimulación sexual para que se produzca una erección con TADAL.

- Si olvida una dosis, puede tomarla cuando lo recuerde, pero no tome más de una dosis al día.

Para los síntomas de la HBP, TADAL se toma una vez al día.

No tome TADAL más de una vez al día.

- Tome la dosis indicada de TADAL cada día aproximadamente a la misma hora del día.

- Si se olvida de tomar una dosis, puede tomarla cuando lo recuerde, pero no tome más de una dosis al día.

Para la disfunción eréctil y para los síntomas de la HBP, TADAL se toma una vez al día.

No tome TADAL más de una vez al día.

- Tome la dosis indicada de TADAL cada día aproximadamente a la misma hora del día. Puede intentar la actividad sexual en cualquier momento entre las dosis.

Es necesario algún tipo de estimulación sexual para que se produzca una erección con TADAL.

- Si olvida una dosis, puede tomarla cuando lo recuerde, pero no tome más de una dosis al día.

Es importante advertirle que TADAL 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.

Si toma más TADAL del que debe

Consulte con su médico. Puede experimentar efectos adversos descritos en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Al igual que todos los medicamentos, TADAL 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 cabeza; No use nitratos, pero busque ayuda médica inmediatamente (poco frecuente);
- dolor de pecho. No use nitratos, pero busque ayuda médica inmediatamente (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).

Otros efectos adversos que se han comunicado:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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;
- sensación de cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- 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;
- aumento de la sudoración.

También se han comunicado de forma rara infarto cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman TADAL. La mayoría de estos hombres habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento.

Raramente se han comunicado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.

Se han comunicado **algunos efectos adversos raros adicionales** en hombres que toman TADAL que no fueron notificados durante los ensayos clínicos. Entre estos se incluyen migraña, hinchazón en 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.

El efecto adverso que se ha notificado con mayor frecuencia en los hombres mayores de 75 años tomando TADAL ha sido el mareo. Los casos de diarrea notificados correspondían con mayor frecuencia a pacientes mayores de 65 años de edad que tomaban TADAL.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

**<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en lugar seco y en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmulas

TADAL 5: cada comprimido recubierto contiene como principio activo tadalafilo 5 mg.

Los demás componentes son: celulosa, lactosa, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol.

TADAL 20: cada comprimido recubierto contiene como principio activo tadalafilo 20 mg.

Los demás componentes: celulosa, lactosa, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, laca aluminica índigo carmín.

TADAL 5: envases con 28 comprimidos recubiertos.

TADAL 20: envases con 2 y 4 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.804

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/jun22, autorizado por Disposición ANMAT

DI-2022-5912-APN-ANMAT#MS (21jul2022).

FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
TE (54-11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

