

Prospecto: información para el usuario

Tadalafilo Cipla 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Tadalafilo Cipla y para qué se utiliza

Tadalafilo Cipla contiene el principio activo tadalafilo. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) que actúan ayudando a relajarse a los vasos sanguíneos que se encuentran alrededor de sus pulmones, mejorando el flujo de sangre en los pulmones. El resultado de esto es una mejor capacidad para realizar actividad física

Tadalafilo Cipla está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tadalafilo Cipla

No tome Tadalafilo Cipla si usted:

- es alérgico a tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes (ver sección 6).
- está tomando cualquier tipo de nitratos tales como el nitrito de amilo, que se administran para aliviar el “dolor en el pecho”. Tadalafilo puede producir un aumento de los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, consulte con su médico.
- ha presentado anteriormente pérdida de visión - una enfermedad descrita como “infarto del ojo” (neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica - NAION).
- ha sufrido un ataque cardíaco en los últimos 3 meses.
- tiene tensión arterial baja.
- 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 Tadalafilo Cipla si usted tiene:

- cualquier problema de corazón distinto a su hipertensión pulmonar
- problemas con su tensión arterial
- cualquier enfermedad hereditaria del ojo
- una anomalía de los glóbulos rojos (anemia falciforme)
- cáncer de médula ósea (mieloma múltiple)
- cáncer de las células sanguíneas (leucemia)
- - cualquier deformación de su pene, o erecciones inesperadas e indeseadas que duren más de 4 horas
- un problema hepático grave
- un problema de riñón grave.

Si usted experimenta una disminución o pérdida súbita de su visión, 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, contacte de forma inmediata con su médico.

Niños y adolescentes

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

Toma de Tadalafilo Cipla con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. No tome estos comprimidos si está siendo tratado con nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por tadalafilo o pueden afectar la forma correcta en que tadalafilo funciona. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- bosentan (otro tratamiento para la hipertensión arterial pulmonar)
- nitratos (para el dolor de pecho)
- alfa bloqueantes para tratar la hipertensión arterial o problemas de próstata
- riociguat
- rifampicina (para tratar infecciones bacterianas)
- comprimidos de ketoconazol (para tratar infecciones por hongos)
- ritonavir (para el tratamiento del sida – VIH)
- comprimidos para el tratamiento de la disfunción eréctil (inhibidores de la PDE5)

Toma de Tadalafilo Cipla con alcohol

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 (por encima de 5 unidades de alcohol), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

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

Se han comunicado casos de mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona a los medicamentos antes de conducir o utilizar máquinas.

Tadalafilo Cipla contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tadalafilo Cipla

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.

La dosis habitual es de 2 comprimidos de 20 mg tomados una vez al día. Debe tomar los dos comprimidos al mismo tiempo, uno detrás del otro. Si padece algún problema de hígado o riñón de carácter leve a moderado, su médico le puede aconsejar tomar solo un comprimido de 20 mg al día.

Forma de administración

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Tadalafilo Cipla del que debe

Si usted o alguna otra persona toma más comprimidos de los que debiera, consulte con su médico o diríjase inmediatamente a un hospital, llevando el medicamento o el envase con usted, o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420. Puede experimentar cualquiera de los efectos adversos descritos en la sección 4.

Si olvidó tomar Tadalafilo Cipla

Tome su dosis tan pronto como lo recuerde si está dentro de las 8 horas posteriores a la hora en que debería haberse tomado su dosis. NO tome una dosis doble para compensar la que ha olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Tadalafilo Cipla

No deje de tomar sus comprimidos, a menos que le haya sido aconsejado por 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 sufren. 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:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- reacciones alérgicas, incluyendo erupciones en la piel.
- dolor en el pecho - no use nitratos, sino busque ayuda médica inmediatamente.

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

- priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar tadalafilo . Si usted sufre este tipo de erección, con una duración continua de más de 4 horas, debe contactar con un médico inmediatamente.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- pérdida de visión repentina

Los siguientes efectos adversos se han comunicado de forma muy frecuente en pacientes que toman tadalafilo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza,
- enrojecimiento,
- congestión nasal y sinusal (nariz taponada),
- náuseas,
- indigestión (incluyendo dolor y malestar abdominal),
- dolores musculares,
- dolor de espalda y dolores en las extremidades (incluyendo malestar en las extremidades)

Otros efectos adversos que se han comunicado:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- visión borrosa,
- presión arterial baja,
- hemorragia nasal,
- vómitos,
- sangrado uterino incrementado o anormal,
- hinchazón de la cara,
- reflujo,
- migrañas,
- latidos irregulares del corazón y
- desvanecimiento.

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

- convulsiones,
- pérdida pasajera de la memoria,
- urticaria,
- sudoración excesiva,
- sangrado en el pene,
- presencia de sangre en el semen y/o en la orina,
- presión arterial alta,
- pulso acelerado,
- muerte súbita cardíaca y
- zumbido de oídos.

Los inhibidores de la PDE5 también son utilizados para el tratamiento de la disfunción eréctil en el hombre. Se han notificado raramente los siguientes efectos adversos: - Disminución o pérdida parcial, temporal o permanente de la visión de uno o ambos ojos y reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o de la garganta. Asimismo, se han comunicado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.

Se han comunicado algunos efectos adversos en hombres que estaban tomando tadalafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil. Estos efectos no han sido vistos durante los estudios clínicos para hipertensión arterial pulmonar, y por tanto se desconoce su frecuencia:

- hinchazón de los párpados,
- dolor de ojos,
- ojos rojos,
- ataque de corazón y
- accidente cerebrovascular.

La mayoría de los hombres que comunicaron casos de pulso acelerado, latidos irregulares del corazón, ataque del corazón, accidente cerebrovascular y muerte súbita cardíaca, habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar tadalafilo. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron directamente relacionados con 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: <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 Tadalafilo Cipla

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” y “EXP” respectivamente. 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tadalafilo Cipla

El principio activo es tadalafilo. Cada comprimido contiene 20 mg de tadalafilo.

Los demás componentes son:

- **Núcleo del comprimido:** Lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, hidroxipropilcelulosa, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.
- **Cubierta pelicular:** Opadry II marrón 32K565010 que contiene HPMC 2910/hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), triacetina, óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tadalafilo Cipla 20 mg se presenta en comprimidos recubiertos con película de color marrón, tienen forma de capsula y están marcados con “T20” en una cara y son lisos por la otra. La longitud de cada comprimidos es de $14,10 \pm 0,20$ mm y el grosor es $6,10 \pm 0,20$ mm.

Tadalafilo Cipla está disponible en envases de blísters de aluminio/PVC/PE/PVDC en cajas con 28 o 56 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:

Cipla (EU) Limited
Hillbrow House, Hillbrow Road
Esher, Surrey, KT10 9NW
Reino Unido

Responsable de la fabricación:

Cipla Europe NV
DE Keiserley 58-60
Box-19, 2018 Amberes.
Bélgica

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

Cipla Europe NV sucursal en España
Ayala, 66 Madrid. 28001 Tel. 91 534 16 73

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2018

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>