

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Taldus Comprimidos recubiertos 5 mg

#### **Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo 5 mg

Excipientes c.s.: Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, copolímero de metacrilato busilato básico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco, óxido de hierro amarillo.

### **CONTENIDO DEL FOLLETO**

- 1. Que es Tadalafilo y para qué se utiliza**
- 2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Tadalafilo**
- 3. Como tomar Tadalafilo**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Tadalafilo**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

#### **1. QUE ES TADALAFILO Y PARA QUE SE UTILIZA**

Tadalafilo está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Ésta se produce cuando un varón 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.

Tadalafilo contiene el principio activo Tadalafilo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa 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 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.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG

Tadalafilo también está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas asociados a la Hiperplasia Prostática Benigna. La próstata es una glándula presente solo en los varones, que se agranda con el paso de los años, produciendo síntomas urinarios entre ellos, el aumento de la frecuencia del orinar incluso durante la noche y la sensación de vejiga no vaciada. Tadalafilo mejora el riego sanguíneo y relaja los músculos de la próstata y de la vejiga.

### 2. QUÉ NECESITA SABES ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TADALAFILO

#### No tome Tadalafilo si:

- Es alérgico a Tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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 Tadalafilo aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico.
- Padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardiaco 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 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 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.

Este medicamento puede causar en casos aislados pérdida repentina de la visión, condición conocida como neuropatía óptica isquémica no arterítica. Si Ud. presenta de manera súbita pérdida de la visión en uno o ambos ojos, debe solicitar de manera inmediata atención médica. Debe informar, además, a su médico si Ud. ha presentado previamente esta sintomatología

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 cardiaco consulte con su médico.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG

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
- 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
- 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 Tadalafilo y contacte inmediatamente con su médico.

Tadalafilo no está destinado para su uso en mujeres.

### Niños y adolescentes

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

### Uso de Tadalafilo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que 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 alfa bloqueante (utilizados para tratar la hipertensión arterial o los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna prostática)
- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- Riociguat
- 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG**

- Otros tratamientos para la disfunción eréctil.

**Toma de Tadalafilo 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 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 Tadalafilo durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

**Tadalafilo contiene lactosa**

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

**3. CÓMO TOMAR TADALAFILO**

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 Tadalafilo son para administración por vía oral únicamente en hombres. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida.

La dosis inicial recomendada para el tratamiento de la Disfunción Eréctil es de 10 mg antes de la actividad sexual.

Cuando tome Tadalafilo puede iniciar la actividad sexual desde al menos 30 minutos después de haberlo tomado.

Tadalafilo puede ser aun efectivo hasta 36 horas después de tomar el comprimido.

No debe tomar Tadalafilo más de una vez al día. Tadalafilo 20 mg se utilizarán antes de la actividad sexual esperada y no se recomienda su uso diario continuo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG**

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.

El consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección y puedes disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar Tadalafilo, evite el consumo excesivo de alcohol (nivel de alcohol en sangre de 0,80% o superior), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

Para el tratamiento de los signos y síntomas de la Hiperplasia Prostática Benigna en hombres adultos, la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora, con o sin alimentos.

La dosis para hombres que están siendo tratados para la Disfunción Eréctil y la Hiperplasia Prostática Benigna a la vez, es de 5 mg tomados una vez al día y aproximadamente a la misma hora. Para aquellos pacientes que no puedan tolerar los 5 mg de Tadalafilo su médico deberá cambiar el medicamento a otra alternativa terapéutica

**Si toma más Tadalafilo 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 olvido tomar Tadalafilo**

Tómese su dosis tan pronto como se dé cuenta, 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, Tadalafilo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

**Si usted experimente 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 nitrato, pero busque ayuda médica inmediatamente (poco frecuente)
- Erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar Tadalafilo (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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG**

- Pérdida de visión repentina (frecuencia rara).

Otros efectos adversos que se han comunicado:

**Frecuentes** (observados entre 1 y 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** (observados entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes)

- Mareo, dolor de estómago, náuseas, vómitos, reflujo, visión borrosa, dolor de ojos, dificultad para respirar, presencia de sangre en la orina, palpitaciones, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja, sangrado nasal, zumbido de oídos, hinchazón de las manos, pies o tobillos y sensación de cansancio.

**Raros** (observados entre 1 y 10 de cada 10000 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 cardiaco y accidente cerebrovascular en hombres que tomen tadalafilo. La mayoría de estos hombres habían tenido algún problema cardiaco antes de tomar este medicamento.

Raramente se han comunicado casos de disminución o perdida de la visión, parcial, pasajera o permanente en uno o ambos 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 causa hinchazón de la cara o de la garganta, erupciones graves de la piel, ciertos trastornos que afectan el riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón, angina de pecho y muerte cardiaca súbita.

En hombres mayores de 75 años en tratamiento con Tadalafilo el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fue mareo. En hombres mayores de 65 años en tratamiento con Tadalafilo el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fue diarrea.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG**

**Comunicación de efectos adversos**

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

**5. Conservación de Tadalafilo**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. Debe esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otras personas.