

Prospecto: información para el usuario

Tadalafil CF 10 mg, comprimidos recubiertos con película

Tadalafil CF 20 mg, comprimidos recubiertos con película

tadalafil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? En ese caso, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Tadalafil CF y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Tadalafil CF y para qué se utiliza?

Este medicamento contiene la sustancia activa tadalafil, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de hombres adultos con:

una disfunción eréctil. Esto ocurre cuando un hombre no puede lograr una erección o no puede mantener una erección lo suficientemente larga como para la actividad sexual. Se ha demostrado que el tadalafil mejora significativamente la capacidad de lograr una erección adecuada para la actividad sexual.

Después de la estimulación sexual, este medicamento ayuda a relajar los vasos sanguíneos en el pene, permitiendo que la sangre fluya hacia su pene. Esto mejora su erección.

Este medicamento no funciona si no tiene disfunción eréctil. Es importante saber que este medicamento no funciona si no hay estimulación sexual.

Usted y su pareja deben saber que los juegos previos son necesarios, tal como lo harían si no estuviera usando un medicamento para la disfunción eréctil.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

Está usando un nitrato orgánico en alguna forma o un medicamento que libera óxido nítrico como el nitrito de amilo. Los nitratos pertenecen a un grupo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la angina de pecho (sensación de opresión, presión o dolor en el pecho). Se ha demostrado que este medicamento potencia el efecto de estos medicamentos. Si está usando nitrato en cualquier forma o no está seguro de si lo está usando, infórmeselo a su médico.

Tiene una enfermedad cardíaca grave o ha tenido un ataque al corazón en los últimos 90 días.

Ha tenido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.

Tiene presión arterial baja o presión arterial alta que no está controlada.

Alguna vez ha tenido pérdida de la visión debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una condición descrita como "parálisis del ojo".

Está usando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (esto es, presión arterial alta en las arterias pulmonares) e hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (esto es, presión arterial alta en las arterias pulmonares como resultado de coágulos de sangre). Se ha demostrado que los inhibidores de la PDE5, como este medicamento, aumentan el efecto hipotensor de este medicamento. Si está usando riociguat o no está seguro, consulte a su médico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Tenga en cuenta que la actividad sexual puede ser arriesgada para los pacientes con una enfermedad cardíaca, ya que esta actividad requiere un esfuerzo adicional de su corazón. Si tiene una enfermedad cardíaca, infórmeselo a su médico.

Informe a su médico antes de tomar las tabletas si tiene alguna de las siguientes condiciones:

anemia de células falciformes (una anomalía de los glóbulos rojos).

mieloma múltiple (cáncer de médula ósea).

leucemia (cáncer de células sanguíneas).

una malformación de su pene.

un problema grave de hígado.

un problema grave de riñón.

No se sabe si este medicamento es eficaz en pacientes que:

se han sometido a una cirugía pélvica.

se han sometido a una extirpación total o parcial de la glándula prostática, donde se han cortado los nervios de la próstata (prostatectomía radical no conservadora de nervios).

Si nota una disminución o pérdida repentina de la visión, o si su visión se distorsiona o se vuelve borrosa mientras usa este medicamento, deje de tomarlo y contacte inmediatamente a su médico.

Se ha observado pérdida auditiva o disminución repentina de la audición en algunos pacientes después del uso de tadalafil. Aunque no se sabe si estos casos están directamente relacionados con tadalafil, debe contactar a su médico tan pronto como note una disminución repentina de la audición o pérdida auditiva.

Este medicamento no está destinado para uso en mujeres.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Este medicamento no está destinado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Tadalafil CF, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico.

No tome este medicamento si ya está tomando nitratos.

Algunos medicamentos son afectados por este medicamento o pueden influir en cómo funciona este medicamento. Informe a su médico o farmacéutico si ya está tomando los siguientes medicamentos:

un bloqueador alfa (usado para tratar la presión arterial alta o problemas urinarios relacionados con la hiperplasia prostática benigna).

otros medicamentos para tratar la presión arterial alta.

riociguat.

un inhibidor de la 5-alfa reductasa (usado para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna).

medicamentos como tabletas de ketoconazol (para tratar una infección por hongos) e inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida o infección por VIH.

fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos para tratar convulsiones).

rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol.

otros tratamientos para la disfunción eréctil.

¿Qué debe tener en cuenta con las bebidas y el alcohol?

Consulte la sección 3 para obtener información sobre el efecto del consumo de alcohol. El jugo de pomelo puede influir en la eficacia de este medicamento y debe tomarse con precaución. Consulte a su médico para obtener más información al respecto.

Fertilidad

En estudios con animales se observó una menor producción de espermatozoides en los testículos.

También se ha observado una reducción de espermatozoides en algunos hombres. Es poco probable que estos efectos conduzcan a una falta de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Algunos hombres que tomaron este medicamento en estudios clínicos informaron mareos.

Verifique cuidadosamente cómo reacciona a las tabletas antes de conducir o manejar maquinaria.

Tadalafil CF contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Tadalafil CF contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente está 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Dosificación

La dosis inicial recomendada es de 10 mg de tadalafil antes de la actividad sexual.

Si el efecto de esta dosis es demasiado bajo, su médico puede aumentar la dosis a 20 mg.

No todas las dosis recomendadas son posibles con las tabletas de 10 o 20 mg, pero también hay tabletas de tadalafil de 2,5 y 5 mg disponibles. Es posible que no todas las concentraciones estén en el mercado.

Modo de uso

Este medicamento está destinado solo para uso oral por hombres. Trague el comprimido con un poco de agua. Puede tomar el comprimido con o sin alimentos.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

El comprimido de 20 mg puede dividirse de la siguiente manera: presione el comprimido con un dedo hacia abajo sobre una superficie firme para romperlo.

Puede tomar este medicamento al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. Este medicamento puede seguir siendo efectivo hasta 36 horas después de tomar el comprimido.

No tome este medicamento más de una vez al día. Las dosis de 10 mg y 20 mg están destinadas para uso antes de la actividad sexual esperada y no se recomiendan para uso diario continuo.

Atención

Es importante saber que este medicamento no funciona si no hay estimulación sexual. Usted y su pareja deben saber que se necesita juego previo, tal como lo haría si no estuviera usando un medicamento para la disfunción eréctil.

Beber alcohol puede afectar su capacidad para lograr una erección y puede reducir temporalmente su presión arterial. Si ha tomado este medicamento o si planea tomarlo evite beber en exceso (por ejemplo, más de 900 ml de cerveza o 350 ml de vino), ya que esto puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Póngase en contacto con su médico. Puede experimentar efectos secundarios como se describe en la sección 4.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos secundarios suelen ser de leves a moderados.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de tomar el medicamento y busque ayuda médica de inmediato:

reacción alérgica que incluye erupción cutánea (ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios).

dolor en el pecho. No use nitratos y busque ayuda médica de inmediato (ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios).

priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar este medicamento (ocurre en menos de 1 de cada 1000 usuarios). Si tiene una erección así y dura más de 4 horas, póngase en contacto con su médico de inmediato.

puede perder la visión repentinamente (ocurre en menos de 1 de cada 1000 usuarios), visión distorsionada, borrosa, visión central nublada o pérdida repentina de la visión (frecuencia no conocida).

Otros efectos secundarios reportados son:

A menudo (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

dolor de cabeza
dolor de espalda
dolor muscular, dolor en brazos y piernas
rubor facial
congestión nasal y digestión alterada.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

mareos
dolor abdominal
náuseas
vómitos
sensación de ardor en el esófago
visión borrosa
dolor ocular
dificultad para respirar
presencia de sangre en la orina
erección prolongada
palpitaciones
taquicardia
hipertensión
presión arterial baja
hemorragias nasales
tinnitus
hinchazón de manos, pies y tobillos
una sensación de cansancio.

Raramente (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

desmayos
convulsiones
pérdida de memoria transitoria
hinchazón de los párpados

- ojos rojos
- reducción o pérdida repentina de la audición
- urticaria (una erupción cutánea con picazón y ronchas)
- sangrado del pene
- presencia de sangre en el semen
- aumento de la sudoración.

También se ha informado raramente de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular en hombres que usan este medicamento. La mayoría de esos hombres ya tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento.

Raramente se ha informado de una disminución o pérdida parcial, temporal o permanente de la visión en uno o ambos ojos.

Se han reportado otros efectos secundarios que rara vez ocurren en hombres que tomaron este medicamento y que no se observaron durante los ensayos clínicos. Estos incluyen:

- migraña
- hinchazón de la cara
- reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara y la garganta
- erupción cutánea grave
- ciertos trastornos relacionados con el suministro de sangre a los ojos
- latido cardíaco irregular
- sensación de opresión, presión, dolor en el pecho (angina de pecho)
- paro cardíaco repentino con resultado de muerte
- visión central distorsionada, borrosa, nublada o disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida).

El efecto secundario de mareos se ha reportado con más frecuencia en hombres mayores de 75 años que usan este medicamento. El efecto secundario de diarrea se ha reportado con más frecuencia en hombres mayores de 65 años que usan este medicamento.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: www.lareb.nl. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de "EXP". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No hay condiciones especiales de almacenamiento para este medicamento.

Las tabletas rotas deben desecharse después de 4 semanas de almacenamiento.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es tadalafil.
Cada comprimido recubierto con película contiene 10 o 20 mg de tadalafil.

Las otras sustancias en este medicamento son:

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
croscarmelosa sódica
laurilsulfato de sodio (E487)
hidroxipropilcelulosa
polisorbato
celulosa microcristalina
estearato de magnesio

Recubrimiento de película:

hipromelosa
lactosa monohidrato
dióxido de titanio (E171)
triacetina
óxido de hierro amarillo (E172)
talco

¿Cómo se presenta Tadalafil CF y cuántos hay en un paquete?

Tadalafil CF 10 mg, comprimidos recubiertos con película

Comprimido recubierto con película, amarillo, redondo, biconvexo, con una ranura en un lado, interior blanco en la línea de rotura, con un diámetro de $8,1 \pm 0,2$ mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Tadalafil CF 20 mg, comprimidos recubiertos con película

Comprimido recubierto con película, amarillo, redondo, biconvexo, con una cruz de rotura en ambos lados, interior blanco en la línea de rotura, con un diámetro de $10,1 \pm 0,2$ mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Tadalafil CF 10 mg, comprimidos recubiertos con película

Disponible en envases blíster con 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 y 48x1 comprimidos recubiertos con película.

Tadalafil CF 20 mg, comprimidos recubiertos con película

Disponible en envases blíster con 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 y 48x1 comprimidos recubiertos con película.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Países Bajos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumanía

Inscrito en el registro bajo

RVG 124326, Tadalafil CF 10 mg, comprimidos recubiertos con película
RVG 124327, Tadalafil CF 20 mg, comprimidos recubiertos con película

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Alemania	Tadalafil AL 10 mg comprimidos recubiertos Tadalafil AL 20 mg comprimidos recubiertos
Islandia	Tadalafil Stada 10 mg comprimidos recubiertos con película Tadalafil Stada 20 mg comprimidos recubiertos con película
Italia	TADALAFIL EG STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película TADALAFIL EG STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película
Países Bajos	Tadalafil CF 10 mg, comprimidos recubiertos con película Tadalafil CF 20 mg, comprimidos recubiertos con película
Portugal	Tadalafil Ciclum Farma
Chequia	Tadalafil Stada 20 mg comprimidos recubiertos

Este prospecto fue aprobado por última vez en junio de 2025.