

Prospecto: información para el usuario

Tadalafil CF 5 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 necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, 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? Entonces, 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 el principio activo 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 disfunción eréctil. Esto ocurre cuando un hombre no puede lograr o mantener una erección adecuada para la actividad sexual. Se ha demostrado que tadalafil mejora significativamente la capacidad de lograr una erección adecuada para la actividad sexual.

Tras la excitación sexual, este medicamento ayuda a relajar los vasos sanguíneos en el pene, permitiendo que la sangre fluya hacia él. 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 estuvieran usando un medicamento para la disfunción eréctil.

síntomas urinarios relacionados con una afección común llamada hiperplasia prostática benigna (agrandamiento benigno de la próstata). Esto significa que la glándula prostática se agranda con la edad. Los síntomas incluyen dificultad para orinar, sensación de no vaciar completamente la vejiga y necesidad de orinar con más

frecuencia, incluso por la noche. Este medicamento mejora el flujo sanguíneo hacia la próstata y la vejiga y relaja sus músculos; esto puede reducir los síntomas de la hiperplasia prostática benigna. Se ha demostrado que este medicamento mejora estos síntomas urinarios desde 1 a 2 semanas después de iniciar el tratamiento.

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. Puede encontrar estos componentes 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 tratar 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, infórmele a su médico.

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

Ha tenido un derrame cerebral en los últimos 6 meses.

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

Alguna vez ha tenido pérdida de 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 debido a 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, infórmele a su médico.

Debido a que la hiperplasia prostática benigna y el cáncer de próstata pueden tener los mismos síntomas, su médico le controlará para detectar cáncer de próstata antes de comenzar el tratamiento con este medicamento para la hiperplasia prostática benigna. Este medicamento no se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata.

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 hepático grave.

un problema renal grave.

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

se han sometido a una operación de pelvis.

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

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 se ven afectados por este medicamento o pueden afectar 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 (utilizado 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 esperma en los testículos. También se ha observado una reducción de esperma en algunos hombres. Es poco probable que estos efectos conduzcan a la infertilidad.

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 '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? Consulte a su médico o farmacéutico.

Modo de uso

Este medicamento está destinado solo para uso oral en hombres. Trague la tableta entera con un poco de agua. Puede tomar las tabletas con o sin alimentos.

No tome este medicamento más de una vez al día.

Beber alcohol puede reducir temporalmente su presión arterial. Si ha tomado este medicamento o planea tomarlo, evite el consumo excesivo (por ejemplo, más de 900 ml de cerveza o 350 ml de vino), ya que esto puede aumentar el riesgo de mareos al levantarse.

Para el tratamiento de la disfunción eréctil

Dosificación

La dosis recomendada es un comprimido de 5 mg una vez al día aproximadamente a la misma hora. Su médico puede ajustar la dosis a 2,5 mg dependiendo de su respuesta a este medicamento. Esto se administrará como un comprimido de 2,5 mg.

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

Atención

Cuando toma este medicamento una vez al día, puede lograr una erección en cualquier momento de las 24 horas del día cuando se estimula sexualmente. El uso diario de este medicamento puede ser útil para hombres que esperan ser sexualmente activos dos veces por semana o más.

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.

Para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna

Dosificación

La dosis es un comprimido de 5 mg a tomar una vez al día aproximadamente a la misma hora del día. Si tiene hiperplasia prostática benigna y disfunción eréctil, la dosis sigue siendo un comprimido de 5 mg al día.

No tome este medicamento más de una vez al día.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

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

¿Olvidó usar este medicamento?

Tome su dosis tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar una tableta olvidada. No debe tomar este medicamento más de una vez al día.

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

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los experimentan. 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 incluyendo erupción cutánea (ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios).

dolor en el pecho. No use nitratos, 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 tal erección y dura más de 4 horas, contacte a 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:

Frecuente (ocurre 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 (ocurre 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
latidos cardíacos rápidos
presión arterial alta
presión arterial baja
hemorragias nasales
tinnitus
hinchazón de manos, pies y tobillos
sensación de cansancio.

Rara vez (ocurre en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

desmayo
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 bultos)
sangrado del pene
presencia de sangre en el semen
más sudoración.

Un ataque al corazón y un derrame cerebral también se han reportado raramente 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 causa hinchazón de la cara y la garganta
erupción cutánea grave
ciertos trastornos relacionados con el suministro de sangre a los ojos
latidos cardíacos irregulares

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 efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: www.lareb.nl. Al informar 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 el 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". Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de conservación.

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 utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es tadalafil.
Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de tadalafil.

Los otros componentes de 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?

Tableta recubierta con película, redonda, biconvexa, de color amarillo claro, con un diámetro de $6,1 \pm 0,2$ mm.

Disponible en envases blíster con 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 y 84x1 tabletas recubiertas 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
Países Bajos

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

Inscrito en el registro bajo
RVG 124325, Tadalafil CF 5 mg, comprimidos recubiertos con película

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

Alemania	Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten
Italia	TADALAFIL EG STADA 5 mg compresse rivestite con film
Islandia	Tadalafil Stada 5 mg filmuhúðaðar töflur
Países Bajos	Tadalafil CF 5 mg, comprimidos recubiertos con película

Portugal Tadalafil Ciclum Farma
Chequia Tadalafil Stada 5 mg comprimidos recubiertos

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

Transtoyou