

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Filotadal 2,5 mg compresse rivestite con film

Filotadal 5 mg compresse rivestite con film

Filotadal 10 mg compresse rivestite con film

Filotadal 20 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Tadalafil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Filotadal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Filotadal
3. Come prendere Filotadal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Filotadal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Filotadal e a cosa serve

Filotadal è usato per il trattamento della disfunzione erettile e/o dei sintomi urinari associati a iperplasia prostatica benigna. Filotadal contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

Disfunzione erettile

Filotadal 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg è un trattamento per uomini adulti affetti da disfunzione erettile. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Filotadal ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. In seguito a stimolazione sessuale Filotadal aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile. Filotadal non le sarà d'aiuto se non ha una disfunzione erettile.

È importante notare che Filotadal non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non steste prendendo un medicinale per la disfunzione erettile (vedere paragrafo 3).

Iperplasia prostatica benigna

Filotadal 5 mg è un trattamento per i sintomi urinari associati ad una condizione comune chiamata **iperplasia prostatica benigna.**

Questa condizione si verifica quando la prostata ingrossa con l'età. I sintomi includono difficoltà a iniziare la minzione, sensazione di incompleto svuotamento della vescica e bisogno più frequente di urinare, anche di notte. Filotadal migliora l'afflusso di sangue alla prostata e alla vescica e ne rilassa la muscolatura, e questo può ridurre i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna. È stato dimostrato che Filotadal migliora questi sintomi urinari già 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Filotadal

NON prenda Filotadal:

- se è allergico al tadalafil o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di farmaci ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore al torace"). È stato dimostrato che Filotadal aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico (vedere sezione "Altri medicinali e Filotadal");
- se ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore recentemente, negli ultimi 90 giorni;
- se ha avuto un ictus recentemente, negli ultimi 6 mesi;
- se ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata;
- se in passato ha avuto una perdita della vista a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), una condizione descritta come "ictus dell'occhio";
- se sta prendendo riociguat. Questo medicinale è usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare (ovvero elevata pressione del sangue nei polmoni) e l'ipertensione tromboembolica polmonare cronica (ovvero elevata pressione a livello polmonare conseguente a coaguli sanguigni). È stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come tadalafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta prendendo riociguat o se ha dei dubbi, contatti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Filotadal.

Se è sottoposto al trattamento per una disfunzione erettile

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco lo riferisca al medico.

Se è sottoposto al trattamento per una iperplasia prostatica benigna

Poiché l'iperplasia prostatica benigna e il tumore della prostata possono avere gli stessi sintomi, il medico escluderà un tumore della prostata prima di iniziare il trattamento con Filotadal per l'iperplasia prostatica benigna.

Filotadal NON cura il tumore della prostata.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha:

- l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi).
- il mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo).
- la leucemia (tumore maligno delle cellule del sangue).
- una qualsiasi deformità del pene.
- un problema grave al fegato.
- un problema grave ai reni.

Non è noto se Filotadal sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

- chirurgia pelvica.
- rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata sono stati tagliati (prostatectomia radicale senza conservazione dei fasci vascolo-nervosi).

Se ha un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, **INTERROMPA** l'assunzione di Filotadal e contatti immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che assumevano tadalafil si sono manifestate diminuzione o perdita improvvisa dell'udito. Nonostante non si sappia se l'evento sia direttamente correlato a tadalafil, se ha una diminuzione o una perdita improvvisa dell'udito, interrompa l'assunzione di Filotadal e contatti immediatamente il medico.

Filotadal non è indicato per essere usato dalle donne.

Bambini e adolescenti

Filotadal non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Filotadal

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

NON assuma Filotadal se sta già prendendo qualsiasi forma di nitrato (vedere "NON prenda Filotadal").

Alcuni medicinali potrebbero essere influenzati da Filotadal o influenzare il modo con cui Filotadal funziona. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:

- un alfa-bloccante (utilizzato per trattare l'aumento della pressione sanguigna o problemi urinari associati all'iperplasia prostatica benigna).
- altri medicinali per trattare l'aumento della pressione sanguigna.
- riociguat.
- un inibitore della 5-alfa reduttasi (usato per trattare l'iperplasia prostatica benigna).
- medicinali come le compresse di ketoconazolo (per trattare le infezioni fungine) e gli inibitori della proteasi per il trattamento dell'AIDS o dell'infezione da HIV.
- il fenobarbital, la fenitoina e la carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti).
- la rifampicina, l'eritromicina, la claritromicina o l'itraconazolo.
- altri trattamenti per la disfunzione erettile.

Filotadal con bevande e alcool

Le informazioni sugli effetti dell'alcol sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare l'efficacia di Filotadal e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Fertilità

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. In alcuni uomini è stata osservata una riduzione degli spermatozoi. È improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni uomini trattati con Filotadal durante studi clinici hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

Filotadal contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Filotadal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Filotadal sono per uso orale e solo per gli uomini. Deglutisca la compressa intera con acqua. Le compresse possono essere prese indipendentemente dall'assunzione di cibo.

L'assunzione di bevande alcoliche può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se ha preso o ha intenzione di prendere Filotadal, eviti di bere troppo (livello di alcol nel sangue pari o superiore a 0,08%) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

Filotadal 2,5 mg e 5 mg per il trattamento della disfunzione erettile

La dose raccomandata è una compressa da 5 mg da assumere una volta al giorno all'incirca nello stesso momento della giornata. Il medico può aggiustare la dose a 2,5 mg in base alla sua risposta al tadalafil.

Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg.

Non prenda Filotadal più di una volta al giorno.

La somministrazione di Filotadal una volta al giorno può essere utile agli uomini che prevedono di avere attività sessuali due o più volte a settimana.

Quando viene assunto una volta al giorno, Filotadal permette di avere un'erezione, se c'è stimolazione sessuale, in qualsiasi momento della giornata nell'arco delle 24 ore. È importante notare che Filotadal non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non steste prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può interferire con la sua capacità di avere un'erezione.

Filotadal 10 mg e 20 mg per il trattamento della disfunzione erettile

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg prima dell'attività sessuale. Se l'effetto di questa dose è troppo debole, il medico potrebbe aumentare la dose a 20 mg.

Può assumere una compressa di Filotadal almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale. Filotadal può essere ancora efficace fino a 36 ore dopo l'assunzione della compressa.

Non prenda Filotadal più di una volta al giorno.

Filotadal 10 mg e 20 mg è destinato ad essere utilizzato prima dell'attività sessuale e non è raccomandato per un continuo uso giornaliero.

È importante notare che Filotadal non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non steste prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può interferire con la sua capacità di avere un'erezione.

Iperplasia prostatica benigna

La dose è una compressa da 5 mg da assumere una volta al giorno all'incirca nello stesso momento della giornata.

Se ha l'iperplasia prostatica benigna e la disfunzione erettile la dose rimane di una compressa da 5 mg una volta al giorno.

Non prenda Filotadal più di una volta al giorno.

Se prende più Filotadal di quanto deve

Contatti il medico. È possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Filotadal

Prenda la sua dose non appena se lo ricorda ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. NON prenda Filotadal più di una volta al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati INTERROMPA l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:

- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee (frequenza non comune).
- dolore toracico – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune).
- erezione prolungata e potenzialmente dolorosa dopo l'assunzione di Filotadal (frequenza rara). Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.
- improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

Comuni (osservati in 1-10 pazienti ogni 100)

- mal di testa
- mal di schiena
- dolori muscolari
- dolore a braccia e gambe
- vampate di calore al viso
- congestione nasale
- disturbi digestivi.

Non comuni (osservati in 1-10 pazienti ogni 1.000)

- capogiri
- mal di stomaco
- sensazione di malessere
- malessere (vomito)
- reflusso
- offuscamento della vista
- dolore oculare
- difficoltà respiratorie
- presenza di sangue nelle urine
- palpitazioni, battito cardiaco accelerato, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa
- perdite di sangue dal naso e ronzio alle orecchie
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie e sensazione di stanchezza.

Rari (osservati in 1-10 pazienti ogni 10.000)

- svenimento
- crisi convulsive
- temporanea perdita di memoria
- gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito e orticaria (chiazze rosse pruriginose sulla superficie cutanea)
- sanguinamento del pene
- presenza di sangue nello sperma
- aumento della sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono Filotadal, sono stati riportati anche attacchi cardiaci e ictus. La maggior parte di questi soggetti aveva problemi di cuore già prima di utilizzare il medicinale.

Raramente sono stati riportati casi di parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista che hanno colpito uno o entrambi gli occhi.

Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati riportati negli uomini che assumono Filotadal. Questi includono:

- emicrania
- gonfiore del viso
- grave reazione allergica che provoca gonfiore del viso o della gola
- gravi eruzioni cutanee
- disturbi che modificano la circolazione di sangue agli occhi
- battito cardiaco irregolare
- angina
- morte cardiaca improvvisa.

I capogiri e la diarrea sono stati riportati più frequentemente negli uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Filotadal. La diarrea è stata riportata più frequentemente negli uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Filotadal.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Filotadal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Filotadal

- Il principio attivo è tadalafil.
Ogni compressa da 2,5 mg contiene 2,5 mg di tadalafil.
Ogni compressa da 5 mg contiene 5 mg di tadalafil.
Ogni compressa da 10 mg contiene 10 mg di tadalafil.
Ogni compressa da 20 mg contiene 20 mg di tadalafil.
- Gli altri ingredienti sono lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, povidone, crospovidone tipo B e sodio stearilfumarato.
- Il rivestimento della compressa è fatto di alcol polivinilico, macrogol, titanio diossido (E171), talco e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Filotadal e contenuto della confezione

Filotadal 2,5 mg compressa rotonda di colore da ocre a giallo rivestita con film. Da un lato porta impressa la cifra "2.5", dall'altro è liscia. Diametro: 5,0 mm.

Filotadal 5 mg compressa ovale di colore da ocre a giallo rivestita con film. Da un lato porta impressa la cifra "5", dall'altro è liscia. Lunghezza: 8,1 mm, larghezza: 4,1 mm.

Filotadal 10 mg compressa ovale di colore da ocre a giallo rivestita con film. Da un lato porta impressa la cifra "10". L'altro lato della compressa è liscio. Lunghezza: 11,1 mm, larghezza: 6,4 mm.

Filotadal 20 mg compressa ovale di colore da ocre a giallo rivestita con film. Su un lato presenta una linea di incisione e reca impresse le cifre "2" a sinistra dell'incisione e "0" a destra dell'incisione. L'altro lato della compressa è liscio. Lunghezza: 14,0 mm, larghezza: 8,0 mm.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

(2,5 mg) Filotadal è disponibile in confezioni da 28 compresse rivestite con film in blister da 28x1 compresse rivestite con film in blister perforati per dosi singole.

(5 mg) Filotadal è disponibile in confezioni da 14 o 28 compresse rivestite con film in blister o da 28x1 compresse rivestite con film in blister perforati per dosi singole.

(10 mg) Filotadal è disponibile in confezioni da 4 compresse rivestite con film in blister o da 4x1 compresse rivestite con film in blister perforati per dosi singole.

(20 mg) Filotadal è disponibile in confezioni da 2, 4 o 8 compresse rivestite con film in blister o da 4x1 compresse rivestite con film in blister perforati per dosi singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano – Italia

Produttore:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000
Croazia

Actavis Export International Limited
HF 62 Hal Far Industrial Estate Birzebbugia - BBG 3000 Malta
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco