

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

TADALAFIL EUROGENERICI 2,5 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è TADALAFIL EUROGENERICI e a cosa serve

TADALAFIL EUROGENERICI contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

TADALAFIL EUROGENERICI viene usato per trattare uomini adulti con:

- **disfunzione erettile**

Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Il tadalafil ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Dopo stimolazione sessuale TADALAFIL EUROGENERICI aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile.

TADALAFIL EUROGENERICI non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile. È importante tenere presente che TADALAFIL EUROGENERICI non ha effetto in assenza di stimolazione sessuale.

Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non stesse prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TADALAFIL EUROGENERICI

NON prenda TADALAFIL EUROGENERICI se:

- è allergico al tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 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

("dolore al torace"). È stato dimostrato che il tadalafil aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico;

- soffre di una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore negli ultimi 90 giorni;
- ha avuto un ictus negli ultimi 6 mesi;
- ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata;
- in passato ha avuto una perdita della vista a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), una condizione descritta anche come "ictus dell'occhio";
- sta assumendo riociguat. Questo medicinale è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come il tadalafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere TADALAFIL EUROGENERICI.

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.

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 TADALAFIL EUROGENERICI 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 osserva un'improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l'assunzione di TADALAFIL EUROGENERICI e contatti immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che assumevano tadalafil è stata osservata diminuzione o perdita improvvisa dell'udito. Sebbene non sia noto se l'evento è direttamente correlato al tadalafil, nel caso in cui si verifichi una riduzione o perdita improvvisa dell'udito, interrompa l'assunzione di TADALAFIL EUROGENERICI e contatti immediatamente il medico.

Non è indicato l'uso di TADALAFIL EUROGENERICI nelle donne.

Bambini e adolescenti

TADALAFIL EUROGENERICI non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e TADALAFIL EUROGENERICI

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

Non assuma TADALAFIL EUROGENERICI se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da TADALAFIL EUROGENERICI o essi stessi possono influenzare il modo con cui TADALAFIL EUROGENERICI 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 dell'enzima 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 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.

Uso di TADALAFIL EUROGENERICI con bevande e alcol

Informazioni sugli effetti dell'alcool sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui TADALAFIL EUROGENERICI funziona 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 che assumevano tadalafil durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di mettersi alla guida o usare macchinari.

TADALAFIL EUROGENERICI contiene lattosio

Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

TADALAFIL EUROGENERICI contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere TADALAFIL EUROGENERICI

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

Dose

La dose raccomandata è una compressa da 5 mg di tadalafil 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 a TADALAFIL EUROGENERICI. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg.

Il tadalafil è anche disponibile in forma di compresse da 5, 10 e 20 mg. È possibile che non tutti i dosaggi siano in commercio.

Modo di somministrazione

Le compresse di TADALAFIL EUROGENERICI sono per uso orale e solo per gli uomini. Ingerisca la compressa intera con dell'acqua. La compressa può essere assunta indipendentemente dal cibo.

Non prenda TADALAFIL EUROGENERICI più di una volta al giorno.

Tenere presente

La somministrazione di TADALAFIL EUROGENERICI una volta al giorno può essere utile agli uomini che prevedono di avere un'attività sessuale due o più volte a settimana.

Quando viene assunto una volta al giorno, TADALAFIL EUROGENERICI le permette di avere un'erezione, se c'è stimolazione sessuale, in qualsiasi momento della giornata nell'arco delle 24 ore.

È importante tenere presente che TADALAFIL EUROGENERICI non ha effetto in assenza di stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non stesste prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può interferire con la sua capacità di avere un'erezione e può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere TADALAFIL EUROGENERICI, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (ad esempio più di 900 ml di birra o 350 ml di vino) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

Se prende più TADALAFIL EUROGENERICI di quanto deve

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

Se dimentica di prendere TADALAFIL EUROGENERICI

Prenda la sua dose non appena se lo ricorda ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Non deve prendere TADALAFIL EUROGENERICI 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 uno qualsiasi 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);
- priapismo, un'erezione prolungata e forse dolorosa dopo l'assunzione di TADALAFIL EUROGENERICI (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 (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- dolore alla schiena

- dolori muscolari
- dolore a braccia e gambe
- arrossamento del viso
- congestione nasale
- indigestione

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- capogiri
- mal di stomaco
- senso di malessere
- malessere (vomito)
- reflusso
- visione offuscata
- dolore oculare
- difficoltà di respirazione
- presenza di sangue nelle urine
- erezione prolungata
- palpitazioni
- battito cardiaco accelerato
- pressione sanguigna alta
- pressione sanguigna bassa
- sangue dal naso
- ronzio nelle orecchie
- gonfiore di mani, piedi o caviglie
- sensazione di stanchezza

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

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

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

È stata raramente riportata una parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista, da uno o da 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 tadalafil. Questi includono:

- emicrania
- rigonfiamento del viso
- reazione allergica grave che causa rigonfiamento del volto o della gola
- eruzioni cutanee gravi

- alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi
- battito cardiaco irregolare
- angina
- morte cardiaca improvvisa

Il capogiro è stato riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano tadalafil. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano tadalafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare TADALAFIL EUROGENERICI

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 TADALAFIL EUROGENERICI

- Il principio attivo è il tadalafil.
Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di tadalafil.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Sodio laurilsolfato (E487)
Idrossipropilcellulosa
Polisorbato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento

Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Ossido di ferro giallo (E172).
Ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di TADALAFIL EUROGENERICI e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film di colore arancio-giallo chiaro, rotonde, biconvesse, con diametro di $5,1 \pm 0,2$ mm.

Disponibile in confezioni blister contenenti 14x1,28x1 e 56x1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

Stada Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel – Germania

Centrafarm Services B.V.,
Nieuwe Donk 9 Etten-Leur
4879 AC – Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

CZ	Faberka
DE	Tadalafil AL
DK	Faberka
FI	Faberka
IS	Tadalafil Stada
IT	TADALAFIL EUROGENERICI
NL	Tadalafil CF
PT	Faberka
SE	Faberka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

TADALAFIL EUROGENERICI 5 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è TADALAFIL EUROGENERICI e a cosa serve

TADALAFIL EUROGENERICI contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

TADALAFIL EUROGENERICI viene usato per trattare uomini adulti con:

- **disfunzione erettile**

Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Il tadalafil ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Dopo stimolazione sessuale TADALAFIL EUROGENERICI aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile.

TADALAFIL EUROGENERICI non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile. È importante tenere presente che TADALAFIL EUROGENERICI non ha effetto in assenza di stimolazione sessuale.

Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non stesse prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

- 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 non svuotare completamente la vescica e una più frequente necessità di urinare anche durante la notte. TADALAFIL EUROGENERICI migliora l'afflusso di sangue e rilassa la muscolatura della prostata e della vescica e ciò può ridurre i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna. Il tadalafil ha dimostrato di migliorare questi sintomi urinari già 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TADALAFIL EUROGENERICI

NON prenda TADALAFIL EUROGENERICI se:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere TADALAFIL EUROGENERICI.

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.

Dal momento che un ingrossamento benigno della prostata e il tumore della prostata possono presentare gli stessi sintomi, il medico verificherà che lei non abbia un tumore alla prostata prima di iniziare il trattamento con TADALAFIL EUROGENERICI.

TADALAFIL EUROGENERICI non è un trattamento per 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 TADALAFIL EUROGENERICI 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 osserva un’improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l’assunzione di TADALAFIL EUROGENERICI e contatti immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che assumevano tadalafil è stata osservata diminuzione o perdita improvvisa dell’udito. Sebbene non sia noto se l’evento è direttamente correlato al tadalafil, nel caso in cui si

verifichi una riduzione o perdita improvvisa dell'udito, interrompa l'assunzione di TADALAFIL EUROGENERICI e contatti immediatamente il medico.

Non è indicato l'uso di TADALAFIL EUROGENERICI nelle donne.

Bambini e adolescenti

TADALAFIL EUROGENERICI non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e TADALAFIL EUROGENERICI

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

Non assuma TADALAFIL EUROGENERICI se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da TADALAFIL EUROGENERICI o essi stessi possono influenzare il modo con cui TADALAFIL EUROGENERICI 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 dell'enzima 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 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.

Uso di TADALAFIL EUROGENERICI con bevande e alcol

Informazioni sugli effetti dell'alcool sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui TADALAFIL EUROGENERICI funziona 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 che assumevano tadalafil durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di mettersi alla guida o usare macchinari.

TADALAFIL EUROGENERICI contiene lattosio

Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

TADALAFIL EUROGENERICI contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere TADALAFIL EUROGENERICI

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

Modo di somministrazione

Le compresse di TADALAFIL EUROGENERICI sono per uso orale e solo per gli uomini. Ingerisca la compressa intera con dell'acqua. La compressa può essere assunta indipendentemente dal cibo.

Non prenda TADALAFIL EUROGENERICI più di una volta al giorno.

L'assunzione di alcool può causare un temporaneo abbassamento della pressione sanguigna. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere TADALAFIL EUROGENERICI, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (ad esempio più di 900 ml di birra o 350 ml di vino) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

Per il trattamento della disfunzione erettile

Dose

La dose raccomandata è una compressa da 5 mg di tadalafil 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 a TADALAFIL EUROGENERICI. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg.

Non tutte le raccomandazioni posologiche sono possibili usando le compresse da 5 mg; tadalafil può anche essere disponibile in compresse da 2,5, 10 e 20 mg. È possibile che non tutti i dosaggi siano in commercio.

Tenere presente

Quando viene assunto una volta al giorno, TADALAFIL EUROGENERICI le permette di avere un'erezione, se c'è stimolazione sessuale, in qualsiasi momento della giornata nell'arco delle 24 ore. La somministrazione di TADALAFIL EUROGENERICI una volta al giorno può essere utile agli uomini che prevedono di avere un'attività sessuale due o più volte a settimana.

È importante tenere presente che TADALAFIL EUROGENERICI non ha effetto in assenza di stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non stesse prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

L'assunzione di alcool può influenzare la sua capacità di ottenere un'erezione.

Per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna

Dose

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 una compressa da 5 mg da assumere una volta al giorno.

Se prende più TADALAFIL EUROGENERICI di quanto deve

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

Se dimentica di prendere TADALAFIL EUROGENERICI

Prenda la sua dose non appena se lo ricorda ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Non deve prendere TADALAFIL EUROGENERICI 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 uno qualsiasi 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);
- priapismo, un'erezione prolungata e forse dolorosa dopo l'assunzione di TADALAFIL EUROGENERICI (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 (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- dolore alla schiena
- dolori muscolari
- dolore a braccia e gambe
- arrossamento del viso
- congestione nasale
- indigestione

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- capogiri
- mal di stomaco
- senso di malessere
- malessere (vomito)
- reflusso
- visione offuscata
- dolore oculare
- difficoltà di respirazione
- presenza di sangue nelle urine
- erezione prolungata
- palpitazioni
- battito cardiaco accelerato
- pressione sanguigna alta
- pressione sanguigna bassa
- sangue dal naso
- ronzio nelle orecchie
- gonfiore di mani, piedi o caviglie
- sensazione di stanchezza

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- svenimento
- crisi convulsive
- perdita di memoria transitoria

- tumefazione delle palpebre
- occhi rossi
- improvvisa diminuzione o perdita dell'udito
- orticaria (chiazze rosse pruriginose sulla superficie cutanea)
- sanguinamento del pene
- presenza di sangue nello sperma
- aumento della sudorazione.

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

È stata raramente riportata una parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista, da uno o da 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 tadalafil. Questi includono:

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

Il capogiro è stato riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano tadalafil. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano tadalafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare TADALAFIL EUROGENERICI

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 TADALAFIL EUROGENERICI

- Il principio attivo è il tadalafil.
Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di tadalafil.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Sodio laurilsolfato (E487)
Idrossipropilcellulosa
Polisorbato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento

Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Ossido di ferro giallo (E172)
Talco

Descrizione dell'aspetto di TADALAFIL EUROGENERICI e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, con diametro di $6,1 \pm 0,2$ mm.

Disponibile in confezioni blister contenenti 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 e 84x1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

Stada Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel – Germania

Centrafarm Services B.V.,
Nieuwe Donk 9 Etten-Leur
4879 AC – Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

CZ Faberka
DE Tadalafil AL
DK Faberka
FI Faberka
IS Tadalafil Stada
IT TADALAFIL EUROGENERICI
NL Tadalafil CF
PT Faberka
SE Faberka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

TADALAFIL EUROGENERICI 10 mg compresse rivestite con film

Tadalafil
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è TADALAFIL EUROGENERICI e a cosa serve

TADALAFIL EUROGENERICI contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

TADALAFIL EUROGENERICI viene usato per trattare uomini adulti con:

- **disfunzione erettile**

Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Il tadalafil ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Dopo stimolazione sessuale TADALAFIL EUROGENERICI aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile.

TADALAFIL EUROGENERICI non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile. È importante tenere presente che TADALAFIL EUROGENERICI non ha effetto in assenza di 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

2. Cosa deve sapere prima di prendere TADALAFIL EUROGENERICI

NON prenda TADALAFIL EUROGENERICI se:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere TADALAFIL EUROGENERICI.

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.

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 TADALAFIL EUROGENERICI 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 osserva un’improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l’assunzione di TADALAFIL EUROGENERICI e contatti immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che assumevano tadalafil è stata osservata diminuzione o perdita improvvisa dell’udito. Sebbene non sia noto se l’evento è direttamente correlato al tadalafil, nel caso in cui si verifichi una riduzione o perdita improvvisa dell’udito, interrompa l’assunzione di TADALAFIL EUROGENERICI e contatti immediatamente il medico.

Non è indicato l’uso di TADALAFIL EUROGENERICI nelle donne.

Bambini e adolescenti

TADALAFIL EUROGENERICI non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e TADALAFIL EUROGENERICI

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

Non assuma TADALAFIL EUROGENERICI se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da TADALAFIL EUROGENERICI o essi stessi possono influenzare il modo con cui TADALAFIL EUROGENERICI 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 dell'enzima 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 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.

Uso di TADALAFIL EUROGENERICI con bevande e alcol

Informazioni sugli effetti dell'alcool sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui TADALAFIL EUROGENERICI funziona 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 che assumevano tadalafil durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di mettersi alla guida o usare macchinari.

TADALAFIL EUROGENERICI contiene lattosio

Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

TADALAFIL EUROGENERICI contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere TADALAFIL EUROGENERICI

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

Dose

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

Non tutte le raccomandazioni posologiche sono possibili usando le compresse da 10 mg; tadalafil può anche essere disponibile in compresse da 2,5, 5 e 20 mg. È possibile che non tutti i dosaggi siano in commercio.

Modo di somministrazione

Le compresse di TADALAFIL EUROGENERICI sono per uso orale e solo per gli uomini. Ingerisca la compressa con dell'acqua. La compressa può essere assunta indipendentemente dal cibo.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

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

Non prenda TADALAFIL EUROGENERICI più di una volta al giorno. Le dosi da 10 e 20 mg sono indicate per l'uso prima di una prevista attività sessuale e non sono consigliate per un continuo uso giornaliero.

Tenere presente

È importante tenere presente che TADALAFIL EUROGENERICI non ha effetto in assenza di 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 e può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere TADALAFIL EUROGENERICI, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (ad esempio più di 900 ml di birra o 350 ml di vino) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

Se prende più TADALAFIL EUROGENERICI di quanto deve

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

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 uno qualsiasi 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);
- priapismo, un'erezione prolungata e forse dolorosa dopo l'assunzione di TADALAFIL EUROGENERICI (frequenza rara). Se ha un'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 (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- dolore alla schiena

- dolori muscolari
- dolore a braccia e gambe
- arrossamento del viso
- congestione nasale
- indigestione

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- capogiri
- mal di stomaco
- senso di malessere
- malessere (vomito)
- reflusso
- visione offuscata
- dolore oculare
- difficoltà di respirazione
- presenza di sangue nelle urine
- erezione prolungata
- palpitazioni
- battito cardiaco accelerato
- pressione sanguigna alta
- pressione sanguigna bassa
- sangue dal naso
- ronzio nelle orecchie
- gonfiore di mani, piedi o caviglie
- sensazione di stanchezza

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

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

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

È stata raramente riportata una parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista, da uno o da 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 tadalafil. Questi includono:

- emicrania
- rigonfiamento del viso
- reazione allergica grave che causa rigonfiamento del volto o della gola
- eruzioni cutanee gravi

- alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi
- battito cardiaco irregolare
- angina
- morte cardiaca improvvisa.

Il capogiro è stato riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano tadalafil. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano tadalafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare TADALAFIL EUROGENERICI

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
Le compresse divise devono essere eliminate dopo 4 settimane di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 TADALAFIL EUROGENERICI

- Il principio attivo è il tadalafil.
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di tadalafil.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Sodio laurilsolfato (E487)
Idrossipropilcellulosa
Polisorbato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento

Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Ossido di ferro giallo (E172)
Talco

Descrizione dell'aspetto di TADALAFIL EUROGENERICI e contenuto della confezione

Compresa rivestita con film, di colore giallo, rotonda, biconvessa con linea di incisione su di un lato, bianca nella sezione trasversale con un diametro di $8,1 \pm 0,2$ mm.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Disponibile in confezioni blister contenenti 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 e 48x1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

Stada Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel – Germania

Centrafarm Services B.V.,
Nieuwe Donk 9 Etten-Leur 4879
AC – Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

CZ	Faberka
DE	Tadalafil AL
DK	Faberka
FI	Faberka
IS	Tadalafil Stada
IT	TADALAFIL EUROGENERICI
NL	Tadalafil CF
PT	Faberka
SE	Faberka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

TADALAFIL EUROGENERICI 20 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è TADALAFIL EUROGENERICI e a cosa serve

TADALAFIL EUROGENERICI contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

TADALAFIL EUROGENERICI viene usato per trattare uomini adulti con:

- **disfunzione erettile**

Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Il tadalafil ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Dopo stimolazione sessuale TADALAFIL EUROGENERICI aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile.

TADALAFIL EUROGENERICI non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile. È importante tenere presente che TADALAFIL EUROGENERICI non ha effetto in assenza di stimolazione sessuale.

Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non stesse prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TADALAFIL EUROGENERICI

NON prenda TADALAFIL EUROGENERICI se:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere TADALAFIL EUROGENERICI.

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.

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 TADALAFIL EUROGENERICI 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 osserva un’improvvisa diminuzione o perdita della vista interrompa l’assunzione di TADALAFIL EUROGENERICI e contatti immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che assumevano tadalafil è stata osservata diminuzione o perdita improvvisa dell’udito. Sebbene non sia noto se l’evento è direttamente correlato al tadalafil, nel caso in cui si verifichi una riduzione o perdita improvvisa dell’udito, interrompa l’assunzione di TADALAFIL EUROGENERICI e contatti immediatamente il medico.

Non è indicato l’uso di TADALAFIL EUROGENERICI nelle donne.

Bambini e adolescenti

TADALAFIL EUROGENERICI non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e TADALAFIL EUROGENERICI

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

Non assuma TADALAFIL EUROGENERICI se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da TADALAFIL EUROGENERICI o essi stessi possono influenzare il modo con cui TADALAFIL EUROGENERICI 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 dell'enzima 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 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.

Uso di TADALAFIL EUROGENERICI con bevande e alcol

Informazioni sugli effetti dell'alcool sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui TADALAFIL EUROGENERICI funziona 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 che assumevano tadalafil durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di mettersi alla guida o usare macchinari.

TADALAFIL EUROGENERICI contiene lattosio

Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

TADALAFIL EUROGENERICI contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere TADALAFIL EUROGENERICI

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

Dose

La dose iniziale raccomandata è una compressa da 10 mg prima dell'attività sessuale.

Nel caso in cui il medico abbia stabilito che la dose raccomandata di 10 mg sia troppo debole nel suo caso le verrà somministrata la dose di 20 mg.

Non tutte le raccomandazioni posologiche sono possibili usando le compresse da 20 mg; tadalafil può anche essere disponibile in compresse da 2,5, 5 e 10 mg. È possibile che non tutti i dosaggi siano in commercio.

Modo di somministrazione

Le compresse di TADALAFIL EUROGENERICI sono per uso orale e solo per gli uomini. Ingerisca la compressa con dell'acqua. La compressa può essere assunta indipendentemente dal cibo.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali: per rompere la compressa spingere verso il basso con un dito su una superficie solida.

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

Non prenda TADALAFIL EUROGENERICI più di una volta al giorno. Le dosi da 10 e 20 mg sono indicate per l'uso prima di una prevista attività sessuale e non sono consigliate per un continuo uso giornaliero.

Tenere presente

È importante tenere presente che TADALAFIL EUROGENERICI non ha effetto in assenza di 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 e può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere TADALAFIL EUROGENERICI, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (ad esempio più di 900 ml di birra o 350 ml di vino) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

Se prende più TADALAFIL EUROGENERICI di quanto deve

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

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 uno qualsiasi 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);
- priapismo, un'erezione prolungata e forse dolorosa dopo l'assunzione di TADALAFIL EUROGENERICI (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 (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- dolore alla schiena
- dolori muscolari
- dolore a braccia e gambe
- arrossamento del viso
- congestione nasale
- indigestione

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- capogiri
- mal di stomaco
- senso di malessere
- malessere (vomito)
- reflusso
- visione offuscata
- dolore oculare
- difficoltà di respirazione
- presenza di sangue nelle urine
- erezione prolungata
- palpitazioni
- battito cardiaco accelerato
- pressione sanguigna alta
- pressione sanguigna bassa
- sangue dal naso
- ronzio nelle orecchie
- gonfiore di mani, piedi o caviglie
- sensazione di stanchezza

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

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

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

È stata raramente riportata una parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista, da uno o da 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 tadalafil. Questi includono:

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

Il capogiro è stato riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano tadalafil. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano tadalafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare TADALAFIL EUROGENERICI

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. Le compresse divise devono essere eliminate dopo 4 settimane di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 TADALAFIL EUROGENERICI

- Il principio attivo è il tadalafil.
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di tadalafil.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Sodio laurilsolfato (E487)
Idrossipropilcellulosa
Polisorbato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento

Ipromellosa
Lattosio monoidrato

Titanio diossido (E171)
Triacetina
Ossido di ferro giallo (E172)
Talco

Descrizione dell'aspetto di TADALAFIL EUROGENERICI e contenuto della confezione

Compresa rivestita con film, di colore giallo, rotonda, biconvessa con linea di incisione su entrambi i lati, bianca nella sezione trasversale con un diametro di 10,1 ± 0,2 mm.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Disponibile in confezioni blister contenenti 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 e 48x1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

Stada Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel - Germania

Centrafarm Services B.V.,
Nieuwe Donk 9 Etten-Leur 4879
AC – Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

CZ	Faberka
DE	Tadalafil AL
DK	Faberka
FI	Faberka
IS	Tadalafil Stada
IT	TADALAFIL EUROGENERICI
NL	Tadalafil CF
PT	Faberka
SE	Faberka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il