

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

### **1. Cos'è Tadalafil Pensa Pharma e a cosa serve**

Tadalafil Pensa Pharma è un trattamento per gli 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. Tadalafil Pensa Pharma ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Tadalafil Pensa Pharma contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Pensa Pharma aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile. Tadalafil Pensa Pharma non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile.

È importante notare che Tadalafil Pensa Pharma non ha effetto se non c'è 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 Pensa Pharma**

**Non prenda Tadalafil Pensa Pharma 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 (o "dolore al torace"). È stato dimostrato che Tadalafil Pensa Pharma aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico.
- Ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore recentemente, negli ultimi 90 giorni.
- Ha avuto un ictus recentemente, 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 come “ictus dell’occhio”.
- Sta assumendo riociguat. Questo farmaco 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 i PDE5 inibitori, come Tadalafil Pensa Pharma, aumentano l’effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Tadalafil Pensa Pharma.

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 Pensa Pharma 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 o la vista è distorta, offuscata mentre sta prendendo Tadalafil Pensa Pharma, interrompa l’assunzione di Tadalafil Pensa Pharma 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 verifici una riduzione o una perdita improvvisa dell’udito, interrompa l’assunzione di Tadalafil Pensa Pharma e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil Pensa Pharma non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini e adolescenti**

Tadalafil Pensa Pharma non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Tadalafil Pensa Pharma**

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

Non assuma Tadalafil Pensa Pharma se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Pensa Pharma o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Pensa Pharma 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.

#### **Tadalafil Pensa Pharma con bevande e alcool**

Informazioni sugli effetti dell'alcool sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui Tadalafil Pensa Pharma 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 Pensa Pharma durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

#### **Tadalafil Pensa Pharma contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

#### **Tadalafil Pensa Pharma contiene sodio**

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

### **3. Come prendere Tadalafil Pensa Pharma**

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

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

**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 a Tadalafil Pensa Pharma. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg.

Non prenda Tadalafil Pensa Pharma più di una volta al giorno.

La somministrazione di Tadalafil Pensa Pharma 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 Pensa Pharma le permette di avere un'erezione, se c'è stimolazione sessuale, in qualsiasi momento della giornata nell'arco delle 24 ore.

È importante notare che Tadalafil Pensa Pharma non agisce se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari come fareste se non steste assumendo un farmaco 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 Pensa Pharma, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcool nel sangue pari a 0,08 % o superiore) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

### **Se prende più Tadalafil Pensa Pharma di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Tadalafil Pensa Pharma**

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 Pensa Pharma 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).
- Priapismo, un'erezione prolungata e forse dolorosa dopo l'assunzione di Tadalafil Pensa Pharma (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), visione centrale distorta, offuscata, sfocata o improvvisa diminuzione della vista (frequenza non nota).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

#### **Comuni** (osservati in 1-10 pazienti ogni 100)

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

#### **Non comuni** (osservati in 1-10 pazienti ogni 1000)

- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere, malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, indolenzimento agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, palpitazioni, battito cardiaco veloce, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa, perdita di sangue dal naso, ronzio alle orecchie, gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie e sensazione di stanchezza.

#### **Rari** (osservati in 1-10 pazienti su 10000)

- svenimento, convulsioni e perdita di memoria transitoria, gonfiore 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 e aumento della sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Pensa Pharma, sono stati riportati 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 ad uno od 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 Pensa Pharma. Questi includono:

- emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso e della gola, reazioni cutanee gravi, alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.
- visione centrale distorta, offuscata, sfocata o improvvisa diminuzione della vista (frequenza non nota).

L'effetto indesiderato capogiri è stato riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Pensa Pharma. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Tadalafil Pensa Pharma.

### **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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Pensa Pharma**

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./EXP. 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 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 Tadalafil Pensa Pharma**

- Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa contiene 2,5 mg di tadalafil.
- Gli altri componenti sono:  
Contenuto della compressa: lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2), cellulosa microcristallina, povidone, polossamero, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra e magnesio stearato.  
Rivestimento con film: alcol polivinilico, macrogol, talco e diossido di titanio (E171).

#### **Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Pensa Pharma e contenuto della confezione**

Tadalafil Pensa Pharma 2,5 mg compresse sono compresse rivestite con film bianche o quasi bianche, rotonde, biconvesse di approssimativamente 5 mm.

Tadalafil Pensa Pharma 2,5 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister di Alluminio/PVD/PVDC in confezioni da 28 compresse.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Towa Pharmaceutical S.p.A.  
Via Enrico Tazzoli, 6  
20154 Milano  
Italia

*Produttore*

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19, Pelplińska Street  
83-200 Starogard Gdański  
Polonia

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

2 Metalowca Street  
39-460 Nowa Dęba  
Polonia

Pharmacare Premium Ltd.  
HHF003 Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far Birzebbugia,  
BBG 3000  
Malta

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

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

#### 1. Cos'è Tadalafil Pensa Pharma e a cosa serve

Tadalafil Pensa Pharma contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

Tadalafil Pensa Pharma 5 mg è un trattamento per gli uomini con:

- **disfunzione erettile.** Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Tadalafil Pensa Pharma ha dimostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

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

Tadalafil Pensa Pharma non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile. È importante notare che Tadalafil Pensa Pharma per il trattamento della disfunzione erettile 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.

- 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 Pensa Pharma 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. Tadalafil Pensa Pharma ha dimostrato di migliorare questi sintomi urinari già 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Pensa Pharma

**Non prenda Tadalafil Pensa Pharma 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 (o "dolore al torace"). È stato dimostrato che Tadalafil Pensa Pharma aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

- Ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore recentemente, negli ultimi 90 giorni.
- Ha avuto un ictus recentemente, 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 come “ictus dell’occhio”.
- Sta assumendo riociguat. Questo farmaco 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). E’ stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Tadalafil Pensa Pharma, aumentano l’effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Tadalafil Pensa Pharma.

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.

Poiché l’iperplasia prostatica benigna e il tumore della prostata possono avere gli stessi sintomi, il medico la sottoporrà ai controlli per il tumore della prostata prima di iniziare il trattamento con Tadalafil Pensa Pharma per l’iperplasia prostatica benigna. Tadalafil Pensa Pharma 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 Tadalafil Pensa Pharma 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 o la vista è distorta, offuscata mentre sta prendendo Tadalafil Pensa Pharma, interrompa l’assunzione di Tadalafil Pensa Pharma 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 a tadalafil, nel caso in cui si verifichi una riduzione o una perdita improvvisa dell’udito, interrompa l’assunzione di Tadalafil Pensa Pharma e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil Pensa Pharma non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini e adolescenti**

Tadalafil Pensa Pharma non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Tadalafil Pensa Pharma**

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

Non assuma Tadalafil Pensa Pharma se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Pensa Pharma o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Pensa Pharma 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.

#### **Tadalafil Pensa Pharma con bevande e alcool**

Informazioni sugli effetti dell'alcool sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui Tadalafil Pensa Pharma 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 Pensa Pharma durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

#### **Tadalafil Pensa Pharma contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

#### **Tadalafil Pensa Pharma contiene sodio**

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

### **3. Come prendere Tadalafil Pensa Pharma**

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

Le compresse di Tadalafil Pensa Pharma sono per uso orale e solo per gli uomini. Deglutisca la compressa intera con dell'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 lei ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Pensa Pharma, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcool nel sangue pari a 0,08 % o superiore) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

#### **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 a Tadalafil Pensa Pharma. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg.

Non prenda Tadalafil Pensa Pharma più di una volta al giorno.

Quando viene assunto una volta al giorno, Tadalafil Pensa Pharma 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 Pensa Pharma una volta al giorno può essere utile agli uomini che prevedono di avere un'attività sessuale due o più volte a settimana.

È importante notare che Tadalafil Pensa Pharma non agisce se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari come fareste se non steste assumendo un farmaco per la disfunzione erettile.

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

#### **Per il trattamento dell'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 una compressa da 5 mg da assumere una volta al giorno.

NON prenda Tadalafil Pensa Pharma più di una volta al giorno.

#### **Se prende più Tadalafil Pensa Pharma di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere Tadalafil Pensa Pharma**

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 Pensa Pharma 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).
- Priapismo, un'erezione prolungata e forse dolorosa dopo l'assunzione di Tadalafil Pensa Pharma (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), visione centrale distorta, offuscata, sfocata o improvvisa diminuzione della vista (frequenza non nota).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

#### **Comuni** (osservati in 1- 10 pazienti ogni 100)

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

#### **Non comuni** (osservati in 1 – 10 pazienti ogni 1000)

- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere, malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, indolenzimento agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, palpitazioni, battito cardiaco veloce, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa, perdita di sangue dal naso, 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, convulsioni e perdita di memoria transitoria, gonfiore 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 e aumento della sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Pensa Pharma, sono stati riportati 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 ad uno od 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 Pensa Pharma. Questi includono:

- emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso e della gola, reazioni cutanee gravi, alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.
- visione centrale distorta, offuscata, sfocata o improvvisa diminuzione della vista (frequenza non nota).

L'effetto indesiderato capogiri è stato riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Pensa Pharma. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Tadalafil Pensa Pharma.

### **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](http://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 Tadalafil Pensa Pharma**

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/EXP. 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 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 Tadalafil Pensa Pharma**

- Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa contiene 5 mg di tadalafil.
- Gli altri componenti sono:
  - Contenuto della compressa: lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2), cellulosa microcristallina, povidone, polossamero, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra e magnesio stearato.
  - Rivestimento con film: alcol polivinilico, macrogol, talco, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Pensa Pharma e contenuto della confezione**

Tadalafil Pensa Pharma 5 mg compresse sono compresse rivestite con film di colore marrone chiaro, oblunghe, biconvesse di approssimativamente 8 mm x 4 mm.

Tadalafil Pensa Pharma 5 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister di Alluminio/PVD/PVDC in confezioni da 14 e 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Towa Pharmaceutical S.p.A.  
Via Enrico Tazzoli, 6  
20154 Milano  
Italia

*Produttori*

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19, Pelplińska Street  
83-200 Starogard Gdański  
Polonia

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
2 Metalowca Street  
39-460 Nowa Dęba  
Polonia

Pharmacare Premium Ltd.  
HHF003 Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far Birzebbugia,  
BBG 3000  
Malta

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Tadalafil Pensa Pharma**  
**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. Cos'è Tadalafil Pensa Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Pensa Pharma
3. Come prendere Tadalafil Pensa Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
7. Come conservare Tadalafil Pensa Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Tadalafil Pensa Pharma e a cosa serve**

Tadalafil Pensa Pharma è un trattamento per gli 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. Tadalafil Pensa Pharma ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Tadalafil Pensa Pharma contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Pensa Pharma aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile. Tadalafil Pensa Pharma non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile.

È importante notare che Tadalafil Pensa Pharma 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.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Pensa Pharma**

##### **Non prenda Tadalafil Pensa Pharma 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 (o "dolore al torace"). È stato dimostrato che Tadalafil Pensa Pharma aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico.
- Ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore recentemente, negli ultimi 90 giorni.
- Ha avuto un ictus recentemente, 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 come "ictus dell'occhio".
- Sta assumendo riociguat. Questo farmaco 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 i PDE5 inibitori, come Tadalafil Pensa Pharma, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Tadalafil Pensa Pharma.

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 Pensa Pharma 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 o la vista è distorta, offuscata mentre sta prendendo Tadalafil Pensa Pharma, interrompa l'assunzione di Tadalafil Pensa Pharma e contatti immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che assumevano tadalafil è stata osservata una 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 una perdita improvvisa dell'udito, interrompa l'assunzione di Tadalafil Pensa Pharma e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil Pensa Pharma non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini e adolescenti**

Tadalafil Pensa Pharma non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Tadalafil Pensa Pharma**

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

Non assuma Tadalafil Pensa Pharma se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Pensa Pharma o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Pensa Pharma 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.

### **Tadalafil Pensa Pharma con bevande e alcool**

Informazioni sugli effetti dell'alcool sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui Tadalafil Pensa Pharma 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 Pensa Pharma durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

### **Tadalafil Pensa Pharma contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **Tadalafil Pensa Pharma contiene sodio**

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

## **3. Come prendere Tadalafil Pensa Pharma**

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

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

**La dose 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.

Le compresse di Tadalafil Pensa Pharma sono per uso orale.

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

Non prenda Tadalafil Pensa Pharma più di una volta al giorno. Tadalafil Pensa Pharma 10 mg e 20 mg è indicato per essere usato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo uso giornaliero.

È importante notare che Tadalafil Pensa Pharma non agisce se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari come fareste se non stesse assumendo un farmaco 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 Pensa Pharma, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcool nel sangue pari a 0,08% o superiore) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

### **Se prende più Tadalafil Pensa Pharma di quanto deve**

Contatti il medico. È possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel 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 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).
- Priapismo, un'erezione prolungata e forse dolorosa dopo l'assunzione di Tadalafil Pensa Pharma (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), visione centrale distorta, offuscata, sfocata o improvvisa diminuzione della vista (frequenza non nota).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

**Comuni** (osservati in 1 -10 pazienti ogni 100)

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

**Non comuni** (osservati in 1 - 10 pazienti ogni 1000)

- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere, malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, indolenzimento agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, palpitazioni, battito cardiaco veloce, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa, perdita di sangue dal naso, 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, convulsioni e perdita di memoria transitoria, gonfiore 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 e aumento della sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Pensa Pharma, sono stati riportati 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 ad uno od 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 Pensa Pharma. Questi includono:

- emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso e della gola, reazioni cutanee gravi, alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.
- visione centrale distorta, offuscata, sfocata o improvvisa diminuzione della vista (frequenza non nota).

L'effetto indesiderato capogiri è stato riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Pensa Pharma. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Tadalafil Pensa Pharma.

**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](http://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 Tadalafil Pensa Pharma**

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./EXP. 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 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 Tadalafil Pensa Pharma**

- Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa contiene 10 mg di tadalafil.
- Gli altri componenti sono:  
Contenuto della compressa: lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2), cellulosa microcristallina, povidone, polossamero, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra e magnesio stearato.  
Rivestimento con film: alcol polivinilico, macrogol, talco, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Pensa Pharma e contenuto della confezione**

Tadalafil Pensa Pharma 10 mg compresse sono compresse rivestite con film di colore arancione chiaro, oblunghe, biconvesse con una linea di incisione su un lato e di approssimativamente 11 mm x 6 mm.

Tadalafil Pensa Pharma 10 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister di Alluminio/PVD/PVDC in confezione da 4, 12 e 24 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Towa Pharmaceutical S.p.A.  
Via Enrico Tazzoli, 6  
20154 Milano  
Italia

*Produttore*  
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19, Pelplińska Street  
83-200 Starogard Gdański  
Polonia

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
2 Metalowca Street  
39-460 Nowa Dęba  
Polonia

Pharmacare Premium Ltd.  
HHF003 Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far Birzebbugia,  
BBG 3000  
Malta

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

**Tadalafil Pensa Pharma**  
**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. Cos'è Tadalafil Pensa Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Pensa Pharma
3. Come prendere Tadalafil Pensa Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
8. Come conservare Tadalafil Pensa Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Tadalafil Pensa Pharma e a cosa serve**

Tadalafil Pensa Pharma è un trattamento per gli 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. Tadalafil ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Tadalafil Pensa Pharma contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Pensa Pharma aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile. Tadalafil Pensa Pharma non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile.

È importante notare che Tadalafil Pensa Pharma 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.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Pensa Pharma**

##### **Non prenda Tadalafil Pensa Pharma 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 (o "dolore al torace"). È stato dimostrato che tadalafil aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico.
- Ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore recentemente, negli ultimi 90 giorni.
- Ha avuto un ictus recentemente, 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 come "ictus dell'occhio".
- Sta assumendo riociguat. Questo farmaco 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 i PDE5 inibitori, come Tadalafil Pensa Pharma, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Tadalafil Pensa Pharma.

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 Pensa Pharma 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 o la vista è distorta, offuscata mentre sta prendendo Tadalafil Pensa Pharma, interrompa l'assunzione di Tadalafil Pensa Pharma 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 Pensa Pharma e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil Pensa Pharma non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini e adolescenti**

Tadalafil Pensa Pharma non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Tadalafil Pensa Pharma**

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

Non assuma Tadalafil Pensa Pharma se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Pensa Pharma o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Pensa Pharma funziona. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:

- un alfa-bloccante (viene 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.

### **Tadalafil Pensa Pharma con bevande e alcool**

Informazioni sugli effetti dell'alcool sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui Tadalafil Pensa Pharma 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 Pensa Pharma durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

### **Tadalafil Pensa Pharma contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **Tadalafil Pensa Pharma contiene sodio**

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

## **3. Come prendere Tadalafil Pensa Pharma**

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

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

**La dose raccomandata** è una compressa da 10 mg prima dell'attività sessuale. Tuttavia le è stata prescritta la dose costituita da una compressa da 20 mg perché il medico ha deciso che la dose raccomandata di 10 mg è troppo bassa.

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

Non prenda Tadalafil Pensa Pharma più di una volta al giorno. Tadalafil Pensa Pharma 10 mg e 20 mg è indicato per essere usato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo uso giornaliero.

È importante notare che Tadalafil Pensa Pharma non agisce se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari come fareste se non stesse assumendo un farmaco 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 Pensa Pharma, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcool nel sangue pari a 0,08 % o superiore) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

### **Se prende più Tadalafil Pensa Pharma di quanto deve:**

Contatti il medico. È possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel 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 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).
- Priapismo, un'erezione prolungata e forse dolorosa dopo l'assunzione di Tadalafil Pensa Pharma (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), visione centrale distorta, offuscata, sfocata o improvvisa diminuzione della vista (frequenza non nota).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

**Comuni** (osservati in 1-10 pazienti ogni 100)

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

**Non comuni** (osservati in 1 – 10 pazienti ogni 1000)

- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere, malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, indolenzimento agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, palpitazioni, battito cardiaco veloce, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa, perdita di sangue dal naso, 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, convulsioni e perdita di memoria transitoria, gonfiore 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 e aumento della sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Pensa Pharma, sono stati riportati 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 ad uno od 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 Pensa Pharma. Questi includono:

- emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso e della gola, reazioni cutanee gravi, alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.
- visione centrale distorta, offuscata, sfocata o improvvisa diminuzione della vista (frequenza non nota).

L'effetto indesiderato capogiri è stato riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Pensa Pharma. 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Pensa Pharma**

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./EXP. 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 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 Tadalafil Pensa Pharma**

- Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa contiene 20 mg di tadalafil.
- Gli altri componenti sono:  
Contenuto della compressa: lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2), cellulosa microcristallina, povidone, polossamero, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra e magnesio stearato.  
Rivestimento con film: alcol polivinilico, macrogol, talco, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172)

### **Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Pensa Pharma e contenuto della confezione**

Tadalafil Pensa Pharma 20 mg compresse sono compresse rivestite con film di colore rosa chiaro, oblunghe, biconvesse con una linea di incisione su un lato e di approssimativamente 15 mm x 7 mm.

Tadalafil Pensa Pharma 20 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister di Alluminio/PVD/PVDC in confezioni da 2, 4, 8 e 12 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### *Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Towa Pharmaceutical S.p.A.  
Via Enrico Tazzoli, 6  
20154 Milano  
Italia

#### *Produttore*

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19, Pelplińska Street  
83-200 Starogard Gdański  
Polonia

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
2 Metalowca Street  
39-460 Nowa Dęba  
Polonia

Pharmacare Premium Ltd.  
HHF003 Hal Far Industrial Estate  
Hal Far Birzebbugia,  
BBG 3000  
Malta

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**