

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Tadalafil Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film

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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Aurobindo
3. Come prendere Tadalafil Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tadalafil Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tadalafil Aurobindo e a cosa serve

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

Tadalafil Aurobindo 5 mg 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 Aurobindo ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.
Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Aurobindo 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 non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile. È importante notare che tadalafil 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 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 si 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 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 ha dimostrato di migliorare questi sintomi urinari già 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Aurobindo

Non prenda Tadalafil Aurobindo:

- 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 Tadalafil Aurobindo 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 Aurobindo, 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 o al farmacista prima di prendere Tadalafil Aurobindo.

Deve essere 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 Aurobindo per l’iperplasia prostatica benigna. Tadalafil Aurobindo 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 Aurobindo sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

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

Se ha un’improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l’assunzione di Tadalafil Aurobindo 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 perdita improvvisa dell’udito, interrompa l’assunzione di Tadalafil Aurobindo e contatti immediatamente il medico.

L’uso di Tadalafil Aurobindo non è indicato nelle donne.

Bambini e adolescenti

L’uso di Tadalafil Aurobindo non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tadalafil Aurobindo

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

Non assuma Tadalafil Aurobindo se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Aurobindo o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Aurobindo 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 Aurobindo con cibi, bevande e alcol

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

Tadalafil Aurobindo contiene lattosio monoidrato.

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

3. Come prendere Tadalafil Aurobindo

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

Non prenda Tadalafil Aurobindo più di una volta al giorno.

Quando viene assunto una volta al giorno, Tadalafil Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo più di una volta al giorno.

Se prende più Tadalafil Aurobindo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Tadalafil Aurobindo

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 Aurobindo 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 Aurobindo (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 segnalati altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

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

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

- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere, malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, indolenzimento agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, sensazione del battito cardiaco forte, 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 (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- 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 Aurobindo, sono stati segnalati attacchi cardiaci e ictus. La maggior parte di questi soggetti, aveva problemi di cuore già prima di utilizzare il medicinale.

Raramente sono stati segnalati casi di parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad uno o a entrambi gli occhi.

Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati segnalati negli uomini che assumono Tadalafil Aurobindo. 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.

L'effetto indesiderato capogiri è stato segnalato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Aurobindo. La diarrea è stata segnalata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Tadalafil Aurobindo.

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tadalafil Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo 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 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 Aurobindo

- Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di tadalafil.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: copovidone, macrogol glicerolo idrossistearato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Aurobindo e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film.

Comprese di colore giallo chiaro, di forma ovale, rivestite con film, marcate "5" da un lato e "TL" dall'altro lato.

Tadalafil Aurobindo è disponibile in confezioni in blister in PVC/PVdC trasparente – foglio d'alluminio che contengono 14 e 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA)

Produttori:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487, Amadora, Portogallo

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

Italia: Tadalafil Aurobindo

Portogallo: Tadalafil Generis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tadalafil Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film

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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Aurobindo
3. Come prendere Tadalafil Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tadalafil Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tadalafil Aurobindo e a cosa serve

Tadalafil 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 Aurobindo ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Tadalafil Aurobindo contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Aurobindo 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 non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile.

È importante notare che tadalafil 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 Aurobindo

Non prenda Tadalafil Aurobindo:

- 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 Tadalafil Aurobindo 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 Aurobindo, 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 o al farmacista prima di prendere Tadalafil Aurobindo.

Deve essere 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 Aurobindo sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

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

Se ha un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Tadalafil Aurobindo 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 Aurobindo e contatti immediatamente il medico.

L'uso di Tadalafil Aurobindo non è indicato nelle donne.

Bambini e adolescenti

L'uso di Tadalafil Aurobindo non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tadalafil Aurobindo

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

Non assuma Tadalafil Aurobindo se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Aurobindo o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Aurobindo 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 Aurobindo con cibi, bevande e alcol

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

Tadalafil Aurobindo contiene lattosio monoidrato

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

3. Come prendere Tadalafil Aurobindo

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 Aurobindo 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 Aurobindo sono per uso orale.

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

Non prenda Tadalafil Aurobindo più di una volta al giorno.

L'uso di Tadalafil Aurobindo 10 mg e 20 mg è indicato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo uso giornaliero.

È importante notare che Tadalafil Aurobindo 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 Aurobindo, 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 Aurobindo 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 Aurobindo (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 segnalati altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

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

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

- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere, malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, indolenzimento agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, sensazione del battito cardiaco forte, 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 (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

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

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

Raramente sono stati segnalati casi di parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad uno o a entrambi gli occhi.

Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati segnalati negli uomini che assumono Tadalafil Aurobindo. 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.

L'effetto indesiderato capogiri è stato segnalato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Aurobindo. La diarrea è stata segnalata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Tadalafil Aurobindo.

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tadalafil Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo 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 e 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 Aurobindo

- Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di tadalafil.
- Gli altri componenti sono
Nucleo della compressa: copovidone, macroglicerolo idrossistearato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Aurobindo e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film.

Comprese di colore giallo chiaro, di forma ovale, rivestite con film, marcate "10" da un lato e "TL" dall'altro lato.

Tadalafil Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezione in blister in PVC/PVdC trasparente – foglio d'alluminio che contiene 4 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttori:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487, Amadora, Portogallo

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

Italia: Tadalafil Aurobindo

Portogallo: Tadalafil Generis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Tadalafil Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film

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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Aurobindo
3. Come prendere Tadalafil Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tadalafil Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tadalafil Aurobindo e a cosa serve

Tadalafil 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 Aurobindo ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Tadalafil Aurobindo contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Aurobindo 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 non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile.

È importante notare che tadalafil 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 Aurobindo

Non prenda Tadalafil Aurobindo:

- 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 Tadalafil Aurobindo 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 Aurobindo, 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 Aurobindo.

Deve essere 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 Aurobindo sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

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

Se ha un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Tadalafil Aurobindo 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 Aurobindo e contatti immediatamente il medico.

L'uso di Tadalafil Aurobindo non è indicato nelle donne.

Bambini e adolescenti

L'uso di Tadalafil Aurobindo non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tadalafil Aurobindo

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

Non assuma Tadalafil Aurobindo se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Aurobindo o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Aurobindo 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 Aurobindo con cibi, bevande e alcol

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

Tadalafil Aurobindo contiene lattosio monoidrato

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

3. Come prendere Tadalafil Aurobindo

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 Aurobindo 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 Aurobindo almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale. Tadalafil Aurobindo può essere ancora efficace fino a 36 ore dopo l'assunzione della compressa.

Non prenda Tadalafil Aurobindo più di una volta al giorno.

L'uso di Tadalafil Aurobindo 10 mg e 20 mg è indicato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo uso giornaliero.

È importante notare che Tadalafil Aurobindo 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 Aurobindo, 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 Aurobindo 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 Aurobindo (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 segnalati altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere, malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, indolenzimento agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, sensazione del battito cardiaco forte, 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 (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- 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) e sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma e aumento della sudorazione.

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

Raramente sono stati segnalati casi di parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad uno o a entrambi gli occhi.

Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati segnalati negli uomini che assumono Tadalafil Aurobindo. 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.

L'effetto indesiderato capogiri è stato segnalato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Aurobindo. La diarrea è stata segnalata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Tadalafil Aurobindo.

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tadalafil Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo 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 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 Aurobindo

- Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di tadalafil.
- Gli altri componenti sono
Nucleo della compressa: copovidone, macrogolglicerolo idrossistearato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Compresse di colore giallo, di forma ovale, rivestite con film, marcate "20" da un lato e "TL" dall'altro lato.

Tadalafil Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister in PVC/PVdC trasparente – foglio d'alluminio che contengono 2, 4 e 8 compresse rivestite con film.

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

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487, Amadora, Portogallo

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

Italia: Tadalafil Aurobindo

Portogallo: Tadalafil Generis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel.