

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Tadalafil TecniGen 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Che cos'è Tadalafil TecniGen e a che cosa serve

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

Tadalafil TecniGen 5 mg è usato per il trattamento di 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. In seguito alla stimolazione sessuale, Tadalafil TecniGen aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile. Tadalafil TecniGen non le sarà d'aiuto se non ha una disfunzione erettile. E' importante notare che Tadalafil TecniGen non ha effetto nel trattamento della disfunzione erettile 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 ad iniziare ad urinare, sensazione di incompleto svuotamento della vescica e bisogno più frequente di urinare, anche di notte. Tadalafil TecniGen migliora l'afflusso di sangue alla prostata e alla vescica e ne rilassa la muscolatura, e questo può ridurre i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna. E' stato dimostrato che tadalafil migliora questi sintomi urinari già 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil TecniGen

**Non prenda Tadalafil TecniGen 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"). E' 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). E' stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come tadalafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Tadalafil TecniGen.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo extra. 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 escluderà un tumore della prostata prima di iniziare il trattamento con tadalafil per l'iperplasia prostatica benigna. Tadalafil TecniGen non è un trattamento per il tumore della prostata.

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

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

Non è noto se tadalafil 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 TecniGen e contatti immediatamente il medico.

E' stata evidenziata riduzione o perdita della vista in alcuni pazienti in trattamento con tadalafil. Sebbene non sia noto se l'evento sia direttamente correlato a tadalafil, se dovesse manifestare riduzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Tadalafil TecniGen e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini ed adolescenti**

Tadalafil non è indicato per bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Tadalafil TecniGen**

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

Non prenda Tadalafil TecniGen se sta già assumendo dei nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati dal tadalafil o possono modificare il modo in cui tadalafil agisce. Informi il medico o il farmacista se sta già prendendo:

- un alfa-bloccante (utilizzato per trattare l'aumento della pressione del sangue o problemi urinari associati all'iperplasia prostatica benigna)

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

### **Tadalafil TecniGen con bevande e alcol**

Le informazioni sugli effetti dell'alcol sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare l'efficacia di tadalafil 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. E' improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni uomini trattati con tadalafil negli studi clinici hanno riportato capogiri. Valuti attentamente la sua reazione al medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Tadalafil TecniGen contiene lattosio**

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

## **3 Come prendere Tadalafil TecniGen**

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

Tadalafil TecniGen è per uso orale e solo per gli uomini. Ingoi le compresse intere con dell'acqua. Tadalafil TecniGen può essere assunto al momento o lontano dai pasti.

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

### Per il trattamento della disfunzione erettile

La dose raccomandata è una compressa da 5 mg, una volta al giorno, all'incirca alla stessa ora del giorno.

Il medico può ridurre la dose a 2,5 mg sulla base della sua risposta a Tadalafil TecniGen che le sarà prescritto come compresse da 5 mg.

Non prenda Tadalafil TecniGen più di una volta al giorno.

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

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

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

#### 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 di una compressa da 5 mg una volta al giorno.

Non prenda Tadalafil TecniGen più di una volta al giorno.

#### **Se prende più Tadalafil TecniGen di quanto deve**

Si rivolga al medico. E' possibile che si verifichi uno degli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

#### **Se dimentica di prendere Tadalafil TecniGen**

Prenda la dose appena se ne ricorda ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Non prenda Tadalafil TecniGen 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 al petto – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune)
- priapismo, un'erezione prolungata e talvolta dolorosa dopo l'assunzione di tadalafil (frequenza rara).  
Se ha un'erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.
- perdita improvvisa della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

#### **Comuni** (possono colpire da 1 a 10 persone ogni 100)

- mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, rossore facciale, congestione nasale e indigestione.

#### **Non comuni** (possono colpire da 1 a 10 persone ogni 1000)

- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, dolore agli occhi, difficoltà nella respirazione, presenza di sangue nell'urina, erezione prolungata, percezione del battito cardiaco, battito cardiaco accelerato, pressione alta, pressione bassa, sanguinamento del naso, ronzio nelle orecchie, gonfiore di mani, piedi e caviglie e stanchezza.

#### **Rari** (possono colpire da 1 a 10 persone ogni 10000)

- svenimento, convulsioni e perdita temporanea della memoria, gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito, orticaria (rigonfiamenti pruriginosi e rossi sulla superficie della pelle), sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma, sudorazione eccessiva.

Sono stati riportati raramente attacchi di cuore o ictus negli uomini in trattamento con tadalafil. La maggior parte di essi avevano problemi cardiaci accertati prima dell'assunzione di questo medicinale.

E' stata riportata raramente perdita della vista parziale, temporanea o permanente in uno o entrambi gli occhi.

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

- emicrania, gonfiore del viso, gravi reazioni allergiche che causano gonfiore del viso e della gola, gravi eruzioni cutanee, alcuni disturbi che modificano la circolazione di sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa

L'effetto indesiderato capogiro è stato riportato più frequentemente negli uomini di età superiore a 75 anni che prendevano tadalafil. L'effetto indesiderato diarrea è stato riportato più frequentemente negli uomini di età superiore a 65 anni che prendevano tadalafil.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

## **5 Come conservare Tadalafil TecniGen**

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

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

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

Gli altri componenti sono:

- **Nucleo della compressa:** lattosio monoidrato (vedere fine paragrafo 2), amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone, sodio laurilsolfato e magnesio stearato.
- **Rivestimento delle compresse:** lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

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

Compresse rivestite con film oblunghe, di colore crema-giallo chiaro.

Tadalafil TecniGen 5 mg è disponibile in blister in confezioni da 14 o 28 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

Tecnigen S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsano (MI)

#### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira

2710-089 Sintra  
Portogallo

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

Portogallo: Tadalafil Biofarmoz

Italia: Tadalafil TecniGen

Spagna: Tadalafilo Tecnimede 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Tadalafil TecniGen 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Che cos'è Tadalafil TecniGen e a che cosa serve

Tadalafil TecniGen è un trattamento per uomini adulti affetti da disfunzione erettile. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Tadalafil ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

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

E' importante notare che Tadalafil TecniGen 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 TecniGen

##### Non prenda Tadalafil TecniGen 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"). E' 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). E' stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come tadalafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Tadalafil TecniGen.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo extra. 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 (un tumore del midollo osseo)
- la leucemia (un tumore delle cellule del sangue)
- qualsiasi deformità del pene
- un grave problema del fegato
- un grave problema ai reni

Non è noto se tadalafil 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 TecniGen e contatti immediatamente il medico.

E' stata evidenziata riduzione o perdita della vista in alcuni pazienti in trattamento con tadalafil. Sebbene non sia noto se l'evento sia direttamente correlato a tadalafil, se dovesse manifestare riduzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Tadalafil TecniGen e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini ed adolescenti**

Tadalafil non è indicato per bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Tadalafil TecniGen**

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

Non prenda Tadalafil TecniGen se sta già assumendo dei nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati dal tadalafil o possono modificare il modo in cui tadalafil agisce. Informi il medico o il farmacista se sta già prendendo:

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

### **Tadalafil TecniGen con bevande e alcol**



Le informazioni sugli effetti dell'alcol sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare l'efficacia di tadalafil 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. E' improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni uomini trattati con tadalafil negli studi clinici hanno riportato capogiri. Valuti attentamente la sua reazione al medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Tadalafil TecniGen contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Tadalafil TecniGen**

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

Tadalafil TecniGen è per uso orale e solo per gli uomini. Ingoi le compresse intere con dell'acqua. Tadalafil TecniGen può essere assunto al momento o lontano dai pasti.

La dose di partenza raccomandata è una compressa da 10 mg prima dell'attività sessuale. Se l'effetto di questa dose è troppo debole il medico può aumentare la dose a 20 mg. Tadalafil TecniGen compresse è per uso orale.

Prenda Tadalafil TecniGen almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale.

Tadalafil TecniGen può essere attivo fino a 36 ore dopo l'assunzione della compressa.

Non prenda Tadalafil TecniGen più di una volta al giorno. Tadalafil TecniGen 10 mg e 20 mg è destinato all'uso prima di una prevista attività sessuale e non è raccomandato per un uso quotidiano continuo.

E' importante notare che Tadalafil TecniGen 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.

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

### **Se prende più Tadalafil TecniGen di quanto deve**

Si rivolga al medico. E' possibile che si verifichi uno degli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

### **Se dimentica di prendere Tadalafil TecniGen**

Prenda la dose appena se ne ricorda ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Non prenda Tadalafil TecniGen 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 al petto – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune)
- priapismo, un'erezione prolungata e talvolta dolorosa dopo l'assunzione di tadalafil (frequenza rara).  
Se ha un'erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.
- perdita improvvisa della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

**Comuni** (possono colpire da 1 a 10 persone ogni 100)

- mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, rossore facciale, congestione nasale e indigestione.

**Non comuni** (possono colpire da 1 a 10 persone ogni 1000)

- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, dolore agli occhi, difficoltà nella respirazione, presenza di sangue nell'urina, erezione prolungata, percezione del battito cardiaco, battito cardiaco accelerato, pressione alta, pressione bassa, sanguinamento del naso, ronzio nelle orecchie, gonfiore di mani, piedi e caviglie e stanchezza.

**Rari** (possono colpire da 1 a 10 persone ogni 10000)

- svenimento, convulsioni e perdita temporanea della memoria, gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito, orticaria (rigonfiamenti pruriginosi e rossi sulla superficie della pelle), sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma, sudorazione eccessiva.

Sono stati riportati raramente attacchi di cuore o ictus negli uomini in trattamento con tadalafil. La maggior parte di essi avevano problemi cardiaci accertati prima dell'assunzione di questo medicinale.

E' stata riportata raramente perdita della vista parziale, temporanea o permanente in uno o entrambi gli occhi.

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

- emicrania, gonfiore del viso, gravi reazioni allergiche che causano gonfiore del viso e della gola, gravi eruzioni cutanee, alcuni disturbi che modificano la circolazione di sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa

L'effetto indesiderato capogiro è stato riportato più frequentemente negli uomini di età superiore a 75 anni che prendevano tadalafil. L'effetto indesiderato diarrea è stato riportato più frequentemente negli uomini di età superiore a 65 anni che prendevano tadalafil.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

## **5. Come conservare Tadalafil TecniGen**

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

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

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

Gli altri componenti sono:

- **Nucleo della compressa:** lattosio monoidrato (vedere fine paragrafo 2), amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone, sodio laurilsolfato e magnesio stearato.
- **Rivestimento delle compresse:** lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina e ferro ossido giallo (E172).

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

Compresse rivestite con film oblunghe, di colore crema-giallo chiaro.

Tadalafil TecniGen 10 mg è disponibile in blister in confezioni da 4 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

Tecnigen S.r.l.  
Via Galileo Galilei, 40  
20092 Cinisello Balsano (MI)

#### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portogallo

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

Portogallo: Tadalafil Biofarmoz  
Italia: Tadalafil TecniGen

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Tadalafil TecniGen 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Che cos'è Tadalafil TecniGen e a che cosa serve

Tadalafil TecniGen è un trattamento per uomini adulti affetti da disfunzione erettile. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Tadalafil ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

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

E' importante notare che Tadalafil TecniGen 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.

#### 7. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil TecniGen

##### Non prenda Tadalafil TecniGen 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"). E' 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). E' stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come tadalafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Tadalafil TecniGen.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo extra. 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 (un tumore del midollo osseo)
- la leucemia (un tumore delle cellule del sangue)
- qualsiasi deformità del pene
- un grave problema del fegato
- un grave problema ai reni

Non è noto se tadalafil 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 TecniGen e contatti immediatamente il medico.

E' stata evidenziata riduzione o perdita della vista in alcuni pazienti in trattamento con tadalafil. Sebbene non sia noto se l'evento sia direttamente correlato a tadalafil, se dovesse manifestare riduzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Tadalafil TecniGen e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini ed adolescenti**

Tadalafil non è indicato per bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Tadalafil TecniGen**

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

Non prenda Tadalafil TecniGen se sta già assumendo dei nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati dal tadalafil o possono modificare il modo in cui tadalafil agisce. Informi il medico o il farmacista se sta già prendendo:

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

### **Tadalafil TecniGen con bevande e alcol**

Le informazioni sugli effetti dell'alcol sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare l'efficacia di tadalafil 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. E' improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni uomini trattati con tadalafil negli studi clinici hanno riportato capogiri. Valuti attentamente la sua reazione al medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Tadalafil TecniGen contiene lattosio**

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

## **8. Come prendere Tadalafil TecniGen**

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

Tadalafil TecniGen è per uso orale e solo per gli uomini. Ingoi le compresse intere con dell'acqua. Tadalafil TecniGen può essere assunto al momento o lontano dai pasti.

La dose di partenza raccomandata è una compressa da 10 mg prima dell'attività sessuale. Tuttavia le verrà data una dose pari ad una compressa da 20 mg se il medico stabilirà che la dose da 10 mg è troppo debole.

Prenda Tadalafil TecniGen almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale.

Tadalafil TecniGen può essere attivo fino a 36 ore dopo l'assunzione della compressa.

Non prenda Tadalafil TecniGen più di una volta al giorno. Tadalafil TecniGen 10 mg e 20 mg è destinato all'uso prima di una prevista attività sessuale e non è raccomandato per un uso quotidiano continuo.

E' importante notare che Tadalafil TecniGen 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.

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

### **Se prende più Tadalafil TecniGen di quanto deve**

Si rivolga al medico. E' possibile che si verifichi uno degli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

### **Se dimentica di prendere Tadalafil TecniGen**

Prenda la dose appena se ne ricorda ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Non prenda Tadalafil TecniGen più di una volta al giorno.

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

## **9. 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 al petto – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune)
- priapismo, un'erezione prolungata e talvolta dolorosa dopo l'assunzione di tadalafil (frequenza rara).  
Se ha un'erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.
- perdita improvvisa della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

**Comuni** (possono colpire da 1 a 10 persone ogni 100)

- mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, rossore facciale, congestione nasale e indigestione.

**Non comuni** (possono colpire da 1 a 10 persone ogni 1000)

- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, dolore agli occhi, difficoltà nella respirazione, presenza di sangue nell'urina, erezione prolungata, percezione del battito cardiaco, battito cardiaco accelerato, pressione alta, pressione bassa, sanguinamento del naso, ronzio nelle orecchie, gonfiore di mani, piedi e caviglie e stanchezza.

**Rari** (possono colpire da 1 a 10 persone ogni 10000)

- svenimento, convulsioni e perdita temporanea della memoria, gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito, orticaria (rigonfiamenti pruriginosi e rossi sulla superficie della pelle), sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma, sudorazione eccessiva.

Sono stati riportati raramente attacchi di cuore o ictus negli uomini in trattamento con tadalafil. La maggior parte di essi avevano problemi cardiaci accertati prima dell'assunzione di questo medicinale.

E' stata riportata raramente perdita della vista parziale, temporanea o permanente in uno o entrambi gli occhi.

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

- emicrania, gonfiore del viso, gravi reazioni allergiche che causano gonfiore del viso e della gola, gravi eruzioni cutanee, alcuni disturbi che modificano la circolazione di sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa

L'effetto indesiderato capogiro è stato riportato più frequentemente negli uomini di età superiore a 75 anni che prendevano tadalafil. L'effetto indesiderato diarrea è stato riportato più frequentemente negli uomini di età superiore a 65 anni che prendevano tadalafil.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

## **10. Come conservare Tadalafil TecniGen**

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

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

## 11. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Tadalafil TecniGen

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

Gli altri componenti sono:

- **Nucleo della compressa:** lattosio monoidrato (vedere fine paragrafo 2), amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone, sodio laurilsolfato e magnesio stearato.
- **Rivestimento delle compresse:** lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina e ferro ossido giallo (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Tadalafil TecniGen e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film oblunghe, di colore crema-giallo chiaro.

Tadalafil TecniGen 20 mg è disponibile in blister in confezioni da 2, 4, 8 e 12 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

Tecnigen S.r.l.  
Via Galileo Galilei, 40  
20092 Cinisello Balsano (MI)

#### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portogallo

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

Portogallo: Tadalafil Biofarmoz

Italia: Tadalafil TecniGen

Spagna: Tadalafilo Tecnimede 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**