

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Tadalafil Biogaran 2,5 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

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

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Tadalafil Biogaran e a cosa serve**

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

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

E' importante notare che Tadalafil Biogaran 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 Biogaran**

##### **Non prenda Tadalafil Biogaran 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"). E' stato dimostrato che Tadalafil Biogaran 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 “icuts 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 Biogaran , 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 Biogaran.

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 Biogaran 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 Biogaran e contatti immediatamente il medico.

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

Tadalafil Biogaran non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Tadalafil Biogaran**

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

Non assuma Tadalafil Biogaran se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Biogaran o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Biogaran 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 Biogaran 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 Biogaran 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. E' improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

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

Alcuni uomini che assumevano Tadalafil Biogaran durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

#### **Tadalafil Biogaran contiene lattosio:**

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

### **3. Come prendere Tadalafil Biogaran**

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

Le compresse di Tadalafil Biogaran 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 Biogaran. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg. Non prenda Tadalafil Biogaran più di una volta al giorno.

La somministrazione di Tadalafil Biogaran 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 Biogaran le permette di avere un'erezione, se c'è stimolazione sessuale, in qualsiasi momento della giornata nell'arco delle 24 ore. E' importante notare che Tadalafil Biogaran 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 Biogaran, 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 Biogaran di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Tadalafil Biogaran**

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 Biogaran 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 Biogaran (frequenza rara). Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.
- improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

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

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

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

- 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 Biogaran, 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 Biogaran. 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 riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Biogaran. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Tadalafil Biogaran.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Biogaran

Tenere 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 Biogaran

- Il principio **attivo** è tadalafil. Ogni compressa contiene 2,5 mg di tadalafil.
- **Gli altri componenti** sono:  
**Compressa:** lattosio monoidrato, croscaramellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato. **Rivestimento con film:** Opadry II yellow 32K520007: lattosio monoidrato, ipromellosa, triacetina (E1518), diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), talco.

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

Tadalafil Biogaran 2,5 mg è una compressa di colore giallo chiaro, oblunga, marcata con "2.5 T" da un lato, lunga circa 8,5 mm e larga 4,3 mm.

Tadalafil Biogaran 2,5 mg è disponibile in blister in confezioni da 28 compresse.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LABORATOIRES BIOGARAN  
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES  
FRANCIA

Produttore:

SYNERLAB DEVELOPPEMENT 1 rue de Coulomb 45000 Orléans, Francia

GE PHARMACEUTICALS LTD Industrial Zone, Chekanitza-South" area, 2140 Botevgrad, Bulgaria

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

Regno Unito: TADALAFIL BIOGARAN 2.5 mg film-coated tablets

Francia: TADALAFIL BIOGARAN 2.5 mg, comprimés

Italia: TADALAFIL BIOGARAN

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

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

**Tadalafil Biogaran 5 mg compresse rivestite con**

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2018

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**1. Che cos'è Tadalafil Biogaran e a cosa serve**

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

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

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Biogaran**

**Non prenda Tadalafil Biogaran 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"). E' stato dimostrato che Tadalafil Biogaran 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 Biogaran, 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 Biogaran.

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 Biogaran per l’iperplasia prostatica benigna. Tadalafil Biogaran 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 Biogaran 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 Biogaran e contatti immediatamente il medico.

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

Tadalafil Biogaran non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Tadalafil Biogaran**

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



Non assuma Tadalafil Biogaran se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Biogaran o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Biogaran 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 Biogaran 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 Biogaran 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. E' improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

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

Alcuni uomini che assumevano Tadalafil Biogaran durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

### **Tadalafil Biogaran contiene lattosio:**

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

## **3. Come prendere Tadalafil Biogaran**

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

Le compresse di Tadalafil Biogaran 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 Biogaran, 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 Biogaran. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg. Non prenda Tadalafil Biogaran più di una volta al giorno.

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

E' importante notare che Tadalafil Biogaran 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 Biogaran più di una volta al giorno.

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

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

#### **Se dimentica di prendere Tadalafil Biogaran**

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 Biogaran 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 Biogaran (frequenza rara). Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.
- improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

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

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

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

- 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 Biogaran, 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 Biogaran. 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 riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Biogaran. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Tadalafil Biogaran.

### **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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Biogaran**

Tenere 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. 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 Biogaran**

- Il principio **attivo** è tadalafil. Ogni compressa contiene 5 mg di tadalafil.
- Gli **altri componenti** sono:
- **Compressa:** lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2), croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.
- **Rivestimento con film:** Opadry II yellow 32K520007 : lattosio monoidrato, ipromellosa, triacetina (E1518), diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), talco.

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

Tadalafil Biogaran 5 mg è una compressa di colore giallo chiaro, oblunga, marcate "T5/T5" da un lato, di misura lungo circa 10.7 mm e larghezza di 5.5 mm .

**Tadalafil Biogaran 5 mg è disponibile in blister in confezioni da 28 o 84 compresse. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:  
LABORATOIRES BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES  
FRANCIA

Produttore:

SYNERLAB DEVELOPPEMENT 1 rue de Coulomb 45000 Orléans, Francia

GE PHARMACEUTICALS LTD Industrial Zone, Chekanitza-South” area, 2140 Botevgrad, Bulgaria

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

Regno Unito: TADALAFIL BIOGARAN 5 mg film-coated tablets

Francia: TADALAFIL BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé

Italia: TADALAFIL BIOGARAN

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

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

**Tadalafil Biogaran 10 mg compresse rivestite con film**

Tadalafil

Medicinale equivalente

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2018

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**1. Che cos'è Tadalafil Biogaran e a cosa serve**

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

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

E' importante notare che Tadalafil Biogaran 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 Biogaran**

**Non prenda Tadalafil Biogaran 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"). E' stato dimostrato che Tadalafil Biogaran 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 Biogaran, 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 Biogaran.

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 Biogaran 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 Biogaran e contatti immediatamente il medico.

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

Tadalafil Biogaran non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini e adolescenti**

Tadalafil Biogaran non è indicato per essere usato da bambini o da adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Tadalafil Biogaran**

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

Non assuma Tadalafil Biogaran se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Biogaran o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Biogaran 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 Biogaran 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 Biogaran 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. E' improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

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

Alcuni uomini che assumevano Tadalafil Biogaran durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

### **Tadalafil Biogaran contiene lattosio:**

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

## **3. Come prendere Tadalafil Biogaran**

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

Le compresse di Tadalafil Biogaran 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 Biogaran sono per uso orale.

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

Non prenda Tadalafil Biogaran più di una volta al giorno. Tadalafil Biogaran 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.

E' importante notare che Tadalafil Biogaran 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 Biogaran, 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 Biogaran di quanto deve:**

Contatti il medico. E' 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 Biogaran (frequenza rara). Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.
- improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

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

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

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

- 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 Biogaran, 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 Biogaran. 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 riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Biogaran. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Tadalafil Biogaran.

**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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Biogaran

Tenere 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 Biogaran

- Il principio **attivo** è tadalafil. Ogni compressa contiene 10 mg di tadalafil.
- **Gli altri componenti** sono:
- **Compressa:** lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2), croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.  
**Rivestimento con film:** Opadry yellow II: 32K520101 : lattosio monoidrato, ipromellosa, triacetina (E1518), diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), talco.

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

Tadalafil Biogaran 10 mg è una compressa di colore giallo, oblunga, marcate "T 10" da un lato, di misura lungo circa 10.7 mm e larghezza di 5.5 mm.

Tadalafil Biogaran 10 mg è disponibile in blister in confezioni da 4 compresse.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LABORATOIRES BIOGARAN  
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES  
FRANCIA

Produttore:

SYNERLAB DEVELOPPEMENT 1 rue de Coulomb 45000 Orléans, Francia

GE PHARMACEUTICALS LTD Industrial Zone, Chekanitza-South" area, 2140 Botevgrad, Bulgaria

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

Regno Unito: TADALAFIL BIOGARAN 10 mg film-coated tablets

Francia: TADALAFIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé

Italia: TADALAFIL BIOGARAN

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

**Tadalafil Biogaran 20 mg compresse rivestite con film**

Tadalafil

Medicinale equivalente

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

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

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Tadalafil Biogaran e a cosa serve**

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

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

E' importante notare che Tadalafil Biogaran 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 Biogaran**

**Non prenda Tadalafil Biogaran 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"). E' stato dimostrato che Tadalafil Biogaran 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 Biogaran, 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 Biogaran.

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 Biogaran 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 Biogaran e contatti immediatamente il medico.

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

Tadalafil Biogaran non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Tadalafil Biogaran**

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

Non assuma Tadalafil Biogaran se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Biogaran o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Biogaran 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 Biogaran 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 Biogaran 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. E' improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

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

Alcuni uomini che assumevano Tadalafil Biogaran durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

### **Tadalafil Biogaran contiene lattosio:**

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

## **3. Come prendere Tadalafil Biogaran**

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

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

Non prenda Tadalafil Biogaran più di una volta al giorno. Tadalafil Biogaran 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.

E' importante notare che Tadalafil Biogaran 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 Biogaran, 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 Biogaran di quanto deve:**

Contatti il medico. E' 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 Biogaran (frequenza rara). Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.
- improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

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

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

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

- 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 Biogaran, 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 Biogaran. 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 riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Biogaran. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Tadalafil Biogaran.

**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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

**5. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni**

## **sulla sicurezza di questo medicinale. Come conservare Tadalafil Biogaran**

Tenere 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 Biogaran**

- Il principio **attivo** è tadalafil. Ogni compressa contiene 20 mg di tadalafil.

- Gli **altri componenti** sono:

**Compressa:** Opadry II yellow II32K520101 : lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2), croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

**Rivestimento con film:** lattosio monoidrato, ipromellosa, triacetina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), talco.

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

Tadalafil Biogaran 20 mg è una compressa di colore giallo, oblunga, marcate "T20" da un lato, di misura lungo circa 13.5 mm e larghezza di 7.0 mm.

Tadalafil Biogaran 20 mg è disponibile in blister in confezioni da 2, 4 o 8 compresse.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LABORATOIRES BIOGARAN  
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES  
FRANCIA

Produttore:

SYNERLAB DEVELOPPEMENT 1 rue de Coulomb 45000 Orléans, Francia

GE PHARMACEUTICALS LTD Industrial Zone, Chekanitza-South" area, 2140 Botevgrad, Bulgaria

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

Regno Unito: TADALAFIL BIOGARAN 20 mg film-coated tablets

Francia: TADALAFIL BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé

Italia: TADALAFIL BIOGARAN

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**