Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TADALAFIL EG 5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio

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

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

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

TADALAFIL EG 5 mg è un trattamento per gli uomini adulti con:

- **disfunzione erettile.** Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Il tadalafil ha dimostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.
  Dopo stimolazione sessuale TADALAFIL EG 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 EG non le sarà d'aiuto se non soffre di disfunzione erettile. È importante notare che TADALAFIL EG per il trattamento della disfunzione erettile non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale.
  Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non stesse prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

- sintomi urinari associati ad una condizione comune chiamata **iperplasia prostatica benigna.**
  Questa condizione si verifica quando la prostata si ingrossa con l'età. I sintomi includono difficoltà a iniziare la minzione, sensazione di non svuotare completamente la vescica e una più frequente necessità di urinare anche durante la notte. TADALAFIL EG migliora l'afflusso di sangue e rilassa la muscolatura della prostata e della vescica e ciò può ridurre i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna. Il tadalafil ha dimostrato di migliorare questi sintomi urinari già 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TADALAFIL EG

NON prenda TADALAFIL EG:
- se è allergico al tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di farmaci ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore al torace"). È stato dimostrato che il tadalafil aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, si rivolga al medico;
- se ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un recente attacco di cuore negli ultimi 90 giorni;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha avuto un ictus recentemente, negli ultimi 6 mesi;
- se ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata;
- se 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”;
- se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell’ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che gli inibitori del PDE5, come il tadalafil, aumentano l’effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TADALAFIL EG.

Sia consapevole che l’attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo maggiore. 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 EG per l’iperplasia prostatica benigna.
TADALAFIL EG 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 EG sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:
- chirurgia pelvica;
- rimozione di tutta o di una 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 EG e contatti immediatamente il medico.

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

L’uso di TADALAFIL EG nelle donne non è indicato.

Bambini e adolescenti
TADALAFIL EG non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e TADALAFIL EG
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma TADALAFIL EG se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da TADALAFIL EG o essi stessi possono influenzare il modo con cui TADALAFIL EG 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 utilizzati per trattare l’aumento della pressione sanguigna;
- riociguat;
- un inibitore dell’enzima alfa-5-reduttasi (usato per trattare l’iperplasia prostatica benigna);

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 EG con bevande e alcol
Informazioni sugli effetti dell'alcol sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui TADALAFIL EG funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Fertilità
Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. In alcuni uomini è stata osservata una riduzione degli spermatozoi. È improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni uomini che hanno assunto tadalafil durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

TADALAFIL EG contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere TADALAFIL EG

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

Le compresse di TADALAFIL EG sono per uso orale e solo per gli uomini.

Ingerisca la compressa intera con dell'acqua. Le compresse possono essere assunte indipendentemente dal cibo.

L'assunzione di bevande alcoliche può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se ha preso o ha intenzione di prendere TADALAFIL EG, 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 EG. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg.

Non tutte le dosi raccomandate possono essere ottenute con il dosaggio da 5 mg; tadalafil può anche essere disponibile in compresse da 2,5, 10 e 20 mg.

È possibile che non tutte le concentrazioni posologiche siano commercializzate.

Non prenda TADALAFIL EG più di una volta al giorno.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

È importante notare che TADALAFIL EG 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.

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 EG più di una volta al giorno.

Se prende più TADALAFIL EG di quanto deve
Contatti il medico. È possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere TADALAFIL EG
Prenda la sua dose non appena se lo ricorda, ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Non prenda TADALAFIL EG 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 anche dolorosa dopo l'assunzione di TADALAFIL EG (frequenza: rara). Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico;
- improvvisa perdita della vista (frequenza: rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, vampate di calore al viso, congestione nasale e disturbi digestivi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere, malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, dolore agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa, perdita di sangue dal naso, ronzio alle orecchie, gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie e sensazione di stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- svenimento, convulsioni e perdita di memoria transitoria, gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito, orticaria (chiazze rosse pruriginose sulla superficie cutanea), sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma e aumento della sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono tadalafil 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 o entrambi gli occhi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati riportati negli uomini che assumono tadalafil. Tra questi:
- 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. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano tadalafil.

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

5. Come conservare TADALAFIL EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 EG
- Il principio attivo è il tadalafil.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di tadalafil.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Lattosio anidro
Croscarmellosa sodica
Sodio laurilsolfato
Idrossipropilcellulosa
Polisorbato 80
Magnesio stearato

Rivestimento
Ipromellosa 2910 (E464)
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Talco (E553b)
Ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di TADALAFIL EG e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film di colore giallo, a forma di capsula, biconvessa, con impresso "T5" su di un lato e liscia sull'altro lato, con dimensioni nominali 8,2 mm x 4,1 mm.

Disponibile in blister contenenti 14, 28 o 84 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

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

Produttori
Genepharm S.A., 18th Km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Grecia
Pharmadox Healthcare Ltd, 1KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta
Combino Pharm (Malta) Ltd, HF60, Hal Far Industrial Estate, BBG3000, Malta
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel 61118, Germania
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur, Paesi Bassi

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

NL	Tadalafil CF 5 mg, filmomhulde tabletten
CZ	Tadalafil STADA 5 mg potahované tablety
DE	Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten
DK	Tadalafil Stada
FI	Tadalafil Stada 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IT	Tadalafil EG
PT	Tadalafil Ciclum
SE	Tadalafil Stada 5 mg filmdragerad tablett
SI	Tadalafil STADA 5 mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TADALAFIL EG 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio

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

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

TADALAFIL EG 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. Il tadalafil ha dimostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

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

È importante notare che TADALAFIL EG 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 EG

NON prenda TADALAFIL EG
- se è allergico al tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di farmaci ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore al torace"). È stato dimostrato che il tadalafil aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico;
- se ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un recente attacco di cuore, negli ultimi 90 giorni;
- se ha avuto un ictus recentemente, negli ultimi 6 mesi;
- se ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata;
- se 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";
- se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che gli inibitori del PDE5, come il tadalafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TADALAFIL EG.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo maggiore. 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 EG sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:
- chirurgia pelvica;
- rimozione di tutta o di una 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 EG e contatti immediatamente il medico.

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

L'uso di TADALAFIL EG nelle donne non è indicato.

Bambini e adolescenti
TADALAFIL EG non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e TADALAFIL EG
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma TADALAFIL EG se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da TADALAFIL EG o essi stessi possono influenzare il modo con cui TADALAFIL EG 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 utilizzati per trattare l'aumento della pressione sanguigna;
- riociguat;
- un inibitore dell'enzima alfa-5-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 EG con bevande e alcol
Informazioni sugli effetti dell'alcol sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui TADALAFIL EG funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Fertilità
Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. In alcuni uomini è stata osservata una riduzione degli spermatozoi. È improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

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

TADALAFIL EG contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere TADALAFIL EG

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

Le compresse di TADALAFIL EG sono per uso orale e solo per gli uomini.

Ingerisca la compressa intera con dell'acqua. Le compresse possono essere assunte indipendentemente dal cibo.

La dose iniziale 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 di tadalafil.

Non tutti i dosaggi sono possibili con le compresse da 10 mg; tadalafil può anche essere disponibile in compresse da 2,5, 5 e 20 mg.

È possibile che non tutte le concentrazioni posologiche siano commercializzate.

Può prendere una compressa di TADALAFIL EG minimo 30 minuti prima dell'attività sessuale. TADALAFIL EG può essere ancora efficace fino a 36 ore dopo l'assunzione della compressa.

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

È importante notare che TADALAFIL EG 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 alcool può compromettere la sua capacità di avere un'erezione e può causare un temporaneo abbassamento della sua pressione sanguigna. Se ha preso o ha intenzione di prendere TADALAFIL EG, 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 EG di quanto deve
Contatti il medico. È possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:
- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee (frequenza: non comune);
- dolore toracico – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza: non comune);
- priapismo, un'erezione prolungata e anche dolorosa dopo l'assunzione di TADALAFIL EG (frequenza: rara). Se ha un'erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico;
- improvvisa perdita della vista (frequenza: rara).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, vampate di calore al viso, congestione nasale e disturbi digestivi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere, malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, dolore agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa, perdita di sangue dal naso, ronzio alle orecchie, gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie e sensazione di stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- svenimento, convulsioni e perdita di memoria transitoria, gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito, orticaria (chiazze rosse pruriginose sulla superficie cutanea), sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma e aumento della sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono tadalafil 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 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. Tra questi:
- 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. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano tadalafil.

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

5. Come conservare TADALAFIL EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 EG
- Il principio attivo è il tadalafil.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di tadalafil.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Lattosio anidro

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

Croscarmellosa sodica
Sodio laurilsolfato
Idrossipropilcellulosa
Polisorbato 80
Magnesio stearato

Rivestimento
Ipromellosa 2910 (E464)
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Talco (E553b)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di TADALAFIL EG e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film di colore giallo, a forma di capsula, biconvessa, con impresso "T10" su di un lato e liscia sull'altro lato, con dimensioni nominali 11 mm x 5 mm.

Disponibile in blister contenenti 4 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori
Genepharm S.A., 18th Km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Grecia
Pharmadox Healthcare Ltd, 1KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta
Combino Pharm (Malta) Ltd, HF60, Hal Far Industrial Estate, BBG3000, Malta
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel 61118, Germania
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur, Paesi Bassi

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

NL	Tadalafil CF 10 mg, filmomhulde tabletten
DE	Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten
DK	Tadalafil Stada
FI	Tadalafil Stada 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IT	Tadalafil EG
PT	Tadalafil Ciclum
SE	Tadalafil Stada 10 mg filmdragerad tablett
SI	Tadalafil STADA 10 mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TADALAFIL EG 20 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio

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

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

TADALAFIL EG 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. Il tadalafil ha dimostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

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

È importante notare che TADALAFIL EG 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 EG

NON prenda TADALAFIL EG
- se è allergico al tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di medicinali ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore al torace"). È stato dimostrato che il tadalafil aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, si rivolga al medico;
- se ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un recente attacco di cuore, negli ultimi 90 giorni;
- se ha avuto un ictus recentemente, negli ultimi 6 mesi;
- se ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata;
- se 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";
- se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che gli inibitori del PDE5, come il tadalafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TADALAFIL EG.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo maggiore. 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 EG sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:
- chirurgia pelvica;
- rimozione di tutta o di una 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 EG e contatti immediatamente il medico.

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

L'uso di TADALAFIL EG nelle donne non è indicato.

Bambini e adolescenti
TADALAFIL EG non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e TADALAFIL EG
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma TADALAFIL EG se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da TADALAFIL EG o essi stessi possono influenzare il modo con cui TADALAFIL EG 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 utilizzati per trattare l'aumento della pressione sanguigna;
- riociguat;
- un inibitore dell'enzima alfa-5-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 EG con bevande e alcol
Informazioni sugli effetti dell'alcol sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui TADALAFIL EG funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Fertilità
Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. In alcuni uomini è stata osservata una riduzione degli spermatozoi. È improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni uomini che hanno assunto tadalafil durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

TADALAFIL EG contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere TADALAFIL EG

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

Le compresse di TADALAFIL EG sono per uso orale e solo per gli uomini.

Ingerisca la compressa intera con dell'acqua. Le compresse possono essere assunte indipendentemente dal cibo.

La dose iniziale raccomandata è una compressa da 10 mg prima dell'attività sessuale.
Le è stata tuttavia prescritta la dose di una compressa da 20 mg poiché il suo medico ha ritenuto che la dose raccomandata di 10 mg fosse troppo debole.

Non tutti i dosaggi sono possibili con le compresse da 20 mg; tadalafil può anche essere disponibile in compresse da 2,5, 5 e 10 mg.

È possibile che non tutte le concentrazioni posologiche siano commercializzate.

Può prendere una compressa di TADALAFIL EG minimo 30 minuti prima dell'attività sessuale. TADALAFIL EG può essere ancora efficace fino a 36 ore dopo l'assunzione della compressa.

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

È importante notare che TADALAFIL EG 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 alcool può compromettere la sua capacità di avere un'erezione e può causare un temporaneo abbassamento della sua pressione sanguigna. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere TADALAFIL EG, 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 EG di quanto deve
Contatti il medico. È possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:
- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee (frequenza: non comune);
- dolore toracico – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza: non comune);

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- priapismo, un'erezione prolungata e anche dolorosa dopo l'assunzione di TADALAFIL EG (frequenza: rara). Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico;
- improvvisa perdita della vista (frequenza: rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, vampate di calore al viso, congestione nasale e disturbi digestivi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere, malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, dolore agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa, perdita di sangue dal naso, ronzio alle orecchie, gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie e sensazione di stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- svenimento, convulsioni e perdita di memoria transitoria, gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito, orticaria (chiazze rosse pruriginose sulla superficie cutanea), sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma e aumento della sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono tadalafil 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 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. Tra questi:
- 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. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano tadalafil.

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

5. Come conservare TADALAFIL EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 EG

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

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

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Lattosio anidro
Croscarmellosa sodica
Sodio laurilsolfato
Idrossipropilcellulosa
Polisorbato 80
Magnesio stearato

Rivestimento
Ipromellosa 2910 (E464)
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Talco (E553b)
Ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di TADALAFIL EG e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film di colore giallo, a forma di capsula, biconvessa, con impresso "T20" su di un lato e liscia sull'altro lato, con dimensioni nominali 13,5 mm x 6,6 mm.

Disponibile in blister contenenti 2, 4, 8, 12, 24 o 48 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori
Genepharm S.A., 18th Km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Grecia
Pharmadox Healthcare Ltd, 1KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta
Combino Pharm (Malta) Ltd, HF60, Hal Far Industrial Estate, BBG3000, Malta
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel 61118, Germania
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur, Paesi Bassi

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

NL	Tadalafil CF 20 mg, filmomhulde tabletten
CZ	Tadalafil STADA 20 mg potahované tablety
DE	Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten
DK	Tadalafil Stada
FI	Tadalafil Stada 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IT	Tadalafil EG
PT	Tadalafil Ciclum
SE	Tadalafil Stada 20 mg filmdragerad tablett
SI	Tadalafil STADA 20 mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).