Foglio illustrativo: informazioni perl'utilizzatore

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

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

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

Tadalafil Aristo 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 Aristo ha dimostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Aristo aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato di ciò è una miglioramento della funzionalità di erezione. Tadalafil Aristo non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile. E' importante notare che Tadalafil Aristo 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 ghiandola prostatica 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 Aristo migliora l'afflusso di sangue e rilassa la muscolatura della prostata e della vescica e ciò può ridurre i

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna. Tadalafil Aristo ha dimostrato di migliorare questi sintomi urinari già 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Aristo

Non prenda Tadalafil Aristo 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 Aristo 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 Aristo, 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 Aristo.

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 Aristo per l'iperplasia prostatica benigna. Tadalafil Aristo 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

- un problema grave al fegato;
- un problema grave ai reni.

Non è noto se Tadalafil Aristo 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 Aristo e contatti immediatamente il medico.

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

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

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

Non prenda Tadalafil Aristo se sta già assumendo nitrati.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

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

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

3. Come prendere Tadalafil Aristo

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

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

Quando viene assunto una volta al giorno, Tadalafil Aristo 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 Aristo 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 Aristo non agisce se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari come fareste se non stesse assumendo un farmaco per la disfunzione erettile.

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

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 Aristo più di una volta al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

Se prende più Tadalafil Aristo di quanto deve
Contatti il medico. E' possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Tadalafil Aristo
Prenda la sua dose non appena se ne ricorda, ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Non deve prendere Tadalafil Aristo 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);
- erezione prolungata e probabilmente dolorosa dopo l'assunzione di Tadalafil Aristo (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, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

(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 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. Questi includono:

- emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso e della gola, reazioni cutanee gravi, alcuni disturbi che alterano 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale. .

5. Come conservare Tadalafil Aristo

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

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

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 Aristo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

- Il principio **attivo** è tadalafil. Ogni compressa rivestita contiene 5 mg di tadalafil.
- Gli **altri componenti** sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2), croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.
  Rivestimento con film di **Opadry II Giallo 32K220031**: idrossipropilmetilcellulosa, lattosio monoidrato, diossido di titanio (E171), triacetina, ossido di ferro giallo, (E172), talco.

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Aristo e contenuto della confezione

Tadalafil Aristo 5 mg è una compressa rivestita con film di colore giallo, di forma ovale, di 8,70 x 4,50 mm, biconvessa, con un' incisione su di un lato ed impresso "T 5"sull'altro . La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Tadalafil Aristo 5 mg è disponibile in confezioni in blister da 14, 28 o 84 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 – 10
13435 Berlino
Germania

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

Austria	Tadalafil Aristo 5 mg Filmtabletten
Germania	Tadalafil Aristo 5 mg Filmtabletten
Italia	Tadalafil Aristo 5 mg compressa rivestita con film
Malta	Tadalafil Aristo 5 mg film-coated tablets
Paesi Bassi	Tadalafil Aristo 5 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Tadalafil Aristo 5 mg Comprimido revestido por película
Regno Unito	Tadalafil Aristo 5 mg film-coated tablets
Spagna	Tadalafil Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

Foglio illustrativo: informazioni perl'utilizzatore

Tadalafil Aristo 10 mg compresse rivestite con film
Tadalafil Aristo 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 Aristo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Aristo
3. Come prendere Tadalafil Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tadalafil Aristo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

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

E' importante notare che Tadalafil Aristo 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 Aristo

Non prenda Tadalafil Aristo 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 Aristo aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

- 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 Aristo, 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 Aristo.

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 Aristo 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 Aristo e contatti immediatamente il medico.

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

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

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

Non assuma Tadalafil Aristo se sta già assumendo nitrati.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

- 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

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

3. Come prendere Tadalafil Aristo

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

Le compresse di Tadalafil Aristo 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 una compressa da 20 mg perchè il medico ha deciso che la dose raccomandata da 10 mg è troppo debole.

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

Non prenda Tadalafil Aristo più di una volta al giorno. Tadalafil Aristo10 mg e 20 mg è indicato per essere usato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

per un continuo uso giornaliero.

E’ importante notare che Tadalafil Aristo non agisce se non c’è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari come fareste se non stesse assumendo un farmaco per la disfunzione erettile.

L’assunzione di bevande alcoliche può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Aristo, 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 Aristo di quanto deve
Contatti il medico. E’ possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Tadalafil Aristo
Prenda la sua dose non appena se ne ricorda, ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Non deve prendere Tadalafil Aristo 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);
- erezione prolungata e probabilmente dolorosa dopo l’assunzione di Tadalafil Aristo (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, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

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, sono stati riportati attacchi cardiaci e ictus. La maggior parte di questi soggetti, aveva problemi di cuore 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. Questi includono:
- emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso e della gola, reazioni cutanee gravi, alcuni disturbi che alterano 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tadalafil Aristo

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

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

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 Aristo
- Il principio **attivo** è tadalafil. Ogni compressa rivestita contiene 10 mg di tadalafil.
- Il principio **attivo** è tadalafil. Ogni compressa rivestita contiene 20 mg di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

tadalafil.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2), croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.
Rivestimento con film di **Opadry II Giallo 32K220019**: idrossipropilmetilcellulosa, lattosio monoidrato, diossido di titanio (E171), triacetina, ossido di ferro giallo, (E172), talco
Rivestimento con film di **Opadry II Giallo 32K220019**: idrossipropilmetilcellulosa, lattosio monoidrato, diossido di titanio (E171), triacetina, ossido di ferro giallo, (E172), talco

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Aristo e contenuto della confezione

Tadalafil Aristo 10 mg è una compressa rivestita con film di colore giallo, di forma ovale, di11,50 x 5,90 mm, biconvessa, con un' incisione su di un lato ed impresso "T 10"sull'altro . La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Tadalafil Aristo 20 mg è una compressa rivestita con film di colore giallo, di forma ovale, di13,90 x 7,20 mm biconvessa, con un' incisione su di un lato ed impresso "T 20"sull'altro . La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Tadalafil Aristo 10 mg è disponibile in confezioni in blister da 4, 8, 12, 20 o 30 compresse rivestite con film.
Tadalafil Aristo 20 mg è disponibile in confezioni in blister da 2, 4, 8, 12, 20 o30 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 – 10
13435 Berlino
Germania

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

Austria	Tadalafil Aristo 10 mg Filmtabletten
Germania	Tadalafil Aristo 10 mg Filmtabletten
Italia	Tadalafil Aristo 10 mg compressa rivestita con film
Malta	Tadalafil Aristo 10 mg film-coated tablets
Paesi Bassi	Tadalafil Aristo 10 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Tadalafil Aristo 10 mg Comprimido revestido por película
Regno Unito	Tadalafil Aristo 10 mg film-coated tablets
Spagna	Tadalafil Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Austria	Tadalafil Aristo 20 mg Filmtabletten
Germania	Tadalafil Aristo 20 mg Filmtabletten
Italia	Tadalafil Aristo 20 mg compressa rivestita con film
Malta	Tadalafil Aristo 20 mg film-coated tablets
Paesi Bassi	Tadalafil Aristo 20 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Tadalafil Aristo 20 mg Comprimido revestido por película
Regno Unito	Tadalafil Aristo 20 mg film-coated tablets

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018
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).

Spagna Tadalafil Aristo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018

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).