Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Tadalafil Zentiva e a cosa serve

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

Tadalafil Zentiva 5 mg è un trattamento per gli uomini adulti con:
- **disfunzione erettile**. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Tadalafil Zentiva ha dimostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Zentiva 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 Zentiva non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile. È importante notare che Tadalafil Zentiva 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 Zentiva migliora l'afflusso di sangue e rilassa la muscolatura della prostata e della vescica e ciò può ridurre i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna. Tadalafil ha dimostrato di migliorare questi sintomi urinari già 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Zentiva

Non prenda Tadalafil Zentiva:

- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

("dolore al torace"). È stato dimostrato che Tadalafil Zentiva 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 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 i PDE5 inibitori, come Tadalafil Zentiva, 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 Zentiva.

Deve essere consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco lo riferisca al medico.

Poiché l'iperplasia prostatica benigna e il tumore della prostata possono avere gli stessi sintomi, il medico la sottoporrà ai controlli per il tumore della prostata prima di iniziare il trattamento con Tadalafil Zentiva per l'iperplasia prostatica benigna. Tadalafil Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva e contatti immediatamente il medico.

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

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

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

Non assuma Tadalafil Zentiva se sta già assumendo nitrati.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- 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 Zentiva 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 Zentiva funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

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

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

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

3. Come prendere Tadalafil Zentiva

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

Le compresse di Tadalafil Zentiva 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 Zentiva, 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 Zentiva. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg.

Non prenda Tadalafil Zentiva più di una volta al giorno.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna
La **dose** è di 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 Zentiva più di una volta al giorno.

Se prende più Tadalafil Zentiva di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Tadalafil Zentiva
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 Zentiva 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 di norma di natura 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 possibilmente dolorosa dopo l'assunzione di Tadalafil Zentiva (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 riguardare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, vampate di calore al viso, congestione nasale, disturbi digestivi.

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

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- svenimento, convulsioni e perdita di memoria transitoria, gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito e orticaria (chiazze rosse pruriginose sulla superficie cutanea). Sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma e aumento della sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Zentiva, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

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

Gli effetti indesiderati capogiri e diarrea sono stati riportati più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Zentiva.

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 Zentiva

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Zentiva

- Il principio attivo è il tadalafil. Ogni compressa contiene 5 mg di tadalafil.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Zentiva e contenuto della confezione
Tadalafil Zentiva 5 mg è una compressa rivestita con film (compressa) di colore giallo chiaro, di forma ovale, marcata con "5" da un lato e liscia sull'altro lato. La compressa è 10 mm x 6,0 mm di diametro e 3,3 – 3,9 mm di spessore.

Confezioni
Tadalafil Zentiva 5 mg è disponibile in confezioni blister contenenti 14 e 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ZENTIVA ITALIA S.r.l., Viale L. Bodio, 37/b, 20158 Milano, Italia (IT)

Produttori
Balkanpharma - Dupnitsa AD

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

SE: Tadalafil Sigillata
IT: Tadalafil Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 Zentiva 10 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. Cos'è Tadalafil Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Zentiva
3. Come prendere Tadalafil Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tadalafil Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tadalafil Zentiva e a cosa serve

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

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

È importante notare che Tadalafil Zentiva 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 Zentiva

Non prenda Tadalafil Zentiva:

- se è allergico al tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di farmaci ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris ("dolore al torace"). È stato dimostrato che Tadalafil Zentiva 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".

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- 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 i PDE5 inibitori, come Tadalafil Zentiva, 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 Zentiva.

Deve essere consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco lo riferisca al medico.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha:
- l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi).
- il mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo).
- la leucemia (tumore maligno delle cellule del sangue).
- una qualsiasi deformità del pene.
- un problema grave al fegato.
- un problema grave ai reni.

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

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

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

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

Non assuma Tadalafil Zentiva se sta già assumendo nitrati.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Tadalafil Zentiva 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 Zentiva funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

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

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

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

3. Come prendere Tadalafil Zentiva

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

Le compresse di Tadalafil Zentiva 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 iniziale 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 Zentiva sono per uso orale.

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

Non prenda Tadalafil Zentiva più di una volta al giorno. L'uso di Tadalafil Zentiva 10 mg e 20 mg è indicato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo uso giornaliero.

È importante notare che Tadalafil Zentiva 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 e può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Zentiva, 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 Zentiva 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 di norma di natura da lieve a moderata.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 possibilmente dolorosa dopo l'assunzione di Tadalafil Zentiva (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 riguardare fino a 1 persona su 10)

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

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

- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere, malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, indolenzimento agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue e nelle urine, sensazione del battito cardiaco forte, battito cardiaco veloce, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa, perdita di sangue dal naso e ronzio alle orecchie, gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie e sensazione di stanchezza.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

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

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Zentiva, 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 Zentiva. 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.

Gli effetti indesiderati capogiri sono stati riportati più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Zentiva.

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 Zentiva

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

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 Zentiva

- Il principio attivo è il tadalafil. Ogni compressa contiene 10 mg di tadalafil.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina, talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Zentiva e contenuto della confezione
Tadalafil Zentiva 10 mg è una compressa rivestita con film (compressa) di colore giallo chiaro, di forma ovale, marcata con "10" da un lato e liscia sull'altro lato. La compressa è 11 mm x 6,6 mm di diametro e 3,9-4,5 mm di spessore.

Confezioni
Tadalafil Zentiva 10 mg è disponibile in confezioni blister contenenti 4 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ZENTIVA ITALIA S.r.l., Viale L. Bodio, 37/b, 20158 Milano, Italia (IT)

Produttori
Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
SE: Tadalafil Sigillata
IT: Tadalafil Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1.Cos'è Tadalafil Zentiva e a cosa serve

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

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

È importante notare che Tadalafil Zentiva 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 Zentiva

Non prenda Tadalafil Zentiva:

- 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 ("dolore al torace"). È stato dimostrato che Tadalafil Zentiva 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 attacco di cuore recentemente, 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".

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 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 i PDE5 inibitori, come Tadalafil Zentiva, 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 Zentiva.

Deve essere consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco lo riferisca al medico.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha:
- l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi).
- il mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo).
- la leucemia (tumore maligno delle cellule del sangue).
- una qualsiasi deformità del pene.
- un problema grave al fegato.
- un problema grave ai reni.

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

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

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

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

Non assuma Tadalafil Zentiva se sta già assumendo nitrati.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Tadalafil Zentiva 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 Zentiva funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

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

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

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

3. Come prendere Tadalafil Zentiva

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

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

Non prenda Tadalafil Zentiva più di una volta al giorno. L'uso di Tadalafil Zentiva 10 mg e 20 mg è indicato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo uso giornaliero.

È importante notare che Tadalafil Zentiva 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 e può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Zentiva, 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 Zentiva 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 di norma di natura da lieve a moderata.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 possibilmente dolorosa dopo l'assunzione di Tadalafil Zentiva (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 riguardare fino a 1 persona su 10)

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

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

- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere,malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, indolenzimento agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue nelle urine, sensazione del battito cardiaco forte, battito cardiaco veloce, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa, perdita di sangue dal naso e ronzio alle orecchie, gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie e sensazione di stanchezza.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

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

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Zentiva, 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 Zentiva. 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.

Gli effetti indesiderati capogiri e diarrea sono stati riportati più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Zentiva.

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 Zentiva

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

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 Zentiva

- Il principio attivo è il tadalafil. Ogni compressa contiene 20 mg di tadalafil.
- Gli altri componenti sono
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: ipromellosa , lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina, talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Zentiva e contenuto della confezione
Tadalafil Zentiva 20 mg è una compressa rivestita con film (compressa) di colore giallo chiaro, di forma ovale, marcata con "20" da un lato e liscia sull'altro lato. La compressa è 12 mm x 7,4 mm di diametro e 4,60-5,20 mm di spessore.

Confezioni
Tadalafil Zentiva 20 mg è disponibile in confezioni blister contenenti 2, 4 e 8 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ZENTIVA ITALIA S.r.l., Viale L. Bodio, 37/b, 20158 Milano, Italia (IT)

Produttori
Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

SE: Tadalafil Sigillata
IT: Tadalafil Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).