

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

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

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Alter

Non prenda Tadalafil Alter

- se è allergico a 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 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 negli ultimi 90 giorni;
- se ha recentemente avuto un ictus 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 usato per trattare l'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, 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 Alter.

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:

- anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi);
- mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo);
- leucemia (tumore maligno delle cellule del sangue);
- una qualsiasi deformazione del pene;
- un problema grave al fegato;
- un problema grave ai reni.

Non è noto se tadalafil è efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

- chirurgia pelvica;
- rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi 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 Alter e contatti immediatamente il medico.

In alcuni pazienti trattati con tadalafil è stata osservata una diminuita o improvvisa compromissione dell'udito. Sebbene non sia noto se l'evento sia direttamente correlato a tadalafil, se si presenta una diminuzione o una perdita improvvisa dell'udito, interrompere l'assunzione di tadalafil e contattare immediatamente il medico.

Tadalafil Alter non è indicato per essere usato dalle donne.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Tadalafil Alter

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

Non assuma Tadalafil Alter se sta già assumendo dei nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Alter o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Alter 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 associate 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;
- fenobarbitale, fenitoina e carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti);
- rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazolo;
- altri trattamenti per la disfunzione erettile.

Tadalafil Alter 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 Alter funzionerà 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 ed utilizzo di macchinari

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

Tadalafil Alter contiene lattosio

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

3. Come prendere Tadalafil Alter

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

Le compresse di tadalafil sono per uso orale e solo per gli uomini. Deglutisca la compressa intera con dell'acqua. Le compresse possono essere prese con o senza cibo.

La dose raccomandata iniziale è una compressa da 10 mg prima dell'attività sessuale. Tuttavia, le è stata data la dose di una compressa da 20 mg poiché il medico ha deciso che la dose raccomandata da 10 mg è troppo bassa.

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

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

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

L'assunzione di bevande alcoliche può interferire con la sua capacità di avere un'erezione e può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere tadalafil, 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 Alter di quanto deve

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:

- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee (frequenza non comune);
- dolore toracico – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune);
- priapismo, un'erezione prolungata e probabilmente dolorosa dopo l'assunzione di tadalafil (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 indigestione.

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

- capogiri, mal di stomaco, nausea, malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, indolenzimento agli occhi, difficoltà nella respirazione, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, sensazione martellante di battito cardiaco, una veloce frequenza cardiaca, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa, perdita di sangue dal naso, ronzio nelle orecchie, gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie e sensazione di stanchezza.

Rari (osservati in 1 - 10 pazienti ogni 10.000)

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

Raramente, negli uomini che assumono tadalafil, 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. Questi includono:

- emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o 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 capogiro è stato riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano tadalafil. La 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, 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 ulteriori informazioni sulla sicurezza di

questo farmaco.

5. Come conservare Tadalafil Alter

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 per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tadalafil Alter

- Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa contiene 20 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.

Film di rivestimento: ipromellosa, glicerolo triacetato, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Alter e contenuto della confezione

Tadalafil Alter 20 mg sono compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, biconvesse, incise con una croce su un lato e piane sull'altro lato.

Tadalafil Alter 20 mg è disponibile in blister in confezioni da 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:

Laboratori Alter s.r.l., via Egadi 7, 20144 Milano

Produttore:

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid

Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia: Tadalafil Alter 20 mg, comprimé pelliculé

Italia: Tadalafil Alter

Spagna: Tadalafilo Alter 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Novembre 2017