

Prospecto: información para el paciente
Tadalafilo Mylan 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tadalafilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tadalafilo Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tadalafilo Mylan
3. Cómo tomar Tadalafilo Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tadalafilo Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tadalafilo Mylan y para qué se utiliza

Tadalafilo Mylan está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Ésta se produce cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria. Tadalafilo Mylan ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene adecuada para la actividad sexual.

Tadalafilo Mylan contiene el principio activo tadalafilo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Después de la estimulación sexual Tadalafilo Mylan actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos de su pene, permitiendo la afluencia de sangre al pene. El resultado es la mejoría de la función eréctil. Tadalafilo Mylan no le ayudará si no padece disfunción eréctil.

Es importante advertirle de que Tadalafilo Mylan no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por lo tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tadalafilo Mylan

No tome Tadalafilo Mylan:

- si es alérgico a tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nitrito de amilo. Este es un grupo de medicamentos (“nitratos”) que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho (“dolor de pecho”). Se ha visto que Tadalafilo Mylan aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico.
- si padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardíaco recientemente, en los últimos 90 días.
- si ha sufrido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.

- si tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.
- si alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita como “infarto del ojo”.
- si está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como Tadalafilo Mylan, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tadalafilo Mylan.

Sea consciente de que las relaciones sexuales conllevan un posible riesgo en pacientes con problemas de corazón, debido al esfuerzo adicional que suponen para el mismo. Si usted tiene un problema cardíaco consulte con su médico.

Antes de tomar los comprimidos, informe a su médico si tiene:

- anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos).
- mieloma múltiple (cáncer de médula ósea).
- leucemia (cáncer de las células sanguíneas).
- cualquier deformación del pene.
- un problema grave de hígado.
- un problema grave de riñón.

No se conoce si Tadalafilo Mylan es efectivo en pacientes que han sido sometidos a:

- cirugía en la zona de la pelvis.
- una intervención quirúrgica en la que le han quitado la próstata total o parcialmente y en la que los nervios de la próstata han sido cortados (prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares).

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar Tadalafilo Mylan y contacte inmediatamente con su médico.

Se ha percibido disminución o pérdida repentina auditiva en algunos pacientes que usan el tadalafilo. Aunque se desconoce si el acontecimiento está directamente relacionado con el tadalafilo, si presenta disminución o pérdida repentina auditiva, interrumpa el tratamiento con Tadalafilo Mylan y póngase en contacto con su médico de inmediato.

Tadalafilo Mylan no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

Tadalafilo Mylan no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Tadalafilo Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome Tadalafilo Mylan si ya está utilizando nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por Tadalafilo Mylan o pueden afectar el buen funcionamiento de Tadalafilo Mylan. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando:

- un alfa bloqueante (utilizados para tratar la hipertensión arterial o los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna de próstata).
- otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.

- riociguat.
- un inhibidor de la 5-alfa reductasa (utilizados para tratar la hiperplasia benigna de próstata).
- medicamentos como comprimidos de ketoconazol (para el tratamiento de las infecciones fúngicas) e inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida o de la infección por VIH.
- fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos).
- rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol.
- otros tratamientos para la disfunción eréctil.

Toma de Tadalafilo Mylan con bebidas y alcohol

La información acerca del efecto del alcohol se encuentra en la sección 3. El zumo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de Tadalafilo Mylan y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información.

Fertilidad

En los perros tratados se observó una disminución en la producción de espermatozoides por los testículos. Se ha observado en algunos hombres una reducción de espermatozoides. Es poco probable que estos efectos produzcan una falta de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Algunos hombres que tomaron Tadalafilo Mylan durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

Tadalafilo Mylan contiene lactosa:

Si su médico le ha comunicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tadalafilo Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de Tadalafilo Mylan son para administración por vía oral únicamente en hombres. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida.

La dosis inicial recomendada es de un comprimido de 10 mg antes de la actividad sexual. Sin embargo, a usted le han dado la dosis de un comprimido de 20 mg debido a que su médico ha decidido que la dosis recomendada de 10 mg es demasiado débil.

Cuando tome Tadalafilo Mylan puede iniciar la actividad sexual desde al menos 30 minutos después de haberlo tomado. Tadalafilo Mylan puede ser aún efectivo hasta 36 horas después de tomar el comprimido.

No debe tomar Tadalafilo Mylan más de una vez al día. Tadalafilo Mylan 10 y 20 mg se utilizarán antes de la actividad sexual esperada y no se recomienda su uso diario continuo.

Es importante advertirle de que Tadalafilo Mylan no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

El consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección y puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar Tadalafilo Mylan, evite el consumo excesivo de alcohol (nivel de alcohol en sangre de 0,08% o superior), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

Si toma más Tadalafilo Mylan del que debe

Consulte con su médico. Puede experimentar efectos adversos descritos en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tadalafilo Mylan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:

- reacciones alérgicas incluyendo erupciones (poco frecuente).
- dolor de pecho- no use nitratos pero busque ayuda médica inmediatamente (poco frecuente).
- priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa tras usar el tadalafilo (frecuencia rara). Si usted sufre este tipo de erección, que puede tener una duración continua de más de 4 horas, debe contactar con un médico inmediatamente.
- pérdida de visión repentina (frecuencia rara).

Otros efectos adversos que se han comunicado:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, dolor de espalda, dolores musculares, dolor en los brazos y en las piernas, enrojecimiento de la cara, congestión nasal e indigestión.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- mareo, dolor de estómago, náuseas, vómitos, reflujo, visión borrosa, dolor de ojos, dificultad para respirar, presencia de sangre en la orina, erección prolongada, palpitaciones, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja, sangrado nasal, zumbido de oídos, hinchazón de las manos, los pies o los tobillos y sensación de cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- desvanecimiento, convulsiones y pérdida pasajera de memoria, hinchazón de los párpados, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición, urticaria (ronchas rojas en la superficie de la piel que pican), sangrado en el pene, presencia de sangre en el semen y aumento de la sudoración.

También se han comunicado de forma rara infarto cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman Tadalafilo Mylan. La mayoría de estos hombres habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento.

Raramente se han comunicado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.

Se han comunicado **algunos efectos adversos raros adicionales** en hombres que toman Tadalafilo Mylan que no fueron notificados durante los ensayos clínicos. Entre estos se incluyen:

- migraña, hinchazón en la cara, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o de la garganta, erupciones graves de la piel, ciertos trastornos que afectan al riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón, angina de pecho y muerte cardíaca súbita.

El efecto adverso que se ha notificado con mayor frecuencia en los hombres mayores de 75 años tomando Tadalafilo Mylan ha sido el mareo. Los casos de diarrea notificados correspondían con mayor frecuencia a pacientes mayores de 65 años de edad que tomaban Tadalafilo Mylan.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tadalafilo Mylan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de “CAD” y “EXP” respectivamente. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tadalafilo Mylan

- El principio activo es tadalafilo. Cada comprimido contiene 20 mg de tadalafilo.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa anhidra (ver la sección 2 “Tadalafilo Mylan contiene lactosa”), poloxámero 188, celulosa microcristalina (pH101), povidona (K-25), croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra.
Cubierta pelicular: lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tadalafilo Mylan 20 mg es un comprimido de color amarillo claro, recubierto con película, redondo, biconvexo, marcado con una “M” en una cara y con “TL4” en la otra cara.

Tadalafilo Mylan 20 mg está disponible en envases de blíster que contienen 2, 4, 8, 12 y 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Generics [UK] Limited,
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Reino Unido

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd. bajo el nombre comercial de Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road
Dublín 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hungria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

Lietuva (Lithuania)

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288
(Lietuva)

България (Bulgaria)

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 02 658 61 00 (België)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország (Hungary)

Mylan EPD Kft.
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan dura GmbH
Tel: + 49 6151 95 12 0

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 33 299 7080

Eesti (Estonia)

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052
(Eesti)

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Ελλάδα (Greece)

Generics Pharma Hellas EPE
Tel: + 30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals S.L.
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Sp.z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska (Croatia)

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România

A&G Med Trading SRL
Tel: + 4021 332 49 91

Ireland

Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom)

Ísland

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Italia

Mylan S.p.A
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος (Cyprus)

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Tel: + 357 99403969

Latvija

BGP Products SIA
Tel: + 371 676 05580(Latvija)

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: + 421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom)

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu> y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, <http://www.aemps.gob.es/>).