

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### TADALAFIL EG 20 mg compresse rivestite con film

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

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

#### Contenuto di questo foglio:

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

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

TADALAFIL EG è un trattamento per gli uomini con **disfunzione erettile**.

Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Il tadalafil ha dimostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

TADALAFIL EG contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Dopo stimolazione sessuale TADALAFIL EG aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato di ciò è una migliore funzione erettile. TADALAFIL EG non le sarà d'aiuto se non soffre di disfunzione erettile.

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere TADALAFIL EG

##### **NON prenda TADALAFIL EG**

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

dimostrato che gli inibitori del PDE5, come il tadalafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, si rivolga al medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

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

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha:

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

Non è noto se TADALAFIL EG sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

- chirurgia pelvica;
- rimozione di tutta o di una parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata sono stati tagliati (prostatectomia radicale senza conservazione dei fasci vascolo-nervosi).

Se ha un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di TADALAFIL EG e contatti immediatamente il medico.

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

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e TADALAFIL EG**

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

Non assuma TADALAFIL EG se sta già assumendo nitrati.

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

- un alfa-bloccante (utilizzato per trattare l'aumento della pressione sanguigna o problemi urinari associati all'iperplasia prostatica benigna);
- altri medicinali utilizzati per trattare l'aumento della pressione sanguigna;
- riociguat;
- un inibitore dell'enzima alfa-5-reduttasi (usato per trattare l'iperplasia prostatica benigna);
- medicinali come le compresse di ketoconazolo (per trattare le infezioni fungine) e gli inibitori della proteasi per il trattamento dell'AIDS o dell'infezione HIV;
- il fenobarbital, la fenitoina e la carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti);
- la rifampicina, l'eritromicina, la claritromicina o l'itraconazolo;
- altri trattamenti per la disfunzione erettile.

### **TADALAFIL EG con bevande e alcool**

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### **Fertilità**

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

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

#### **TADALAFIL EG contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere TADALAFIL EG**

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

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

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

**La dose iniziale raccomandata** è una compressa da 10 mg prima dell'attività sessuale.

Le è stata tuttavia prescritta la dose di una compressa da 20 mg poiché il suo medico ha ritenuto che la dose raccomandata di 10 mg fosse troppo debole.

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

È possibile che non tutte le concentrazioni posologiche siano commercializzate.

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

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

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

L'assunzione di alcool può compromettere la sua capacità di avere un'erezione e può causare un temporaneo abbassamento della sua pressione sanguigna. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere TADALAFIL EG, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcool nel sangue pari a 0,08% o superiore) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

#### **Se prende più TADALAFIL EG di quanto deve**

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

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

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

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

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

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

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

Raramente, negli uomini che assumono tadalafil sono stati riportati attacchi cardiaci e ictus. La maggior parte di questi soggetti, aveva problemi di cuore già prima di utilizzare il medicinale.

Raramente sono stati riportati casi di parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad uno o entrambi gli occhi.

**Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari** che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati riportati negli uomini che assumono tadalafil. Tra questi:

- emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso e della gola, reazioni cutanee gravi, alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.

L'effetto indesiderato capogiri è stato riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che prendevano tadalafil. Diarrea è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano tadalafil.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://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 EG**

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene TADALAFIL EG

- Il principio attivo è il tadalafil.  
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di tadalafil.
- Gli altri componenti sono:

#### Nucleo della compressa

Lattosio anidro  
Croscarmellosa sodica  
Sodio laurilsolfato  
Idrossipropilcellulosa  
Polisorbato 80  
Magnesio stearato

#### Rivestimento

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

### Descrizione dell'aspetto di TADALAFIL EG e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film di colore giallo, a forma di capsula, biconvessa, con impresso "T20" su di un lato e liscia sull'altro lato, con dimensioni nominali 13,5 mm x 6,6 mm.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

### Produttori

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

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 27 Settembre 2017**

