

TALIS

Tableta Recubierta

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.
- 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 incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es TALIS y para qué se utiliza

TALIS 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. TALIS ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene adecuada para la actividad sexual.

Este medicamento 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 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 no le ayudará si no padece disfunción eréctil.

Es importante advertirle de que tadalafilo 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 TALIS

No tome TALIS

- Si es alérgico al tadalafilo.
- Si está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nítrico 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 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 recientemente, 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 arterérica (NAION), una enfermedad descrita como "infarto del ojo".
- Si está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión 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, 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 TALIS

Sea consciente de que las relaciones sexuales conllevan un posible riesgo en personas 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 las tabletas, 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 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 (prostatalectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares).

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

Se ha observado disminución o pérdida súbita de audición en algunos pacientes que toman tadalafilo. Aunque, no se sabe si el acontecimiento está directamente relacionado con tadalafilo, si experimenta disminución o pérdida súbita de audición, deje de tomar tadalafilo y contacte de forma inmediata con su médico. Tadalafilo no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

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

Toma de TALIS con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome tadalafilo si ya está utilizando nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por tadalafilo o pueden afectar el buen funcionamiento de tadalafilo. Informe a su médico 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 tabletas 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 TALIS 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 y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para más información.

Fertilidad

En los perros tratados se observó una disminución en la producción de esperma por los testículos. Se ha observado en algunos hombres una reducción de

esperma. Es poco probable que estos efectos produzcan una falta de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Algunos hombres que tomaron tadalafilo durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma las tabletas antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar TALIS

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

Las tabletas de tadalafilo son para administración por vía oral únicamente en hombres. Trague la tableta con un poco de agua. Las tabletas se pueden tomar con o sin comida.

La dosis inicial recomendada es de 10 mg (1/2 tableta) antes de la actividad sexual. Sin embargo, a usted le han dado la dosis de una tableta de 20 mg debido a que su médico ha decidido que la dosis recomendada de 10 mg es demasiado débil.

Cuando tome tadalafilo puede iniciar la actividad sexual desde al menos 30 minutos después de haberlo tomado.

Tadalafilo puede ser aún efectivo hasta 36 horas después de tomar la tableta.

No debe tomar tadalafilo más de una vez al día. Tadalafilo de 20 mg se utilizarán antes de la actividad sexual esperada y no se recomienda su uso diario continuo. Es importante advertirle de que tadalafilo 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, 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 TALIS del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o acuda al Hospital más cercano.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. 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 después de tomar 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 pacientes)

- 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 pacientes)

- 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, pies o tobillos y sensación de cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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. 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 que no fueron notificados durante los ensayos clínicos. Entre estos se incluyen:

- Migraña, hinchazón de 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.

En hombres mayores de 75 años en tratamiento con tadalafilo el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fue mareo. En hombres mayores de 65 años en tratamiento con tadalafilo el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fue diarrea.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de TALIS

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster.

6. Contenido del envase e información adicional Composición

El principio activo es tadalafilo. Cada tableta recubierta contiene 20 mg de tadalafilo.

Presentaciones:

- Dispensador x 100 Tablet Recubiertas.
- Dispensador x 50 Tablet Recubiertas.
- Caja x 2 Tablet Recubiertas.
- Caja x 1 Tablet Recubiertas.
- Caja x 1 Tablet Recubiertas, Muestra Médica.

VENTA CON RECETA MÉDICA

Producto Centroamericano Fabricado en El Salvador por **Laboratorios FARDEL**
Propiedad de Guardado S.A. de C.V.

FARDEL