

INFORMACIÓN PARA PACIENTES**TADAL HAP
TADALAFILO 20 mg**

Comprimidos recubiertos - Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente 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 perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.**Contenido del prospecto**

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

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA TADAL HAP?

TADAL HAP contiene el principio activo tadalafilo.

TADAL HAP está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en adultos y niños a partir de 2 años de edad.

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), que actúan ayudando a relajar los vasos sanguíneos que se encuentran alrededor de los pulmones, mejorando el flujo de sangre en los pulmones. El resultado es una mejor capacidad para realizar actividad física.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TADAL HAP?**No tome TADAL HAP si usted:**

- es alérgico a tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- está tomando cualquier tipo de nitrato, como el nitrito de amilo, que se administra para aliviar el “dolor en el pecho”. TADAL HAP puede producir un aumento de

los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico;

- ha presentado anteriormente pérdida de visión debido a una enfermedad descripta como “infarto del ojo” (neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica [NAION]);
- ha sufrido un ataque cardíaco en los últimos 3 meses;
- tiene tensión arterial baja;
- 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 TADAL HAP, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico;
- su médico le ha comunicado que padece intolerancia a ciertos azúcares; este medicamento contiene lactosa (ver fórmula).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar TADAL HAP.

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

- cualquier problema cardíaco distinto de la hipertensión pulmonar;
- problemas de presión arterial;
- cualquier enfermedad hereditaria del ojo;
- una anomalía de los glóbulos rojos (anemia falciforme);
- cáncer de médula ósea (mieloma múltiple);
- cáncer de las células sanguíneas (leucemia);
- cualquier deformación del pene o erecciones inesperadas e indeseadas que duren más de 4 horas;
- un problema grave de hígado;
- un problema grave de riñón.

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión o su visión está distorsionada o atenuada mientras está tomando TADAL HAP deje de tomarlo y contacte inmediatamente a su médico.

Se ha observado disminución o pérdida súbita de audición en algunos pacientes que usan el tadalafilo. Aunque se desconoce si el acontecimiento está directamente relacionado con el tadalafilo, si experimenta disminución o pérdida súbita de audición, deje de tomar tadalafilo y contacte de forma inmediata a su médico.

Niños y adolescentes

TADAL HAP no está recomendado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en niños menores de 2 años, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y TADAL HAP

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

NO tome TADAL HAP si está siendo tratado con nitratos.

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

- bosentan (otro tratamiento para la hipertensión pulmonar);
- nitratos (para el dolor de pecho);
- un alfa bloqueante (utilizado para tratar la hipertensión arterial o problemas de próstata);
- otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial;
- riociguat;
- rifampicina (para tratar infecciones bacterianas);
- ketoconazol (para tratar infecciones por hongos);
- ritonavir (para el tratamiento del SIDA o VIH);
- otros medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil (inhibidores de la PDE5).

Toma de TADAL HAP con alcohol

El consumo de alcohol puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar TADAL HAP, evite el consumo excesivo de alcohol (por encima de 5 unidades de alcohol), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

Embarazo, lactancia y fertilidad**Embarazo**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No tome TADAL HAP durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario y lo haya consultado previamente a su médico.

Lactancia

No amamante mientras esté tomando estos comprimidos, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna. Consulte con su médico y/o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o en período de lactancia.

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Se han comunicado casos de mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma TADAL HAP antes de conducir o utilizar máquinas.

TADAL HAP contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. ¿CÓMO TOMAR TADAL HAP?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

TADAL HAP se presenta en forma de comprimidos de 20 mg. Trague el/los

comprimido(s) entero(s) con un vaso de agua. El/los comprimido(s) puede(n) tomarse con o sin alimentos.

Hipertensión arterial pulmonar en adultos

La dosis habitual es de 2 comprimidos de 20 mg tomados una vez al día. Debe tomar los dos comprimidos al mismo tiempo, uno detrás del otro.

Si padece algún problema de hígado o riñón de carácter leve a moderado, su médico le puede aconsejar tomar solo un comprimido de 20 mg al día.

Hipertensión arterial pulmonar en niños (a partir de 2 años de edad) que pesen al menos 40 kg

La dosis recomendada es de dos comprimidos de 20 mg tomados una vez al día. Debe tomar los dos comprimidos al mismo tiempo, uno detrás del otro. Si padece algún problema de hígado o riñón de carácter leve a moderado, su médico le puede aconsejar tomar solo un comprimido de 20 mg al día.

Hipertensión arterial pulmonar en niños (a partir de 2 años de edad) que pesen menos de 40 kg

La dosis recomendada es un comprimido de 20 mg tomado una vez al día. Si padece algún problema de hígado o riñón de carácter leve a moderado, su médico le puede aconsejar tomar 10 mg una vez al día.

Si toma más TADAL HAP del que debe:

Si usted u otra persona toma más comprimidos de los que debiera, consulte con su médico o acuda al hospital inmediatamente, llevando el medicamento o el envase. Puede experimentar efectos adversos descritos en la sección 4.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar TADAL HAP

Tome su dosis tan pronto como lo recuerde si está dentro de las 8 horas posteriores a la hora en que debería haberse tomado. NO tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TADAL HAP

No deje de tomar sus comprimidos, a menos que su médico se lo indique. 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, TADAL HAP 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 (frecuente);
- dolor de pecho. No utilice nitratos y busque ayuda médica inmediatamente (frecuente);
- priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar tadalafilo (poco frecuente). Si usted sufre este tipo de erección, que puede tener una duración continua de más de 4 horas, debe contactar inmediatamente a un médico;
- pérdida de visión repentina (frecuencia rara), distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida).

Los siguientes efectos adversos se han comunicado:

Muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza, enrojecimiento, congestión nasal y sinusal (nariz taponada), náuseas, indigestión (incluyendo dolor y malestar abdominal), dolores musculares, dolor de espalda y dolores en las extremidades (incluyendo malestar en las extremidades).

Otros efectos adversos que se han comunicado:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- visión borrosa, presión arterial baja, hemorragia nasal, vómitos, sangrado uterino incrementado o anormal, hinchazón de la cara, reflujo, migraña, latidos irregulares del corazón y desvanecimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- convulsiones, pérdida pasajera de la memoria, urticaria, sudoración excesiva, sangrado en el pene, presencia de sangre en el semen y/o en la orina, presión arterial alta, pulso acelerado, muerte súbita cardíaca y zumbido de oídos.

Los inhibidores de la PDE5 también son utilizados para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres. Se han notificado raramente los siguientes efectos adversos:

- disminución o pérdida parcial, temporal o permanente de la visión de uno o ambos ojos y reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o de la garganta. Asimismo, se han comunicado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.

Se han comunicado algunos efectos adversos en hombres que estaban tomando tadalafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil. Estos efectos no han sido observados durante los estudios clínicos para hipertensión arterial pulmonar, y por tanto se desconoce su frecuencia:

- hinchazón de los párpados, dolor de ojos, ojos rojos, ataque de corazón y accidente cerebrovascular.

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

- visión distorsionada o atenuada, visión central borrosa o disminución repentina

de la visión (frecuencia no conocida).

La mayoría de los hombres que comunicaron casos de pulso acelerado, latidos irregulares del corazón, ataque del corazón, accidente cerebrovascular y muerte súbita cardíaca habían presentado algún problema cardíaco antes de tomar tadalafilo. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron directamente relacionados con tadalafilo.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Informar cualquier sospecha de eventos adversos a FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444/4981-5544 o vía-mail a: farmacovigilancia@finadiet.com.ar. También alternativamente puede comunicarlos directamente llamando a

ANMAT responde 0800-333-1234

o en internet en la página

<https://argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>

5. CONSERVACIÓN DE TADAL HAP

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en lugar seco y en su envase original.

No utilizar después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene como principio activo tadalafilo 20 mg. Los demás componentes son: celulosa, lactosa, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, laca aluminica indigo carmín.

Presentaciones: envases con 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.804. Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Dic25, autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2026-2705-APN-ANMAT#MS (07may2026).