FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

TADA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:
Tadalafilo 20 mg
Excipientes c.s: Lactosa monohidrato, Lactosa, Hiprolosa, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Triacetina, Dióxido de titanio.

Uso Oral

FORMA FARMACÉUTICA
Comprimidos Recubiertos

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA
Preparados urológicos; fármacos usados en disfunción eréctil
Código ATC: G04BE08

INDICACIONES
Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos.
Para que Tadalafilo sea efectivo en el tratamiento de la disfunción eréctil, es necesaria la estimulación sexual.
El uso de Tadalafilo no está indicado en mujeres.

ACCIÓN DEL MEDICAMENTO

Disfunción eréctil
Tadalafilo es un medicamento para el tratamiento de la dificultad para obtener y/o mantener la erección del pene (disfunción eréctil). Cuando un hombre se estimula sexualmente, la respuesta física normal de su cuerpo es un aumento del flujo sanguíneo del pene. Esto resulta en una erección. Tadalafilo ayuda a aumentar el flujo de sangre del pene y puede ayudar a los hombres con disfunción eréctil a obtener y mantener una erección satisfactoria para la actividad sexual.
Una vez completada la actividad sexual, el flujo sanguíneo del pene disminuye y finaliza la erección. Para que Tadalafilo funcione, es necesaria la excitación sexual. El hombre no tendrá una erección solamente por tomar un comprimido de Tadalafilo, sin estimulación sexual. Tadalafilo actúa, en promedio, a partir de los 30 minutos pudiendo actuar hasta por 36 horas.

Tadalafilo se absorbe por el organismo en un tiempo medio de 2 horas después de la administración oral.

FARMACOLOGÍA

Farmacodinamia
Tadalafilo es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), lo que determina un incremento de monofosfato cíclico de guanosina (cGMP) causante de la relajación del músculo liso de las arterias penianas y del cuerpo cavernoso lo que hace que aumente el flujo sanguíneo a ese nivel y mejore la erección. La inhibición de la PDE5 por el Tadalafilo no tiene efecto en ausencia de estimulación sexual.

Farmacocinética

Bioequivalente: este producto ha demostrado su equivalencia terapéutica.
Luego de una dosis única por vía oral la concentración plasmática máxima se alcanza en un tiempo variable que oscila entre 30 minutos y 6 horas, en general alrededor de las 2 horas. La absorción de Tadalafilo no es influenciada por la comida, por lo tanto puede administrarse con o sin alimentos.
El volumen de distribución es de 63 litros, 94% del Tadalafilo plasmático está unido a las proteínas.
El porcentaje de la dosis administrada que aparece en el semen es mínimo (0.0005%) en sujetos sanos.
Tadalafilo es metabolizado a nivel hepático por el sistema CYP3A4 en metabolitos catecólicos.
El clearance de Tadalafilo es de 2.5 L/h y la vida media de eliminación es de 17.5 horas en sujetos sanos.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Modo de uso
Este medicamento se debe usar solamente por vía oral y tragarse entero, pudiéndose tomar independientemente de los alimentos.

<u>Disfunción eréctil en hombres adultos</u>
En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos.
En aquellos pacientes en los que Tadalafilo 10 mg no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual.
La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día.
Tadalafilo 10 y 20 mg se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo.

Con IR severa o grave, la Dosis máxima recomendada es de 10 mg al día.
Hombres con insuficiencia hepática (IH): Hay datos limitados sobre el uso de Tadalafilo en IH grave. De prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe hacer una evaluación minuciosa del estado de la función hepática antes de prescribir Tadalafilo. No hay datos disponibles sobre la administración de Tadalafilo en dosis superiores a 10 mg.

No hay estudios del régimen de administración de Tadalafilo tanto para el tratamiento de la disfunción eréctil como de la HPB, en pacientes con insuficiencia hepática, cualquiera sea su clasificación.
Pacientes diabéticos: No se requiere un ajuste de la dosis.
Población pediátrica: No hay datos disponibles de uso de Tadalafilo en poblaciones pediátricas, en el tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no está indicado en hombres que no presentan disfunción eréctil y/o signos y síntomas de hiperplasia prostática benigna (HPB).
Este medicamento no debe ser usado por pacientes alérgicos a Tadalafilo o a cualquiera de los componentes de la formulación. Tadalafilo no se debe administrar a pacientes que estén usando medicamentos que contienen nitratos, tal como: propatilnitrato (Sustrate), isosorbide (Monocordil, Cincordil, Isordil), nitroglicerina (Nitradisc, Nitroderm TTS, Nitronal, Tridil) y dinitrato de isosorbitol (Isocord).
No hay recomendaciones ni advertencias especiales en cuanto al uso de Tadalafilo en personas mayores.
Está contraindicado además en:
Pacientes que han tenido un infarto de miocardio 90 días antes a la administración de Tadalafilo.
Pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual.
Pacientes con insuficiencia cardíaca clase II o superior de la clasificación de la NYHA, en los 6 meses anteriores a la administración del medicamento.
Pacientes con arritmias no controladas, hipertensión arterial e hipertensión arterial no controlada.
Pacientes que hayan sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos.
Pacientes que presentan pérdida en la visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica no arterítica (NAION), independientemente si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previo a un inhibidor de la fosfodiasterasa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Tadalafilo se debe administrar con cuidado en aquellos pacientes que presentan uno de los siguientes problemas de salud: problemas de hígado; problemas con los riñones o que necesitan diálisis; problemas de sangrado; deformación del pene o enfermedad de Peyronie; condiciones que predisponen al priapismo (erección de más de cuatro horas), tal como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia. Recordar también que la actividad sexual puede estar desaconsejada en pacientes con enfermedades cardíacas graves, así como los ejercicios físicos en general. Siempre se deberá informar al médico sobre los problemas cardíacos del paciente con DE y así él decidirá cuál es el tratamiento más adecuado para la DE.
Estudios de postmarketing han evidenciado con escasa incidencia casos de pérdidas de la visión repentina, atribuidos a neuropatía óptica isquémica no arterítica (NAION), condición en que el flujo sanguíneo al nervio óptico es bloqueado. Hasta el momento, no es posible determinar si los inhibidores de la fosfodiesterasa-5 son la causa de la pérdida de la visión o si este problema se debe a factores predisponentes del paciente, como problemas ópticos de tipo anatómico, edad sobre 50 años, diabetes, hipertensión, enfermedades coronarias, hiperlipidemia o tabaquismo, o una combinación de ambos.

Se debe advertir a aquellos pacientes que ya han experimentado un episodio de NAION en un ojo que tienen riesgo aumentado de presentar un nuevo episodio de NAION. Además, se debe instruir a los pacientes de solicitar atención médica inmediata si presentan una repentina pérdida de la visión en uno o en ambos ojos, debido a que puede ser un episodio de neuropatía óptica isquémica no arterítica y que puede ser permanente.
Los médicos deben recomendar a los pacientes que interrumpan el uso de inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) incluyendo Tadalafilo, como así también que soliciten orientación especializada en casos de disminución o pérdida repentina de la audición. Estos eventos, que pueden estar acompañados de zumbido y vértigo, se informaron asociados temporalmente a la introducción de inhibidores PDE5, incluyendo Tadalafilo. No es posible determinar si estos eventos están relacionados directamente con el uso de inhibidores PDE5 o con otros factores.
Los pacientes con sospecha de hiperplasia prostática benigna (HPB) deben examinarse para descartar la presencia de carcinoma de próstata.
Tadalafilo no está indicado para usar en mujeres. No existen estudios de Tadalafilo en mujeres embarazadas.
Este medicamento contiene LACTOSA. Por lo tanto, se debe usar con precaución en pacientes que presentan intolerancia a la lactosa.
Embarazo y lactancia
No está indicado su uso en mujeres.
Uso pediátrico
La seguridad y efectividad en menores de 18 años no ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS
En los estudios clínicos se informaron las siguientes reacciones adversas con el uso de Tadalafilo:
Reacción muy frecuente (ocurre en el 10% de los pacientes que usan este medicamento): cefalea (dolor de cabeza).
Reacción frecuente (ocurre entre el 1% y el 10% de los pacientes que usan este medicamento): dolor de espalda, aturdimiento, dispepsia (molestia gástrica), rubor facial (enrojecimiento de la cara), mialgia (dolor muscular) y congestión nasal (nariz tapada).
Reacción infrecuente (ocurre entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que usan este medicamento): hiperemia conjuntival (enrojecimiento de los ojos), sensaciones descritas como dolor de ojos, hinchazón de párpados y disnea (falta de aire).
En el seguimiento post-comercialización de Tadalafilo, se informaron los siguientes eventos adversos:
Reacción muy infrecuente (ocurre en menos del 0,01% de los pacientes que usan este medicamento):
Cuerpo en general: reacción de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea, urticaria (erupción de la piel con picazón), hinchazón de la cara, síndrome de Stevens Johnson (enrojecimiento inflamatorio grave de la piel con ampollas) y dermatitis exfoliativa (enrojecimiento inflamatorio de la piel con descamación generalizada).
Cardiovascular y cerebrovascular: se informaron eventos cardiovasculares graves incluyendo infarto de miocardio, muerte súbita cardíaca, accidente cerebrovascular (derrame cerebral), dolor de pecho, palpitaciones y taquicardia (latidos cardíacos acelerados) en la fase post-comercialización y se pudo establecer una asociación temporal con el uso de Tadalafilo. La mayoría de los pacientes que informaron estos eventos tenían factores de riesgo cardiovascular preexistentes. Por lo tanto, no se puede determinar en forma definitiva si estos eventos están relacionados directamente con

esos factores de riesgo, con Tadalafilo, con la actividad sexual o con una combinación de estos u otros factores.
Otros eventos: hipotensión (disminución de la presión arterial) (informada con mayor frecuencia cuando pacientes que ya están tomando agentes antihipertensivos usan Tadalafilo), hipertensión (aumento de la presión arterial) y síncope (desmayo).
Gastrointestinal: dolor abdominal y reflujo gastroesofágico.
Piel y tejido subcutáneo: hiperhidrosis (sudoración abundante).
Órganos de los sentidos: visión borrosa, neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (interrupción del flujo sanguíneo hacia el nervio óptico) pudiendo resultar en disminución de la visión, oclusión (obstrucción) de la vena de la retina y disminución (alteración) del campo visual.
Urogenital: priapismo (erección dolorosa de más de 4 horas de duración) y erección prolongada).
Sistema nervioso: jaqueca (dolor de cabeza)
Sistema respiratorio: epistaxis (sangrado por la nariz)
Audición: post-comercialización se informaron casos de disminución o pérdida repentina de la audición en asociación temporal con el uso de inhibidores PDE5, incluyendo Tadalafilo. En algunos casos, se informaron afecciones clínicas y otros factores que igualmente pudieron causar eventos adversos auditivos. En muchos casos, la información del seguimiento médico fue limitada. No es posible determinar si estos eventos están relacionados directamente con el uso de Tadalafilo, con factores de riesgo subyacentes del paciente para la pérdida de la audición, una combinación de estos factores o a otros factores.
Informe a su médico, odontólogo o farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento. También informe a la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

INTERACCIONES
Usted debe informar al médico todos los medicamentos que usa, sean recetados o no, principalmente los remedios para problemas de corazón, presión alta, problemas de próstata, antibióticos, medicamentos para el tratamiento del SIDA, medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por hongos y levaduras; y medicamentos indicados para el tratamiento de enfermedades que afectan el estómago, como, por ejemplo, gastritis y úlcera.
Tadalafilo no modificó la concentración de alcohol y el alcohol no afectó la concentración plasmática de Tadalafilo. Con dosis altas de alcohol (0,7 g/kg) la adición de Tadalafilo no indujo disminución estadísticamente significativa de la presión arterial media. En algunos individuos se observó aturdimiento postural e hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al levantarse). Cuando se administró Tadalafilo con dosis bajas de alcohol (0,6 g/kg), no se observó hipotensión y ocurrió aturdimiento con una frecuencia similar al alcohol administrado como agente único.
Tadalafilo se puede ingerir con o sin alimentos.
No se efectuaron estudios clínicos con el propósito de investigar posibles interacciones entre Tadalafilo y plantas medicinales, nicotina, pruebas de laboratorio y no de laboratorio.
Informe a su médico u odontólogo si está usando algún otro medicamento.
No use ningún medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

SOBREDOSIS
Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg de Tadalafilo a individuos sanos y dosis múltiples diarias de hasta 100 mg de Tadalafilo a pacientes. Los eventos adversos fueron similares a los observados con dosis menores. En casos de sobredosis, se deben adoptar medidas de soporte

estándar según necesidad. La hemodiálisis no contribuye de modo significativo a la eliminación de Tadalafilo.
En caso de usar una gran cantidad de este medicamento, solicite rápidamente atención médica y si es posible, lleve el envase o el prospecto del medicamento.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 30°C.