

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

TADALAFILO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo 20 mg

Excipientes: (Lactosa monohidrato, Lactosa (malla 200), Hiprolosa, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina (102), Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Triacetina, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo) c.s.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos Recubiertos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

GRUPO TERAPÉUTICO

Tratamiento de la disfunción eréctil.

Código ATC: G04BE08

INDICACIONES

Tadalafilo está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil. Para que Tadalafilo sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

ACCIÓN DEL MEDICAMENTO

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.

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

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

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

Modo de uso

Dosis: 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. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día.

La dosis máxima recomendada de Tadalafilo es de 20 mg. La frecuencia máxima de la dosis recomendada es de una vez al día. Tadalafilo probó ser eficaz a partir de los 30 minutos de su administración, durante hasta 36 horas.

Los pacientes pueden iniciar la actividad sexual en tiempos variables en relación con la administración, de manera de determinar su propio intervalo de respuesta. La duración del tratamiento será a criterio médico.

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

Este medicamento no se debe partir, abrir ni masticar. La eficacia de este medicamento depende de la capacidad funcional del paciente.

Hombres diabéticos

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos.

Población pediátrica

No existe una recomendación de uso específica para Tadalafilo en la población pediátrica en relación al tratamiento de la disfunción eréctil.

Población de edad avanzada: Tadalafilo mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos de edad avanzada (65 años o más), resultando en una exposición (área bajo la curva ABC) un 25% superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis.

QUÉ SE DEBE HACER EN CASO DE OLVIDAR USAR ESTE MEDICAMENTO

La dosis máxima recomendada de Tadalafilo es de 20 mg, tomados antes de la relación sexual e independientemente de los alimentos. Por lo tanto, su uso es a demanda. **En caso de dudas, solicite asesoramiento del farmacéutico o de su médico u odontólogo.**

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no está indicado en hombres que no presentan disfunción eréctil.

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.

Tadalafilo no se debe utilizar en hombres con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

También está contraindicado en:

Pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos.

Pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual.

Pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la NYHA (New York Heart Association) en los 6 meses anteriores.

Pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial <90/50 mmHg), o hipertensión no controlada.

Pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos.

También Tadalafilo está contraindicado en pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION),

independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (Ver advertencias y precauciones especiales de empleo).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de iniciar el tratamiento con Tadalafilo

Antes de considerar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las potenciales causas subyacentes.

Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea que potencia el efecto hipotensor de los nitratos.

La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. Se desconoce si Tadalafilo es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares.

Tadalafilo se debe administrar con cuidado en aquellos pacientes que presentan uno de los siguientes problemas de salud: problemas de corazón tal como angina (dolor en el pecho), insuficiencia cardíaca, latidos cardíacos irregulares o que padecieron un ataque cardíaco; presión baja o presión alta no controlada; derrame; 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 repentinas, 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.

Se informaron casos infrecuentes de pérdida de la visión en hombres que recibían medicación para la disfunción eréctil, incluyendo Tadalafilo. Este tipo de pérdida de la visión se llama neuropatía

óptica isquémica anterior no arterítica (interrupción del flujo sanguíneo hacia el nervio óptico). Hasta el momento no es posible determinar si estos medicamentos realmente causan este tipo de problema, pues también ocurre en hombres que no los toman. Las personas que tienen diabetes, presión alta, aumento de la tasa de colesterol, enfermedad cardíaca y los fumadores tienen un riesgo más alto de tener esta afección ocular. En caso de que usted presente alteración de la visión durante el tratamiento con Tadalafilo, suspenda la ingestión del medicamento y visite a su médico. 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.

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.

Insuficiencia hepática

Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de Tadalafilo a pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática. En caso de prescribirse Tadalafilo, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

Priapismo y deformación anatómica del pene

Se debe advertir a los pacientes que si experimentan erecciones de cuatro horas de duración o más, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia.

Tadalafilo se debe utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).

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 postcomercialización 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

Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg y/o 20 mg de tadalafilo como se indica a continuación. Respecto a aquellos estudios de interacción en los que sólo se emplearon 10 mg de tadalafilo, no se pueden excluir completamente interacciones clínicamente relevantes con dosis superiores.

Efectos de otras sustancias sobre tadalafilo

Inhibidores del citocromo P450

Tadalafilo se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Cuando se administraron 200 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a tadalafilo 10 mg se duplicó y la Cmax aumentó en un 15 %, en relación con los valores de AUC y Cmax para tadalafilo solo. Cuando se administraron 400 mg diarios de Ketoconazol se produjo un aumento de cuatro veces en la exposición (AUC) a tadalafilo 20 mg, y de un 22 % en la Cmax. La administración de un inhibidor de la proteasa como ritonavir (200 mg dos veces al día), que inhibe las isoformas CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, duplicó la exposición (AUC) a tadalafilo (20 mg) sin que hubiera modificación de la Cmax. Aunque no se han estudiado interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como eritromicina, claritromicina, itraconazol y zumo de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de tadalafilo.

Por consiguiente, la incidencia de las reacciones adversas podría verse aumentadas.

Transportadores

Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafilo. Por lo tanto, existe un riesgo potencial de interacciones farmacológicas mediadas por la inhibición de estos transportadores.

Inductores del citocromo P450

Rifampicina, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de tadalafilo en un 88 %, en relación con los valores de AUC para tadalafilo solo (10 mg). Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafilo, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución

de eficacia. Otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafilo.

Aspirina

Tadalafilo (10 mg y 20 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico.

Medicamentos antidiabéticos

No se han realizado estudios de interacción específicos con medicamentos antidiabéticos.

Medicamentos metabolizados por el citocromo P450

No se espera que tadalafilo produzca una inhibición o inducción clínicamente significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isoformas del citocromo CYP450. Los estudios han confirmado que tadalafilo no inhibe o induce las isoformas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19.

Alcohol

La concentración de alcohol (nivel medio máximo de alcohol en sangre de 0,08 %) no se vio afectada por la administración concomitante de tadalafilo (dosis de 10 ó 20 mg). Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafilo tres horas después de la coadministración con alcohol.

El alcohol se administró de manera que se maximizase la velocidad de absorción del alcohol (ayuno durante la noche y sin tomar alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol). Tadalafilo (20 mg) no aumentó el descenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (0,7 g/kg o aproximadamente 180 mL de alcohol 40% (vodka) en un varón de 80 kg) pero en algunos sujetos, se observaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafilo junto con dosis de alcohol más bajas (0,6 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con una frecuencia similar a la del alcohol solo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafilo (10 mg).

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.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en su envase original a no más de 30°C.