

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

TADALAFILO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo 5 mg

Excipientes: (Lactosa monohidrato, Lactosa (malla 200), Hiprolosa, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina (PH102), Dióxido de silicio coloidal 200, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Triacetina, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo) c.s.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos Recubiertos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

CLASIFICACION TERAPEUTICA

Fármacos para la disfunción eréctil.

Código ATC: G04BE08

INDICACIONES

- 1.-Tadalafilo está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.
- 2.-Este medicamento está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB) en hombre adultos incluyendo aquellos con disfunción eréctil.

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. Tadalafil 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 Tadalafil

funcione, es necesaria la excitación sexual. El hombre no tendrá una erección solamente por tomar un comprimido de Tadalafil, sin estimulación sexual. Tadalafil actúa, en promedio, a partir de los 30 minutos pudiendo actuar hasta por 36 horas.

Hiperplasia prostática benigna (HPB)

La hiperplasia prostática benigna es un aumento benigno de la próstata que puede causar un estrechamiento de la uretra y dificultad en la micción.

Acción del medicamento: Tadalafil actúa relajando la musculatura de la próstata, vejiga y vasos sanguíneos. El relajamiento de la vasculatura resulta en el aumento del suministro de sangre a la próstata y vejiga y puede reducir los síntomas de la HPB. El relajamiento de la próstata y de la vejiga pueden complementar estos efectos vasculares.

Tadalafil 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

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.

1. Disfunción eréctil (DE):

Adultos: La dosis es de un comprimido antes de la actividad sexual prevista, seguida por estimulación sexual.

De no haber resultados eficaces con 5 mg podrá aumentarse hasta 10 mg una vez al día.

Dosis máxima diaria: la dosis máxima recomendada de Tadalafil es de 20 mg tomados antes de la relación sexual. La frecuencia máxima de la dosis recomendada es de una vez al día. Tadalafil probó ser eficaz a partir de los 30 minutos de su administración, durante y hasta por 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.

En pacientes que requieran de un uso frecuente de Tadalafilo, esto es, a lo menos dos veces a la semana, se recomienda el uso de la dosis más baja, es decir, 5 mg. De ser necesario, y dependiendo de la tolerancia al medicamento, la dosis puede reducirse a 2,5 mg.

Este medicamento no se debe partir, abrir ni masticar, pudiendo tomarse independiente de los alimentos. La eficacia de este medicamento depende de la capacidad funcional del paciente y de la estimulación genital previa a la relación sexual.

2.- Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB)

Adultos: La dosis en HPB recomendada es 5 mg una vez al día, en general ingerida a la misma hora, con o sin los alimentos.

La misma dosis se administra en hombres adultos que se estén tratando conjuntamente la disfunción eréctil y la HPB.

Aquellos pacientes que padecen de HPB y presentan muy baja tolerancia a Tadalafilo 5 mg, deberán ser reevaluados y tratados con otro medicamento para la HPB.

Poblaciones especiales

Hombres adultos mayores de 65 años: No se requiere ajuste de dosis.

Hombres con insuficiencia renal (IR): No se requiere ajustar la dosis en IR leve a moderada.

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 fosfodiesterasa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Tadalafil 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 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.

Los médicos deben recomendar a los pacientes que interrumpan el uso de inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) incluyendo Tadalafil, 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 Tadalafil. 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.

Tadalafil no está indicado para usar en mujeres. No existen estudios de Tadalafil 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 Tadalafil:

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 Tadalafil, 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 Tadalafil. 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 Tadalafil, 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 Tadalafil), 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 Tadalafil. 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 Tadalafil, 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.

Tadalafil no modificó la concentración de alcohol y el alcohol no afectó la concentración plasmática de Tadalafil. Con dosis altas de alcohol (0,7 g/kg) la adición de Tadalafil 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 Tadalafil 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. Tadalafil se puede ingerir con o sin alimentos.

No se efectuaron estudios clínicos con el propósito de investigar posibles interacciones entre Tadalafil 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 Tadalafil a individuos sanos y dosis múltiples diarias de hasta 100 mg de Tadalafil 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 Tadalafil.

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 entre 15° - 30°C.