

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TADALAFIL 20 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	20,0 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/AL con 1 tableta revestida.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A. República de Panamá.
Fabricante, país:	Medicament Biotech Limited, India.
Número de Registro Sanitario:	M-14-129-G040
Fecha de Inscripción:	11 de agosto de 2014.0
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Tadalafil	20,0 mg
Lactosa monohidratada	90,14 mg
Tartrazina	0,091 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al tadalafil o a cualquiera de sus excipientes.

La administración de tadalafil a pacientes que estén utilizando cualquier forma de nitratos orgánicos está contraindicada, ya que el tadalafil puede aumentar los efectos hipotensores de los nitratos.

Pacientes que hayan sufrido infarto del miocardio dentro de los últimos 90 días Pacientes con angina inestable o con angina estable que haya ocurrido durante el coito.

Pacientes que hayan sufrido fallo cardiaco Clase 2 según la New York Heart Association (NYHA), o mayor, durante los últimos 6 meses.

Pacientes con arritmias no controladas, hipotensión (<90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada.

Pacientes que hayan sufrido un accidente cerebrovascular dentro de los últimos 6 meses.

El producto contiene lactosa, por lo cual está contraindicado en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o déficit de lactasa.

Precauciones: el médico debe considerar el estado cardiovascular de los pacientes. El tadalafil debe utilizarse con precaución en pacientes que tengan condiciones que los puedan predisponer a sufrir priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia) o en pacientes con alguna deformación anatómica del pene. No debe administrarse a

pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa Pacientes con insuficiencia renal, hepática severa y en pacientes diabéticos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No está indicado para uso en mujeres. No debe utilizarse en individuos menores de 18 años de edad. Contiene tartrazina puede producir reacciones alérgicas como el asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Puede producir pérdida repentina de la audición

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas reportadas más comúnmente son cefalea, dispepsia, mareos, rubor, congestión nasal y dolor de espalda.

Posología y método de administración:

La dosis recomendada es 10 mg, debe tomarse antes de la actividad sexual, sin tener en cuenta la ingestión de alimentos. En aquellos pacientes en quienes el tadalafil no produce un efecto adecuado, puede probarse una dosis de 20 mg. La dosis puede ingerirse de 30 minutos a 12 horas antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosificación recomendada es una vez al día, para la mayoría de los pacientes.

Pacientes con Insuficiencia Hepática

La dosis recomendada es 10 mg, debe tomarse antes de la actividad sexual, sin tener en cuenta la ingestión de alimentos. No se cuenta con datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafil mayores de 10 mg a pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes con Insuficiencia Renal

La dosis recomendada es de 10 mg, debe tomarse antes de la actividad sexual, sin tener en cuenta la ingestión de alimentos. No se cuenta con datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafil mayores de 10 mg a pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes Geriátricos

No se requieren ajustes en las dosis administradas a pacientes de edad avanzada.

Pacientes Diabéticos

No se requieren ajustes en las dosis administradas a pacientes diabéticos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El tadalafil es mayormente metabolizado por el citocromo CYP3A4. El ketoconazol, inhibidor selectivo del CYP3A4 aumenta el ABC del tadalafil en un 107%, relativo a los valores del ABC para tadalafil solo (dosis de 10 mg). Aunque no se han estudiado interacciones específicas, algunos inhibidores de la proteasa, tales como el ritonavir y saquinavir y otros inhibidores del CYP3A4, como la eritromicina, claritromicina e itraconazol, deben co-administrarse con precaución, ya que se podría esperar que incrementen las concentraciones plasmáticas del tadalafil. Por consiguiente, podría incrementarse la ocurrencia de efectos adversos no deseados mencionados anteriormente.

Debe evitarse el consumo excesivo de alcohol. Cuando se consume en exceso, el alcohol puede aumentar las posibilidades de que ocurra cefalea, que se incremente el ritmo cardiaco o que baje la presión sanguínea.

Uso en Embarazo y lactancia:

El tadalafil no está indicado para uso en mujeres. No se cuenta con estudios sobre el uso de tadalafil en mujeres embarazadas. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas o ratones, que recibieron hasta 1000 mg/kg/día.

Uso pediátrico: No debe utilizarse tadalafil en individuos menores de 18 años de edad

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: No presenta.

Sobredosis:

Se han administrado dosis únicas de hasta 500 mg a sujetos saludables y se han dado dosis múltiples diarias de hasta 100 mg. Los efectos adversos ocurridos fueron similares a los observados con dosis menores. En el caso de una sobredosis, deben adoptarse medidas estándar de apoyo, según se requiera.

Propiedades farmacodinámicas:

El Tadalafil es un inhibidor selectivo y reversible de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), específica del monofosfato de guanósina (GMPc) cíclico. Cuando la estimulación causa la liberación local de óxido nítrico, la inhibición del PDE5 por el tadalafil produce un aumento de los niveles del GMPc en los cuerpos cavernosos. Esto resulta en una suave relajación muscular y en la afluencia de sangre hacia los tejidos del pene, produciendo así una erección. El Tadalafil no produce ningún efecto en ausencia de estímulo sexual.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El Tadalafil se absorbe rápidamente luego de su administración oral y el máximo de su concentración plasmática media (C_{máx}) se observa en un tiempo medio de 2 horas luego de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta del tadalafil luego de una dosis oral.

La ingestión de alimentos no ejerce ninguna influencia sobre la tasa ni el alcance de la absorción del tadalafil, por lo cual este medicamento puede tomarse con o sin alimentos. El momento de ingerir la dosis (en la mañana versus en la noche) no mostró efectos clínicamente relevantes sobre la tasa o el alcance de la absorción del fármaco.

Distribución

El volumen medio de distribución es de aproximadamente 63 L, lo que indica que el tadalafil se distribuye en los tejidos. En concentraciones terapéuticas, un 94% del tadalafil en plasma se une a las proteínas.

Menos de un 0.0005% de la dosis administrada aparece en el semen de sujetos saludables.

Metabolismo y Excreción

La eliminación media oral del tadalafil es 2.5 L/h y la vida media promedio es de 17.5 horas en sujetos saludables. El tadalafil se excreta predominantemente como un metabolito inactivo, principalmente en las heces (aproximadamente 61% de la dosis) y en menor medida en la orina (aproximadamente 36% de la dosis).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de agosto de 2014.