



FÓRMULAS

| | ONN® Comprimido recubierto | ONN® Comprimido recubierto |
|-------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Tadalafil | 5 mg | 20 mg |
| Excipientes c.s.p | 1 Comp. | 1 Comp. |

DESCRIPCIÓN:

El tadalafil es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa-5 de la guanosina monofosfato cíclico, utilizado para el tratamiento de la disfunción eréctil y de la hiperplasia benigna de próstata.

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina.

POSOLOGÍA:

Tratamiento de la disfunción eréctil

Adultos: se recomiendan 10 mg tomados antes de la actividad sexual independientemente de las comidas. Si la dosis de 10 mg no produce el efecto adecuado, se puede administrar 20 mg. Puede tomarse desde 30 minutos y hasta 12 horas antes de la actividad sexual. La eficacia de tadalafil puede durar hasta 36 horas después de la administración. Se desaconseja el uso diario de la medicación ya que no se ha establecido la seguridad a largo plazo después de una dosificación diaria prolongada.

Ancianos: No se requiere ajuste de la dosis en ancianos.

Niños y adolescentes: no está indicado en personas menores de 18 años de edad. La eficacia y seguridad del tadalafil en personas de menos de 18 años de edad no han sido establecidas

Tratamiento de la hiperplasia prostática:

Adultos: la dosis recomendada es de 5 mg una vez al día, administrados a la misma hora. Cuando se administra concomitantemente con finasteride, la dosis recomendada es de

5 mg una vez al día.

Tratamiento de la disfunción eréctil combinada con hiperplasia prostática:

Adultos: la dosis recomendada es de 5 mg una vez al día, administrados a la misma hora independientemente de que vaya a producirse actividad sexual. Pacientes con insuficiencia renal: 10 mg tomados antes de la relación sexual independientemente de las comidas. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis superiores a 10 mg.

Pacientes con insuficiencia hepática: 10 mg tomados antes de la relación sexual independientemente de las comidas. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafil superiores a 10 mg.

Pacientes diabéticos: No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos.

CONTRAINDICACIONES:

El tratamiento concomitante con nitratos está contraindicado debido a la sumisión de efectos vasodilatadores. No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil en varones con enfermedades cardíacas para 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. Debido a la falta de experiencia clínica el uso de tadalafil 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 más graves de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores, pacientes con arritmias incontroladas o pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos. El uso del tadalafil no está indicado en mujeres.

EFFECTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas comunicadas con tadalafil son transitorias, generalmente leves o moderadas. Sin embargo, los datos existentes sobre reacciones adversas en paciente de más de 75 años son limitados

Los acontecimientos adversos más frecuentemente comunicados fueron cefalea y dispepsia. Otras reacciones adversas relativamente frecuentes fueron:

Sistema nervioso: cefaleas, (14, 5%), mareos (2,3%)

Tracto digestivo: dispepsia (12.3%).

Efectos cardiovasculares: sofocos (4,1%), hipotensión.

Aparato respiratorio: congestión nasal (4,3%).

Efectos musculoesqueléticos: dolor de espalda (6,5%), mialgia (5.7%)

También se han descrito edema palpebral e hiperemia conjuntival.

Durante los ensayos clínicos se produjeron acontecimientos cardiovasculares serios incluyendo infarto de miocardio, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidentes cerebrovasculares y ataques isquémicos transitorios. Además en



la mayoría de los ensayos clínicos se observó infrecuentemente hipertensión e hipotensión (incluyendo hipotensión postural). La mayoría de los pacientes en los que se observaron estos acontecimientos tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si esos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo.

INTERACCIONES:

El tadalafilo se metaboliza mediante las isoenzimas CYP3A4 del citocromo P450 y, por lo tanto, puede ocasionar interacciones con fármacos que inhiben o inducen este sistema enzimático o son metabolizados por él. Así, el ketoconazol, inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, aumentó el AUC de tadalafilo en un 107 %, en comparación con los valores del AUC para tadalafilo solo (dosis de 10 mg). Aunque no se han estudiado interacciones específicas, algunos inhibidores de la proteasa como ritonavir y saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como eritromicina, claritromicina, o itraconazol deben administrarse con precaución ya que se podrían incrementar las concentraciones plasmáticas de tadalafilo. La rifampicina, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina son inductores del sistema CYP3A4 y pueden reducir la eficacia del tadalafilo. Así, la rifampicina disminuyó el AUC del tadalafilo en un 88 %, en comparación con los valores del AUC para el tadalafilo solo (dosis de 10 mg). Cabe esperar que la administración concomitante de otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina disminuye la concentración plasmática de tadalafilo. En los ensayos clínicos, el tadalafilo (10 mg) ocasionó un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, su administración está contraindicada a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se han comprobado interacciones clínicamente significativas del tadalafilo con antihipertensivos de primera línea. Se observó disminución en la presión sanguínea, que es, en general, pequeña y probablemente sin relevancia clínica con algunos antihipertensivos. Sin embargo se debería informar de forma apropiada a los pacientes respecto a la posible disminución de la presión sanguínea cuando reciben un tratamiento con medicación antihipertensiva, especialmente en caso de alfa-bloqueantes (prazosina, doxazosina, etc.). En un

estudio de farmacología clínica, la administración de teofilina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no ocasionó ninguna interacción farmacocinética alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,51 pulsaciones/min) en la frecuencia cardíaca. Aunque este efecto es menor y no tuvo significación clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar el tadalafilo con estas medicaciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No se ha comunicado priapismo en ensayos clínicos realizados con el tadalafilo. Sin embargo, esta posibilidad no se puede descartar dado que otros inhibidores de la PDE5 sí que han producido este efecto adverso. Se debe aconsejar a los pacientes que experimenten erecciones de cuatro horas de duración o más, que acudan 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.

Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como, como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia) o en pacientes con deformidades del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie). Se desconoce si el tadalafilo es efectivo en pacientes con lesiones en la médula espinal y pacientes, sometidos a cirugía pélvica o prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares. No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación del tadalafilo con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por ello, no se recomienda el uso de tal asociación.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafilo.

PRESENTACIONES:

ONN® (tadalafilo 5 mg): se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

ONN® (tadalafilo 20 mg): se presenta en cajas conteniendo 24 y 10 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C - 30 °C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
Venta bajo receta médica.

Fabricado por:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep.Dom.

Para: **LAM, S.A., Santo Domingo, Rep.Dom.**

