



INSERTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

tadavita[®] 5 mg
tabletas recubiertas
tadalafil

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 5mg de tadalafil.

Los **demás componentes** son: **Núcleo de la tableta:** llaactosa monohidrato, almidón de maíz almidón pregelatinizado (maíz), laurilsulfato de sodio, croscarmellosa sódica y estearato de magnesio.

Recubrimiento: lactosa monohidrato, macrogol, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Forma farmacéutica:

Tabletas recubiertas

Indicaciones:

tadavita[®] 5 mg está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil. Para que **tadavita[®] 5mg** sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de **tadavita[®] 5mg** no está indicado en mujeres.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al tadalafil o cualquiera de los componentes de la fórmula. pacientes que estén utilizando medicamento que contengan mononitratos o dinitrato de isosorbide o parches de nitroglicerina (o cualquier forma de nitrato orgánico). pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Tadalafil, 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. En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por tanto 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 superior de la clasificación de la NEW YORK HEART ASSOCIATION (NYHA) en los 6 meses anteriores.
- Pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm hg), o hipertensión no controlada.
- Pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos.

Tadalafil 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

Precauciones y advertencias

Antes de iniciar el tratamiento con Tadalafil:

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. Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea que potencia el efecto hipotensor de los nitratos.

Antes de comenzar el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata con tadalafil, los pacientes deben ser examinados para descartar la presencia de un carcinoma de próstata y evaluados cuidadosamente en cuanto a enfermedades cardiovasculares.

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 Tadalafil es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares.

Cardiovascular

Tanto durante los ensayos clínicos como después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyeron infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, palpitaciones y taquicardia.

La mayoría de los pacientes en los que estos acontecimientos se notificaron tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con Tadalafil, con la actividad sexual o si se deben a una combinación de estos u otros factores.

En pacientes que estén en tratamiento concomitante con medicamentos antihipertensivos, tadalafil puede inducir a una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicia una pauta de administración diaria de tadalafil, deberá valorarse adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de dosis de la medicación antihipertensiva.

En pacientes que están tomando alfa (1) bloqueantes, la administración concomitante de Tadalafil puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. No se recomienda la combinación de tadalafil y doxazosina.

Visión

Se han notificado alteraciones visuales y casos de NAION en relación con la utilización de Tadalafil y otros inhibidores de la PDE5. Se debe informar al paciente de

que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con Tadalafil y consultar con un médico inmediatamente.

Insuficiencia renal 3

Debido al aumento en la exposición a tadalafil (AUC), a la limitada experiencia clínica y a la imposibilidad para influir sobre el aclaramiento renal mediante diálisis, no se recomienda el régimen de administración diaria de tadalafil en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de Tadalafil a pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse Tadalafil en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

Pérdida Súbita de la audición

En caso de disminución o pérdida repentina de la audición, se debe aconsejar a los pacientes a dejar de tomar inhibidores de la PDE5, incluido Tadalafil y buscar pronta atención médica.

Estos eventos, que pueden estar acompañados de tinnitus y mareos, se han reportado en asociación temporal con la ingesta de inhibidores de la PDE5, incluido Tadalafil. No es posible determinar si estos eventos están relacionados directamente con el uso de inhibidores de la PDE5 o con otros factores.

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.

Tadalafil se debe utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pené (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).

Alcohol

Se debe advertir a los pacientes que tanto el alcohol, como Tadalafil, un inhibidor de la PDE5, actúan como vasodilatadores leves. Cuando se toman los vasodilatadores leves en combinación, el efecto de reducción de la tensión arterial de cada compuesto individualmente puede verse aumentado. Por lo tanto, los médicos deben informar a los pacientes que el consumo considerable de alcohol (por ejemplo, 5 unidades o más) en combinación con tadalafil puede aumentar el potencial para los signos y síntomas ortostáticos, incluyendo aumento de la frecuencia cardíaca, disminución de la tensión arterial de pie, mareos y dolor de cabeza.

Uso con inhibidores del CYP3A4

Debe tenerse precaución cuando se prescriba Tadalafil[®] a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazol, itraconazol, y eritromicina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafil (área bajo la curva – ABC).

Tadalafil y otros tratamientos para la disfunción eréctil

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de Tadalafil con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes han de ser informados de que no deben tomar Tadalafil en dichas combinaciones.

Lactosa

Tadalafil contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Fertilidad, embarazo y lactancia

El uso de Tadalafil no está indicado en mujeres.

Embarazo

Los datos relativos al uso de tadalafil en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Tadalafil durante el embarazo.

Lactancia

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que tadalafil se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. Tadalafil no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

Se observaron efectos en perros que podrían indicar un trastorno en la fertilidad. Dos ensayos clínicos posteriores sugieren que este efecto es improbable en humanos, aunque se observó una disminución de la concentración del esperma en algunos hombres.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Tadalafil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Aunque en ensayos clínicos la frecuencia de la notificación de mareo fue similar en los dos brazos de tratamiento, tadalafil y placebo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a Tadalafil, antes de conducir o utilizar máquinas.

Reacciones Adversas

Los eventos adversos de los inhibidores de la fosfodiesterasa 5 se pueden anticipar de acuerdo a la ubicación y función de la fosfodiesterasa afectada.

El evento adverso más frecuente es cefalea y

12 mm	
	enrojecimiento facial. Entre los eventos adversos cardiovasculares han sido descritos angina de pecho, hipotensión, hipertensión arterial, infarto agudo del miocardio, hypotension ortostática, palpitaciones, síncope y taquicardia. Entre los dermatológicos se han incluido la aparición de prurito, erupción cutánea y sudoración. Los eventos adversos relacionados con el sistema digestivo han incluido dispepsia, diarrea, boca seca, disfagia, esofagitis, reflujo gastroesofágico, gastritis, náuseas, dolor abdominal y vómito, alteraciones de la function hepática tales como aumento de los niveles séricos de la enzima y glutamil transpeptidasa (GGT). En el sistema genitourinario se ha encontrado la aparición de erecciones súbitas y priapismo. En el sistema musculoesquelético se han reportado mialgias, artralgias y cervicalgias. Los eventos adversos respiratorios han incluido congestión nasal, disnea, epistaxis, faringitis, nasofaringitis, 5 infección del tracto respiratorio superior y bronquitis. En el sistema nervioso se han incluido dolor de cabeza, mareo, hipoestesia, insomnio, parestesia, somnolencia, migraña y vértigo. Los eventos adversos oftalmológicos incluyen visión borrosa, cambios en la visión a color, conjuntivitis (incluyendo hiperemia conjuntival), dolor ocular, aumento del lagrimeo e hinchazón de los párpados. Es de resaltar la relación que se ha encontrado en estudios postcomercialización entre los inhibidores de la fosfodiesterasa 5, incluyendo al tadalafilo, y la aparición de neuropatía óptica isquémica anterior, una causa de disminución de la visión que puede producir pérdida permanente de la visión. También han sido reportados la aparición de astenia, edema facial, fatiga, dolor en una extremidad, disminución o pérdida repentina de la audición y reacciones de hipersensibilidad que han incluido el síndrome de stevens-johnson y la dermatitis exfoliativa. La experiencia postcomercialización ha incluido la aparición de convulsiones y amnesia global transitoria. Interacciones • Antiácidos: Los medicamentos que alteren el pH estomacal pueden disminuir la velocidad de absorción del Tadalafil. • Antimicóticos azólicos: El consumo simultáneo de antimicóticos azólicos y Tadalafil resulta en un aumento de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Carbamazepina: El consumo simultáneo de Carbamazepina y Tadalafil resulta en un aumento de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Cimetidina: El consumo simultáneo de Cimetidina y Tadalafil resulta en un aumento de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Ciclosporina: El consumo simultáneo de Ciclosporina y Tadalafil resulta en un aumento de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Dasatinib: El consumo simultáneo de Dasatinib y Tadalafil resulta en un aumento de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Deferasirox: El consumo simultáneo de Deferasirox y Tadalafil resulta en una disminución de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Diuréticos: La administración conjunta de Tadalafil y medicamentos con efectos diuréticos, puede generar un efecto aditivo y aumentar el riesgo de presentar hipotensión. • Desipramina: El consumo simultáneo de Desipramina y Tadalafil resulta en una disminución de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Dexametasona: El consumo simultáneo de Dexametasona y Tadalafil resulta en una disminución de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. 6 • Dronedarona: El consumo simultáneo de Dronedarone y Tadalafil resulta en un aumento de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Eritromicina: El consumo simultáneo de Eritromicina y Tadalafil resulta en un aumento de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Fenitoína: El consumo simultáneo de Fenitoína y Tadalafil resulta en una disminución de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP 3A4 a nivel hepático e intestinal. • Fenobarbital: El consumo simultáneo de Fenobarbital y Tadalafil resulta en una disminución de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Fluvoxamina: El consumo simultáneo de Fluvoxamina y Tadalafil resulta en un aumento de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Griseofulvina: El consumo simultáneo de Griseofulvina y Tadalafil resulta en una disminución de los niveles de este último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Hierba de San Juan (Hypericum perforatum): El consumo simultáneo de preparados herbales con este principio activo y Tadalafil resulta en una disminución de los niveles de este último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestina. • Inhibidores de la proteasa: El consumo simultáneo de fármacos inhibidores de la proteasa y Tadalafil resulta en un aumento de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósido: Este grupo de fármacos, especialmente la Delavirdina, pueden competir por la CYP3A4 y aumentar las concentraciones plasmáticas de Tadalafil, aumentando el riesgo de hipotensión. • Jugo de uva: El consumo simultáneo de jugo de uva y Tadalafil resulta en un aumento de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Metronidazol: El consumo simultáneo de Metronidazol y Tadalafil resulta en un aumento de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Rifampicina: El consumo simultáneo de Rifampicina y Tadalafil resulta en una disminución de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Sertralina: El consumo simultáneo de Sertralina y Tadalafil resulta en un aumento de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. • Zafirlukast: El consumo simultáneo de Zafirlukast y Tadalafil resulta en un aumento de los niveles de éste último, debido a una interacción por la CYP3A4 a nivel hepático e intestinal. Contenido del envase e información adicional Comunicación de efectos adversos Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Farmacovigilancia de su país. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Conservación de tadavítæ Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente. Aspecto del producto y contenido del envase tadavítæ 5 mg son tabletas oblongas recubiertos con película de color crema a levemente amarillo. tadavítæ 5 mg está disponible en envases blíster con 7 y 14 tabletas recubiertas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación Fabricado por Atlantic Pharma, – Produções Farmacêuticas SA- Portugal, para: Galenicum Health Colombia, S.A.S. Bogotá, D.C. Colombia Galenicum Health Perú S.A.C. Galenicum Health Chile S.p.A. Importado por European Pharma Solutions S.A.S, Medellín, Colombia. Fecha última revisión: 01 de marzo 2021