

## TADALAFIL

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**Fórmula:** cada comprimido recubierto contiene: TADALAFIL 20,000 mg. Excipientes: lactosa 269,067 mg, laurilsulfato de sodio 9,600 mg, croscarmelosa sódica 64,000 mg, hidroxipropilcelulosa 8,533 mg, dióxido de silicio coloidal 32,000 mg, celulosa microcristalina 230,400 mg, estearato de magnesio 6,400 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,600 mg, polietilenglicol 6000 2,850 mg, bióxido de titanio 7,050 mg, talco 2,170 mg, povidona K30 0,750 mg, sacarina sódica 0,300 mg, óxido de hierro amarillo 0,260 mg, óxido de hierro rojo 0,020 mg.

### Acción Terapéutica

Incrementa la respuesta eréctil del pene ante el estímulo sexual.

### Indicaciones

Tratamiento de la disfunción eréctil.

### Acción Farmacológica

El taladafil es un inhibidor reversible, potente y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 GMP cíclico específica en las células musculares lisas de los cuerpos cavernosos, lo que determina un aumento en los niveles intracelulares de GMP cíclico, produciéndose una relajación muscular que favorece la erección penéana.

### Farmacocinética

El taladafil se absorbe rápidamente por vía oral alcanzándose la concentración plasmática máxima a las 2 hs. La absorción oral no es influida por la ingesta alimentaria. La ligazón a proteínas plasmáticas es del 94%. Es metabolizado en hígado por el sistema del citocromo P450 obteniéndose un glucurónido sin actividad biológica. Con una vida media de 17,5 hs, el taladafil se excreta predominantemente en heces (61%) y en menor proporción en orina (36%), en ambos casos como metabolitos inactivos.

En pacientes añosos, con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada y en pacientes diabéticos se registran variaciones farmacocinéticas en el área bajo la curva (exposición a la droga) que no suponen ajuste significativo en la dosis a indicar.

### Posología y Modo de administración

La dosis recomendada es de 20 mg ingeridos antes de la actividad sexual, observándose efectividad desde los 30 minutos hasta 36 horas de su administración. Los pacientes pueden comenzar su actividad sexual en diferentes momentos tras la administración de taladafil a fin de determinar su ventana personal de respuesta. Se recomienda una dosis máxima de un comprimido por día. Puede ingerirse con o sin alimentos.

### Contraindicaciones

Tratamiento simultáneo con nitratos.

Hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

### Advertencias

Se recomienda antes de la indicación de este producto la realización de una correcta anamnesis y examen físico completo con el fin de determinar el tratamiento adecuado de la disfunción eréctil en cada paciente en particular. El uso de la medicación no previene enfermedades de transmisión sexual (entre ellas el SIDA) por lo cual deben emplearse los métodos de profilaxis adecuados.

1

### Precauciones

Debe evaluarse el estado cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento, ya que la actividad sexual entraña un riesgo potencial para pacientes cardiopatas. En estos pacientes el médico deberá considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual.

Si bien no se han comunicado casos de priapismo por taladafil, los casos informados por el uso de sildenafil obligan a advertir a los pacientes que deben consultar inmediatamente al médico si se experimenta una erección de 4 o más horas de duración ya que si el priapismo no es tratado rápidamente puede provocar daños irreparables en el pene con impotencia consiguiente. Así, debe usarse con precaución en pacientes con deformaciones penéanas (ej.: fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en aquellos que cursen con enfermedades tales como anemia falciforme, mieloma múltiple, leucemia u otras condiciones que predispongan al desarrollo de priapismo.

No se recomienda la combinación de taladafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil ya que aún no ha sido comprobada la seguridad y eficacia de los tratamientos conjuntos.

**Embarazo, lactancia y uso pediátrico:** no está indicado su uso en mujeres y niños.

**Interacciones medicamentosas:** las drogas que inhiben el citocromo P450 pueden reducir la depuración de taladafil aumentando su biodisponibilidad. Entre ellas se encuentran la cimetidina, eritromicina, ketoconazol, itraconazol y mibefradil. Los inductores enzimáticos tales como la rifampicina disminuyen los niveles plasmáticos de esta droga.

La administración simultánea de antiácidos (hidróxido de magnesio, hidróxido de aluminio) no altera la biodisponibilidad del taladafil.

El taladafil no aumenta el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos habituales (bloqueantes cálcicos como amlodipina, IECA, tiazidas, bloqueantes de angiotensina II, beta y/o alfa bloqueantes). En ensayos clínicos, taladafil solo potenció el efecto hipotensor de los nitratos, por lo cual se contraindica su administración en pacientes con dicho tratamiento.

El taladafil no tuvo efectos clínicos significativos al coadministrarse con warfarina, ácido acetil salicílico o teofilina, ni tampoco potenció los efectos hipotensivos del alcohol.

### Reacciones adversas

Los efectos adversos más frecuentemente observados fueron cefaleas (11%) y dispepsia (7%), y, en menor medida, mialgias, congestión nasal, rubor, edema bupalpebral, conjuntivitis, mareos y exantemas.

Aunque pocos frecuentes, pueden aparecer erecciones prolongadas y algo dolorosas con taladafil. Si la erección se mantiene por más de 4 horas contactar inmediatamente al médico.

### Sobredosificación

Con dosis únicas de hasta 500 mg en voluntarios sanos los efectos adversos observados fueron similares a los descritos para la dosis usual. En caso de sobredosis se recomienda adoptar medidas habituales de sostén.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### Presentación

Envases con 2 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: enero de 2015

### Forma de conservación

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 52.171

Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires