PERDURAL® 20

TADALAFIL 20 mg.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -

Venta Bajo Receta — Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar PERDURAL y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula
Cada comprimido recubierto contiene:
Tadalafil 20,00 mg; Excipientes: lactosa; laurilsulfato de sodio; croscarmelosa sódica; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de silicio coloidal; celulosa microcristalina; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa E15; polietilenglicol 6000; bióxido de titanio; talco; povidona K30; sacarina sódica; óxido de hierro amarillo; óxido de hierro rojo.

¿Qué es PERDURAL y para qué se usa?
PERDURAL contiene el principio activo tadalafil, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 que se utilizan para el tratamiento de la disfunción eréctil (impotencia). El tadalafil relaja los músculos de los vasos sanguíneos aumentando la respuesta eréctil del pene ante el estímulo sexual.
PERDURAL también se utiliza para el tratamiento del aumento de la presión arterial a nivel de la arteria pulmonar (HAP) para mejorar la capacidad de ejercicio, especialmente los pacientes con HAP idiopática (causa desconocida) o hereditaria o en la HAP asociada con enfermedades del tejido conectivo.

Antes de usar PERDURAL
No use* PERDURAL *si
- Es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los componentes.
- Está en tratamiento simultáneo con nitratos (para el dolor de pecho o problemas del corazón).
- Tiene insuficiencia renal y/o hepática severa.
- Padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardíaco recientemente, en los últimos 90 días.
- Ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses.
- Tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.
- Alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita como "infarto del ojo".
- Está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como tadalafil, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico.

***Tenga especial cuidado con* PERDURAL**
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar PERDURAL, si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma, especialmente cualquiera de las siguientes:
- Deformidad física del pene (como la enfermedad de Peyronie), o una erección que dura más de 4 horas.
- Enfermedad del hígado o riñón (o si está recibiendo diálisis).
- Trastornos de sangrado.
- Trastorno en los glóbulos rojos y/o blancos como anemia drepanocítica (anemia falciforme), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea), o leucemia (cáncer de las células sanguíneas).

Debe ser consciente de que las relaciones sexuales conllevan un posible riesgo en pacientes con problemas de

corazón, debido al esfuerzo adicional que suponen para el mismo. Si usted tiene un problema cardíaco consulte con su médico.
No se conoce si Tadalafil es efectivo en pacientes que han sido sometidos a:
- Cirugía en la zona de la pelvis.
- Una intervención quirúrgica en la que le han quitado la próstata total o parcialmente y en la que los nervios de la próstata han sido cortados (prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares).

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar Tadalafil y contacte inmediatamente con su médico.
Se ha observado disminución o pérdida súbita de audición en algunos pacientes que toman tadalafil. Aunque, no se sabe si el acontecimiento está directamente relacionado con tadalafil, si experimenta disminución o pérdida súbita de audición, deje de tomar Tadalafil y contáctese de forma inmediata con su médico.

Si tiene antecedentes de presión arterial baja, con disfunción autonómica, obstrucción del flujo de salida de sangre del ventrículo izquierdo, ya que podría ser particularmente sensible a las acciones dilatadoras de los vasos sanguíneos de PERDURAL.

Ha habido informes de erecciones prolongadas de más de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas de más de 6 horas de duración) para la clase de drogas a la que pertenece PERDURAL. Tenga especial precaución si tiene afecciones que puedan predisponer al priapismo (como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia) o si presenta alguna deformación anatómica del pene (como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie). Si usted llegara a presentar una erección que dure más de 4 horas, ya sea dolorosa o no, debe buscar atención médica de urgencia.

Toma simultánea de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:
- Tratamiento simultáneo con nitratos (para el dolor de pecho o problemas del corazón).
- No se recomienda la combinación de tadalafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil (sildenafil y otros).
- Antibióticos o medicinas antifúngicas (eritromicina, ketoconazol, itraconazol).
- Medicamentos antivirales para tratar la hepatitis C.
- Cimetidina (Medicamento para tratar enfermedades del estómago).
- Un alfa bloqueante (utilizados para tratar la hipertensión arterial o los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna de próstata).
- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- Riociguat.
- Medicamentos antivirales para tratar HIV/SIDA. Si usted recibe ritonavir durante al menos una semana, comience PERDURAL con 20 mg una vez al día. Aumente a 40 mg una vez al día según la tolerabilidad individual. Evite el uso de PERDURAL durante el inicio de ritonavir. Suspenda PERDURAL al menos 24 horas antes de comenzar con ritonavir. Después de al menos una semana luego del inicio de ritonavir, reanude PERDURAL a 20 mg una vez al día. Aumente a 40 mg una vez al día según la tolerabilidad individual.

Toma de PERDURAL con los alimentos y bebidas
Siga todas las instrucciones en la etiqueta de su prescripción. No tome esta medicina en cantidades mayores o menores, o por más tiempo de lo recomendado. Tadalafil por lo general se toma solamente una vez al día. PERDURAL pueden tomarse con o sin comida.

¿Cómo usar PERDURAL?
Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.
Disfunción eréctil
La posología deberá ajustarse de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta posológica recomendada:
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 tadalafil a fin de determinar su ventana personal de respuesta. Se recomienda una dosis máxima de un comprimido por día.

Hipertensión arterial pulmonar
La dosis recomendada de PERDURAL es de 40 mg (dos comprimidos de 20 mg) una vez al día con o sin alimentos. No se recomienda dividir la dosis (40 mg) a lo largo del día.

Ajuste de dosis en insuficiencia renal
Leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 mL/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 mL/min): Comience con una dosificación de 20 mg una vez al día. Aumente a 40 mg una vez al día según la tolerabilidad individual.
Severa (aclaramiento de creatinina <30 mL/min y en hemodiálisis): Evite el uso de PERDURAL debido a la mayor exposición al tadalafilo (AUC), la experiencia clínica limitada y la falta de capacidad para influir en el aclaramiento por diálisis.

Ajuste de dosis en insuficiencia hepática
Leve o moderada (Child Pugh Clase A o B): Debido a la experiencia clínica limitada en pacientes con cirrosis hepática leve a moderada, considere una dosis inicial de 20 mg una vez al día.
Severa (Child Pugh Clase C): No se han estudiado pacientes con cirrosis hepática severa. Evite el uso de PERDURAL.

Embarazo, lactancia
Tadalafil no está indicado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes
Tadalafil no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Uso apropiado del medicamento PERDURAL
Toma de PERDURAL con alimentos y bebidas
Tomar alcohol con esta medicina puede causar efectos secundarios. El jugo de pomelo puede afectar la efectividad de Tadalafil y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para más información.

Conducción y uso de máquinas
Algunos hombres que tomaron tadalafil durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

A tener en cuenta mientras toma PERDURAL
Efectos indeseables (adversos)
Al igual que todos los medicamentos PERDURAL puede producir efectos indeseables, aunque no todos los pacientes las experimentan.
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Busque atención médica de emergencia si usted tiene síntomas de una reacción alérgica: ronchas; dificultad para respirar; hinchazón de su cara, labios, lengua, o garganta. Busque ayuda médica de inmediato si usted tiene náusea, dolor de pecho, o mareo durante el sexo. Tal vez usted puede estar teniendo un efecto que amenaza su vida.
Deje de usar tadalafil y llame a su médico de inmediato si usted tiene:
- Sensación de desvanecimiento, como que se va a desmayar;
- Una erección dolorosa o si dura más de 4 horas (la erección prolongada puede hacerle daño al pene);
- Cambios en su visión o pérdida súbita de la visión;
- Zumbido en sus oídos, o pérdida súbita de la audición; o
- Síntomas de un ataque al corazón-dolor o presión en el pecho, dolor que se extiende a la mandíbula u hombro, náusea, sudoración.

Efectos secundarios comunes pueden incluir:
- Dolor de cabeza;
- Enrojecimiento (calor, rojez o sensación de hormigueo);

- Náusea, malestar estomacal;
- Nariz congestionada; o
- Dolor muscular, dolor de espalda, dolor en sus brazos o piernas.

¿Cómo conservar PERDURAL?
- Conservar a temperatura ambiente; hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación
Envases conteniendo 2, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: noviembre de 2023.

Si Ud. toma dosis mayores de PERDURAL de las que debiera
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten. Sin T.A.C.C.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas".
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N ° 52.171
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

E-6274-01 / D6611 / Act.: 01/2024

CASASCO