

No se conoce al tadalafilo, si es efectivo en pacientes con lesiones de la médula espinal. No se debe administrar tadalafilo a pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa. No se han estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de tadalafilo con otros tratamientos para disfunción eréctil por ello no se recomienda el uso de tales asociaciones.

RESTRICCIONES DE USO

No esta indicado en mujeres. No hay estudios de Tadalafilo en mujeres.

INTERACCIONES

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 disminuirán la concentración plasmática de tadalafilo.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis se recomienda tomar las medidas habituales de soporte. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 30°C.
"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta bajo receta
Industria Paraguaya



Elaborado por
Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A.
Acceso Norte - Vía Férrea esq. Cándido Vasconcellos.
Para **Promepar S.A.**
Gral. Wenceslao López N° 999.
Tel: 511-500. San Lorenzo - Paraguay
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.
Reg. Prof. N° 2.837
Venta autorizada por la DINAVISIA.

*Tratamiento sintomático de la H.P.B.
Disfunción Eréctil.*

Vigoren® 5

Tadalafilo 5 mg

Comprimidos
Vía Oral

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Tadalafilo.....5 mg.
Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

El tadalafilo es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa-5 de la guanosina monofosfato ciclica, utilizado para el tratamiento de la disfunción eréctil. El erección del pene durante la estimulación sexual se debe a un aumento de flujo sanguíneo del pene producido por la relajación de las arterias penianas y del músculo cavernoso. Esta relajación es mediada por la liberación de óxido nítrico en los terminales nerviosos y en las células endoteliales, lo que estimula la síntesis de cGMP en las células del músculo liso.

El óxido nítrico activa la guanilato ciclasa, lo que origina un aumento de los niveles de GMPc produciendo una relajación del músculo liso en los cuerpos cavernosos del pene. Tadalafilo es un inhibidor potente y selectivo de la fosfodiesterasa 5 (PDE5), enzima de los cuerpos cavernosos responsable de la degradación de GMPc. La acumulación de CGMc permite el mantenimiento de la función eréctil. Después de la administración de una dosis única de tadalafilo, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 30 min y 6 horas (media a las 2 horas). El tadalafilo se metaboliza principalmente por el sistema CYP3A4 del citocromo P450, ocasionando un metabolito inactivo que es seguidamente metilado y eliminado como glucurónido. La mayor parte de la dosis se elimina en las heces (61%) y en la orina (36%). El aclaramiento medio de tadalafilo es de 2,5 ml/h y la semivida plasmática es 17.5 horas en individuos sanos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna asociada o no a la disfunción eréctil.

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que tadalafilo sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. Tratamiento de los signos y síntomas de la Hiperplasia prostática benigna (HPB). Tadalafilo puede administrarse junto con finasterida para el tratamiento inicial de la hiperplasia prostática benigna. Tratamiento de la disfunción eréctil y los signos y síntomas de la HPB, cuando se presentan en el mismo individuo.

POSOLOGIA

Hombres adultos: Administración por vía oral:

***Disfunción eréctil:** Uso según necesidad: La dosis inicial recomendada de tadalafil, en la mayoría de los pacientes, es de 10 mg, tomada antes de la actividad sexual prevista. Se podrá aumentar la dosis a 20 mg o reducirla a 5 mg, de acuerdo con la eficacia y la tolerabilidad individual. La frecuencia posológica máxima recomendada es de una vez al día en la mayoría de los pacientes.

-Uso Diario: La dosis inicial recomendada de tadalafil es de 2,5 mg, tomada aprox. a la misma hora todos los días, independientemente del momento de la actividad sexual. La dosis puede aumentarse a 5 mg al día, de acuerdo con la eficacia y tolerabilidad individual.

***Hiperplasia prostática benigna:** La dosis recomendada es de 5 mg una vez al día, tomada aproximadamente a la misma hora todos los días. Cuando el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna se inicia con tadalafil y finasterida, la dosis recomendada de tadalafil es de 5 mg/día, administrada aproximadamente a la misma hora del día, durante hasta 26 semanas.

***Disfunción eréctil e hiperplasia prostática benigna:** La dosis recomendada en el tratamiento simultáneo de la disfunción eréctil y la HPB es de 5 mg, tomada aprox. a la misma hora todos los días, independientemente del momento de la actividad sexual.

Posología en poblaciones especiales

***Ancianos:** No se justifica un ajuste de la dosis basado únicamente en la edad. Sin embargo, se debe tener en cuenta la mayor sensibilidad de algunas personas mayores a ciertos medicamentos.

***Insuficiencia renal:** Para uso según necesidad: Clearance de creatinina de 30 a 50 ml/min: Se recomienda una dosis inicial de 5 mg, no más de una vez por día, y la dosis máxima es de 10 mg, no más de una vez cada 48 horas. Clearance de creatinina <30 ml/min o en hemodiálisis: La dosis máxima es de 5 mg no más de una vez cada 72 horas.

Para uso diario:

***Disfunción eréctil:** Clearance de creatinina < 30 ml/min o en hemodiálisis: No se recomienda tadalafil para uso una vez al día. HPB y Disfunción eréctil + HPB: - Clearance de creatinina de 30 a 50 ml/min: Se recomienda una dosis inicial de 2,5 mg/día. Podrá considerarse un aumento a 5 mg/día de acuerdo con la respuesta individual. Clearance de creatinina <30 ml/min o en hemodiálisis: No se recomienda tadalafil para uso una vez al día.

***Insuficiencia hepática:** Para uso según necesidad: Insuficiencia hepática leve o moderada (Child Pugh Clase A o B): La dosis no deberá exceder 10 mg una vez al día. Insuficiencia hepática grave (Child Pugh Clase C): No se recomienda el uso de tadalafil.

Para uso diario:

-Insuficiencia hepática leve o moderada (Child Pugh Clase A o B): El uso de tadalafil una vez al día no se ha evaluado exhaustivamente en pacientes con deterioro hepático.

Por consiguiente, se recomienda precaución al utilizarlo.

-Insuficiencia hepática grave (Child Pugh Clase C): No se recomienda el uso de tadalafil.

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

***Población pediátrica:** No existe una recomendación de uso específica en la población pediátrica en relación al tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. Pacientes con enfermedades cardiovasculares en los que la actividad sexual está desaconsejada como: infarto de miocardio en los 90 días previos, angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association en los 6 meses anteriores, arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada, accidente cerebrovascular en los 6 meses previos. Pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes comunicadas fueron cefaleas y dispepsias. Reacciones adversas poco frecuentes fueron edemas parprebral, hiperemia conjuntival.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Tadalafil tiene propiedades dilatadoras lo que produce una disminución ligera y transitoria en la presión sanguínea potenciándose así el efecto hipotensor de los nitratos. Durante los ensayos clínicos con tadalafil se produjeron acontecimientos cardiovasculares serios, incluyendo infarto de miocardio, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidentes cerebrovasculares, y ataques isquémicos transitorios, la mayoría de los pacientes en los que se observaron estos acontecimientos tenían antecedentes de factores de riesgos cardiovasculares. Existen datos clínicos sobre la seguridad de tadalafil en los siguientes grupos:

-*Pacientes con insuficiencia renal severa.*

-*Pacientes con insuficiencia hepática severa.*

En caso de prescribirse en estos grupos de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación riesgo/beneficio. Se debe aconsejar a los pacientes que experimenten erecciones de 4 horas de duración o más; que acudan inmediatamente al médico. Tadalafil debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme; mieloma múltiple o leucemia) o en pacientes con deformaciones anatómicas del pene.