

216122



dimensiones: 13 cm x 20 cm



Tadalafil

Inhibidor selectivo de la 5-fosfodiesterasa

Composición

Cada comprimido de **Talis® 5 UD** contiene:
Tadalafil 5 mg; excipientes c.s.

Propiedades

Farmacodinámicas

Talis® 5 UD (tadalafil) es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), lo que determina un incremento de monofosfato cíclico de guanosina (cGMP) causante de la relajación del músculo liso de las arterias penianas y del cuerpo cavernoso lo que hace que aumente el flujo sanguíneo a ese nivel y mejore la erección. La inhibición de la PDE5 por el tadalafil no tiene efecto en ausencia de estimulación sexual.

Farmacocinéticas

Talis® 5 UD (tadalafil) luego de una dosis única por vía oral la concentración plasmática máxima se alcanza en un tiempo variable que oscila entre 30 minutos y 6 horas, en general alrededor de las 2 horas. La absorción de tadalafil no es influenciada por la comida, por lo tanto puede administrarse con o sin alimentos.

El volumen de distribución es de 63 litros, 94% del tadalafil plasmático está unido a las proteínas. El porcentaje de la dosis administrada que aparece en el semen es mínimo (0.0005%) en sujetos sanos. Tadalafil es metabolizado a nivel hepático por el sistema CYP3A4 en metabolitos catecólicos. El clearance de tadalafil es de 2.5 L/h y la vida media de eliminación es de 17.5 horas en sujetos sanos.

Indicaciones

Talis® 5 UD (tadalafil) está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil, de la hipertrofia prostática benigna y de la asociación de disfunción eréctil con hipertrofia prostática benigna. En la disfunción eréctil sola o asociada con hipertrofia prostática benigna, carece de efecto en ausencia de un estímulo sexual apropiado.

Dosis y administración

Talis® 5 UD (tadalafil) es adecuado para aquellos pacientes que han obtenido beneficios del tratamiento a demanda con **Talis® 20** (tadalafil) y realizan un uso frecuente del mismo (por lo menos 2 veces por semana). En estos pacientes se recomienda utilizar 1 comprimido por día de **Talis® 5 UD** (5 mg de tadalafil por día). Algunos pacientes pueden requerir medio comprimido de **Talis® 5 UD** (2.5 mg de tadalafil por día).

Se recomienda tomar los comprimidos de **Talis® 5 UD** (tadalafil) con

agua, junto o alejado de la comida y aproximadamente siempre a la misma hora.

La administración diaria de **Talis® 5 UD** (tadalafil) permite obtener una erección, en cualquier momento durante las 24 horas del día, siempre que exista estimulación sexual.

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años. No se recomienda el régimen de dosificación diario de tadalafil en pacientes portadores de insuficiencia renal grave con clearance de creatinina menor de 30/ml/min o insuficiencia hepática grave de tipo C de Child-Pugh.

Contraindicaciones

Talis® 5 UD (tadalafil) no debe emplearse en caso de alergia o hipersensibilidad conocidas a tadalafil u otro de sus componentes.

La administración de **Talis® 5 UD** (tadalafil) está contraindicada en aquellos sujetos que reciban tratamiento con nitratos orgánicos, tanto regularmente o intermitentemente dentro de las últimas 48 horas de la última dosis, debido a la acentuación del efecto hipotensor de los nitratos.

Precauciones y advertencias

Hasta tanto no se disponga de mayor información, se recomienda precaución en el uso de **Talis® 5 UD** (tadalafil) en las siguientes situaciones:

- Pacientes en los que no hayan transcurrido 90 días desde que sufrieran infarto agudo de miocardio.
- Pacientes con angina inestable o aquellos en que la angina ocurre durante el acto sexual.
- Pacientes con falla cardiaca Clase 2 de la New York Heart Association en los últimos 6 meses.
- Pacientes con arritmia no controlada, hipotensión (<90/50 mmHg.) o hipertensión no controlada (>170/100 mmHg).
- Pacientes que sufrieron stroke en los últimos 6 meses.
- Pacientes con obstrucción a la salida del ventrículo izquierdo como estenosis aórtica o estenosis sub-aórtica idiopática.
- Pacientes con compromiso severo del control autonómico de la presión arterial.

Los niveles constantes en sangre que se obtienen con **Talis® 5 UD** (tadalafil) administrado diariamente, obligan a tener precaución por la aparición de hipotensión extrema y sus manifestaciones con el consumo concomitante de alfa bloqueantes, anti-hipertensivos, inhibidores potentes del citocromo hepático CYP3A4 y grandes cantidades de alcohol.

Se desaconseja la asociación de **Talis® 5 UD** (tadalafil) con otros inhibidores de la 5 fosfodiesterasa dado que la seguridad y eficacia de estas asociaciones no han sido establecidas.

Aquellos pacientes que tengan erecciones que duren más de 4 horas ya sea con o sin dolor deben consultar al médico. Se debe tener cuidado con la administración de **Talis® 5 UD** (tadalafil) en pacientes con riesgo de presentar priapismo como la enfermedad drepanocítica, el mieloma múltiple y la leucemia o deformidades anatómicas del pene como la angulación, la fibrosis cavernosa y la enfermedad de Peyronie. Los pacientes en tratamiento con **Talis® 5 UD** (tadalafil) deben estar advertidos de consultar inmediatamente a su médico si presentan una pérdida brusca de la visión. En aquellos que ya han tenido un evento de pérdida de visión brusca durante el tratamiento con **Talis® 5 UD** (tadalafil), deben ser advertidos ante la reiteración del cuadro si

mantiene el tratamiento. Tampoco es recomendado el uso de **Talis® 5 UD** (tadalafilo) en pacientes con desórdenes degenerativos hereditarios de retina, inclusive retinitis pigmentaria.

Los pacientes en tratamiento con **Talis® 5 UD** (tadalafilo) deben ser advertidos de buscar atención médica inmediata en el caso de presentar la pérdida o disminución brusca de la audición acompañada o no de tinnitus y mareos.

Aunque **Talis® 5 UD** (tadalafilo) no tiene efecto sobre la coagulación, su uso en pacientes con trastornos de la coagulación o riesgo de sangrado por úlcera péptica en actividad debe ser evaluado detenidamente sobre los verdaderos beneficios que se esperan ante la complicación hemorrágica que puede provocar.

El tratamiento con **Talis® 5 UD** (tadalafilo) no protege contra las enfermedades de transmisión sexual por lo que se debe aconsejar el cuidado correspondiente para evitar este contagio.

El tratamiento con **Talis® 5 UD** (tadalafilo) para la hipertrofia prostática benigna requiere descartar con anterioridad la presencia de un cáncer de próstata dado que ambas patologías pueden coexistir.

Embarazo y lactancia

Talis® 5 UD (tadalafilo) no está indicado su uso en mujeres.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad en menores de 18 años no ha sido establecida.

Reacciones colaterales

Las reacciones colaterales que ocurren con una frecuencia mayor o igual al 2% en pacientes con **Talis® 5 UD** (tadalafilo) en comparación con placebo durante 12 semanas de tratamiento son: cefaleas, malestar digestivo, dolor de espalda, dolores musculares, tuforadas, congestión nasal, rinorrea, tos, diarrea, dolor en las extremidades, infección urinaria, reflujo gastroesofágico y dolor abdominal. Estos efectos usualmente desaparecen en pocas horas sin necesidad de tratamiento. En los pacientes que presentan dolor de espalda o dolores musculares éstos aparecen entre las 12 y las 24 hs luego de tomar tadalafilo, y desaparecen antes de 48 hs en general sin necesidad de tratamiento o luego de ingerir algún antiinflamatorio no esteroideo. En ensayos clínicos controlados se han constatado efectos adversos con una frecuencia menor al 2% y con una relación causal con tadalafilo incierta, tales como: astenia, edema de cara, fatiga, dolor, angina de pecho, hipotensión, hipertensión, infarto de miocardio, hipotensión postural, palpitaciones, síncope, taquicardia, diarrea, boca seca, disfagia, esofagitis, reflujo, vómitos, alteración de los tests de funcionalidad hepática, artralgias, dolor de nuca, insomnio, somnolencia, vértigo, disnea, epistaxis, prurito, rush, erección peniana espontánea.

El presentar dificultad para distinguir el color azul del verde o ver los objetos coloreados de azul es un efecto no deseado muy poco frecuente (< 0.1% de los pacientes lo refieren).

Interacciones

Los efectos indeseados por elevación de las concentraciones plasmáticas como hipotensión, síncope, cambios visuales y erecciones prolongadas con **Talis® 5 UD** (tadalafilo) pueden verse aumentados si se administra conjuntamente con inhibidores del CYP3A4 tales como ketoconazol, itraconazol, fluconazole, eritromicina, claritromicina,

troleandomicina, telitromicina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, ritonavir, nelfinavir, atazanavir, darunavir, amprenavir, fosamprenavir, indinavir, tipranavir, lopinavir, saquinavir, imatinib, mibefradil, efavirenz, delavirdine, telaprevir, conavipán, amiodarona, cimetidina, diltiazem, quinidina, verapamil, ranolazina, voriconazole, zafirlucast, zileuton y jugo de pomelo.

La administración de inductores del CYP3A4 como rifampicina pueden disminuir el efecto de tadalafilo.

Talis® 5 UD (tadalafilo) potencia el efecto hipotensor de la medicación alfa bloqueante y por lo tanto está contraindicada su asociación excepto en el caso de tamsulosina a la dosis de 0.4 mg/día.

Los nitratos potencian los efectos hipotensores del **Talis® 5 UD** (tadalafilo) por lo que no se deben asociar incluso dentro del plazo de 48 horas de la última toma.

Todos los medicamentos antihipertensivos pueden acentuar el efecto hipotensor del **Talis® 5 UD** (tadalafilo).

El consumo de alcohol en grandes cantidades también puede acentuar el efecto hipotensor de **Talis® 5 UD** (tadalafilo) y generar síntomas propios del ortostatismo como taquicardia, hipotensión postural, mareos y cefaleas.

Sobredosis

Se han administrado hasta 500 mg en voluntarios sanos (dosis única) y dosis múltiple de 100 mg a pacientes de tadalafilo registrándose eventos adversos similares a los observados con dosis convencionales. La hemodiálisis contribuye mínimamente a la eliminación de tadalafilo.

Presentaciones

Talis® 5 UD - estuches conteniendo 30 comprimidos ranurados de 5 mg de tadalafilo.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.)
- Tel.: 1722

Elaborado por:



EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy

2161221212