



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4095

BUENOS AIRES, **27 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001645-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PERDURAL / TADALAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFIL 5 mg; aprobada por Certificado N° 52.171.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4095

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada PERDURAL / TADALAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFIL 5 mg, aprobada por Certificado N° 52.171 y Disposición N° 2698/05, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 15 a 32.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2698/05 la información para el paciente autorizada por las fojas 15 a 20, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **4095**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.171 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001645-17-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

4095

Dr. ROBERTO MEDINA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4095** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.171 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PERDURAL / TADALAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFIL 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2698/05.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009487-04-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente	Anexo de Disposición N° 1545/16.	Información para el paciente de fs. 15 a 32, corresponde desglosar de fs. 15 a 20.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de
Autorización N° 52.171 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de.....
27 ABR 2017

Expediente N° 1-0047-0000-001645-17-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4095

Dr. ROBERTO L...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

000015

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -

4095
27 ABR 2017

PERDURAL

Tadalafil 5 mg

Comprimidos recubiertos

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.

¿Qué es PERDURAL y para qué se usa?

PERDURAL es un medicamento de Venta Bajo Receta que se toma por vía oral para el tratamiento de

- Hombres con disfunción eréctil (DE)
- Hombres con síntomas de hiperplasia prostática benigna (HPB)
- Hombres con DE y HPB.

-PERDURAL para el tratamiento de la DE

La DE es una afección en la cual el pene no se llena con suficiente sangre para endurecerse y ensancharse cuando el hombre se excita sexualmente, o cuando no puede mantener la erección. PERDURAL puede ayudar a aumentar el flujo sanguíneo al pene y ayudar a lograr y mantener una erección satisfactoria para la actividad sexual. Para que se produzca una erección con PERDURAL es necesaria alguna forma de estimulación sexual.

PERDURAL

- no cura la DE, sino que produce una mejoría en la medida que se efectúe el tratamiento,
- no aumenta el deseo sexual,
- no brinda protección al hombre ni a su pareja contra enfermedades de transmisión sexual, incluido el HIV,
- no sirve como método anticonceptivo masculino.

PERDURAL sólo debe ser utilizado por hombres mayores de 18 años, incluidos hombres con diabetes o que han sido sometidos a una prostatectomía.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
ADRIANA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

000016

4093

-PERDURAL para el tratamiento de los síntomas de HPB

La HPB es una afección que ocurre en los hombres, en la cual la glándula prostática se agranda y puede causar síntomas urinarios.

-PERDURAL para el tratamiento de la DE y los síntomas de la HPB

La DE y los síntomas de HPB pueden suceder en la misma persona al mismo tiempo. Los hombres que tienen tanto DE como HPB pueden tomar PERDURAL para el tratamiento de ambas afecciones.

PERDURAL sólo debe usarse bajo supervisión médica.

ANTES DE USAR PERDURAL

No use PERDURAL si

- toma alguno de los medicamentos llamados "nitratos",
- usa drogas recreativas inhalatorias denominadas "poppers" como el nitrito de amilo y el nitrito de butilo,
- es alérgico al tadalafil o a cualquiera de sus componentes. (Ver la formulación de PERDURAL). Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir: - erupción cutánea; urticaria, hinchazón de los labios, la lengua, o la garganta; dificultad para respirar o tragar.

Llame a su médico o busque ayuda de inmediato si tiene alguno de los síntomas de reacción alérgica informados anteriormente.

Informe a su médico antes de tomar PERDURAL si

- tiene problemas cardíacos como por ejemplo angina, insuficiencia cardíaca, latidos cardíacos irregulares, o ha tenido un ataque cardíaco, o ha tenido un ataque cardíaco. Consulte a su médico si tener relaciones sexuales es seguro para usted. Usted no deberá tomar PERDURAL si su médico le recomendó no tener relaciones sexuales por sus problemas cardíacos;
- tiene presión arterial baja o tiene presión arterial alta no controlada;
- ha tenido un accidente cerebrovascular;
- tiene problemas hepáticos;
- tiene problemas renales o requiere diálisis;
- tiene rinitis pigmentosa, una enfermedad genética (viene de familia) rara de los

ojos;

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
ARGENTINA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 121437

- ha tenido alguna vez pérdida grave de la visión, incluida una enfermedad denominada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION - siglas en inglés);
- tiene úlceras estomacales;
- tiene un problema hemorrágico;
- tiene el pene deformado o enfermedad de Peyronie;
- ha tenido una erección que duró más de 4 horas;
- tiene problemas en las células de la sangre, como por ejemplo anemia de células falciformes, mieloma múltiple, o leucemia.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. PERDURAL y otros medicamentos pueden interactuar entre sí. Consulte siempre a su médico antes de comenzar a tomar o dejar de tomar cualquier medicamento. En especial, informe a su médico si toma cualquiera de los siguientes:

- medicamentos llamados nitratos;
- medicamentos llamados alfa bloqueantes. Estos incluyen terazosina, tamsulosina, doxazosina, prazosina, alfuzosina, silodosina o la combinación de dutasterida y tamsulosina. A veces se indican alfa bloqueantes para los problemas de próstata o de presión arterial alta. Si se toma PERDURAL junto con ciertos alfa bloqueantes, su presión arterial puede descender repentinamente. Podría sentirse mareado o desvanecerse;
- otros medicamentos para tratar la presión arterial alta (hipertensión);
- medicamentos llamados inhibidores de la proteasa del HIV, como ritonavir;
- algunos tipos de antimicóticos orales como ketoconazol e itraconazol;
- algunos tipos de antibióticos como claritromicina, telitromicina, eritromicina. Por favor consulte a su médico para determinar si está tomando alguno de estos medicamentos;
- otros medicamentos o tratamientos para la DE;
- no tome citrato de sildenafil con PERDURAL.

COMO SE DEBE TOMAR PERDURAL

- Tome PERDURAL exactamente como le indique su médico, quien le indicará la dosis correcta para usted.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
RESPONSABLE

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.447

ORIGINAL

4095

000018

- No cambie su dosis o la manera de tomar PERDURAL sin consultar a su médico. Su médico podrá reducir o aumentar su dosis, dependiendo de cómo reaccione su organismo a PERDURAL y de su estado de salud.
- PERDURAL puede tomarse con o sin las comidas.
- Si toma una cantidad excesiva de PERDURAL, comuníquese con su médico o sala de emergencia de inmediato.

Toma de PERDURAL para los síntomas de HPB

Para los síntomas de HPB, PERDURAL se toma una vez al día.

- No tome PERDURAL más de una vez por día.
- Tome un comprimido de PERDURAL todos los días, aproximadamente a la misma hora.
- Si olvida tomar una dosis, podrá tomarla cuando lo recuerde pero no tome más de una dosis por día

Toma de PERDURAL para la DE

No tome PERDURAL más de una vez por día.

- Tome un comprimido de PERDURAL todos los días, aproximadamente a la misma hora. Usted puede intentar tener relaciones sexuales en cualquier momento entre las dosis.
- Si se olvida tomar una dosis, puede tomarla cuando lo recuerde pero no tome más de una dosis por día.
- Para que se produzca una erección con PERDURAL es necesaria alguna forma de estimulación sexual.
- Su médico podrá cambiar su dosis de PERDURAL dependiendo de la manera en que usted responda a la medicación, y de su estado de salud.

Toma de PERDURAL para la DE y los síntomas de HPB

Tanto para la DE como para los síntomas de HPB, PERDURAL se debe tomar una vez al día.

- No tome PERDURAL más de una vez por día.
- Tome un comprimido de PERDURAL todos los días, aproximadamente a la misma hora. Usted puede intentar tener relaciones sexuales en cualquier momento entre las dosis.
- Si olvida tomar una dosis, puede tomarla cuando lo recuerde pero no tome más de una dosis por día.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
ANABERRA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 121437



- Para que se produzca una erección con PERDURAL es necesaria alguna forma de estimulación sexual.

Evitar durante el tratamiento con PERDURAL

- No use otros medicamentos para la DE o tratamiento para el DE mientras toma PERDURAL.
- No beba alcohol en exceso cuando tome PERDURAL (por ejemplo, 5 copas de vino o 5 medidas de whisky). Beber demasiado alcohol puede incrementar sus posibilidades de tener dolor de cabeza o sentirse mareado, aumentar su frecuencia cardíaca, o reducir su presión arterial.

Posibles efectos colaterales de PERDURAL

Los efectos colaterales más frecuentes con PERDURAL son: dolor de cabeza, indigestión, dolor de espalda, dolores musculares, enrojecimiento y congestión o goteo nasal. Estos efectos colaterales suelen desaparecer en el lapso de unas horas. Los hombres que sufren dolor de espalda y dolores musculares usualmente los experimentan 12 a 24 horas después de tomar PERDURAL. El dolor de espalda y los dolores musculares suelen desaparecer dentro de los 2 días.

Llame a su médico si tiene algún efecto colateral molesto o que no desaparece.

Los efectos colaterales poco frecuentes incluyen

- Erección que no desaparece (priapismo). Si tiene una erección que dura más de 4 horas, busque ayuda médica de inmediato. El priapismo debe tratarse lo antes posible o puede sufrir una lesión permanente en el pene, que incluye incapacidad para tener erecciones.
- Cambios en la visión de los colores, como ver un tinte (sombra) gris en los objetos o dificultades para diferenciar entre el azul y el verde.
- En casos raros, los hombres que toman inhibidores de la PDE5 (medicamentos orales para la disfunción eréctil, incluido PERDURAL) informaron una disminución o pérdida repentina de la visión en uno o ambos ojos. No es posible determinar si estos eventos están relacionados directamente con estos medicamentos, con otros factores como hipertensión o diabetes, o con una combinación de los mismos. Si experimenta disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar los inhibidores de la PDE5, incluido PERDURAL, y llame a un médico de inmediato.
- Rara vez que informó pérdida o disminución repentina de la audición, a veces con zumbido en los oídos y mareos, en personas que tomaban inhibidores de la PDE5, incluido PERDURAL. No es posible determinar si estos eventos están relacionados directamente con los inhibidores de la PDE5, con otras enfermedades u otros

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

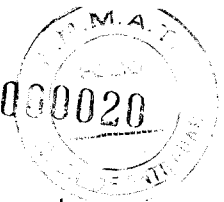
INÉS ADRIANA GARCÍA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

4095000020



medicamentos, con otros factores, o con una combinación de factores. Si experimenta estos síntomas, deje de tomar PERDURAL y llame a un médico de inmediato.

Estos no son todos los efectos colaterales posibles de PERDURAL. Para más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de PERDURAL en mujeres y niños

PERDURAL no debe ser utilizado por mujeres y niños.

Forma de conservación de PERDURAL

- Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 2, 7, 14, 15, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si se aplican dosis mayores de PERDURAL de las que debiera

En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas regulares de apoyo, según se requiera. La hemodiálisis contribuye de manera significativa a la eliminación de tadalafil.

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.

“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. 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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF. 12.437