



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88895975-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-88895975-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada SUSTENGO / TADALAFILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 57.686.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará SUSTENGO FLASH, en la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA en su concentración de TADALAFILO 20 mg, cuya composición para los excipientes será: SACARINA SÓDICA 0,43 mg, CICLAMATO DE SODIO 3,83 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,80 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,80 mg, ESENCIA DE MENTA 0,90 mg, D-MANITOL 135,36 mg, CROSPVIDONA 7,56 mg, POLIVINIL ACETATO 7,56 mg Y POVIDONA 0,76 mg; a expenderse en BLISTER ALUMINIO/PVC-PCTFE (ACLAR); en envase conteniendo 1, 2, 3, 5, 7 y 10 comprimidos de disolución bucal rápida; efectuándose su elaboración en: LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos) elaboración completa; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, Conservar en lugar seco a temperatura no mayor a 30°C.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulos primarios según GEDO N° IF-2021-60459753-APN-DERM#ANMAT y GEDO N° IF-2021-60459698-APN-DERM#ANMAT, Prospecto según GEDO N° IF-2021-60459821-APN-DERM#ANMAT, e Información paciente según GEDO N° IF-2021-60459882-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.686, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-88895975-APN-DGA#ANMAT

rl



## 9. PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### SUSTENGO FLASH

#### TADALAFILO 20 mg

Comprimidos de disolución bucal rápida

Uso oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta


**Cada comprimido de disolución bucal rápida de SUSTENGO FLASH contiene Tadalafilo 20 mg como ingrediente activo. Excipientes: Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Lauril sulfato de sodio, Estearato de sodio, Esencia de menta, D-Manitol, Crospovidona, Polivinil acetato y Povidona.**


**Lea esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).**

**Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.**

**Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.**

**Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica, cada vez que necesite tomarlo o usarlo.**

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic.  
en Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo más tarde.**

**Si tiene alguna duda, consulte a su médico.**

**Contenido del prospecto**

- 1.Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.
2. Qué es SUSTENGO FLASH y para qué se utiliza.
3. Qué es lo que debo saber antes de tomar SUSTENGO FLASH y durante el tratamiento.
4. Cómo debo tomar SUSTENGO FLASH.
5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener SUSTENGO FLASH.
6. Cómo debo conservar SUSTENGO FLASH.
7. Información adicional.

**1.Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto**


**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar SUSTENGO FLASH. Sea 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 a su médico.

Antes de tomar los comprimidos informe a su médico si tiene: cualquier problema cardíaco diferente a hipertensión pulmonar, problemas de presión arterial, cualquier enfermedad hereditaria de visión, anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea), leucemia (cáncer de las células sanguíneas), cualquier deformación del pene, un problema grave de hígado o un problema grave de riñón.

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar SUSTENGO FLASH y contacte inmediatamente con su médico. Se ha observado disminución o pérdida súbita de audición en algunos pacientes que toman tadalafilo.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic.  
en Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Aunque no se sabe si el acontecimiento está directamente relacionado con tadalafilo, si experimenta disminución o pérdida súbita de audición, deje de tomar SUSTENGO y contacte de forma inmediata a su médico.

## **2. Qué es SUSTENGO FLASH y para qué se utiliza**

SUSTENGO FLASH contiene como principio activo tadalafilo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.


Está destinado para el tratamiento oral de la disfunción eréctil en adultos. Ésta se produce cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria. Tadalafilo ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene. SUSTENGO FLASH no le ayudará si no padece disfunción eréctil. Es importante advertirle que SUSTENGO FLASH no es efectivo si no existe estimulación sexual.


## **3. Qué es lo que debo saber antes de tomar SUSTENGO FLASH y durante el tratamiento**

### **Quiénes no pueden tomar SUSTENGO FLASH?**

NO tome este medicamento:

- Si es alérgico a tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando cualquier tipo de nitrato orgánico. Este es un grupo de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho ("dolor de pecho"). Se ha visto que tadalafilo aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico.
- Si padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardíaco recientemente, en los últimos 90 días.
- Si ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses.
- Si tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.
- Si alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita como "infarto del ojo".

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic.  
en Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



### **Qué debo informar a mi médico antes de utilizar SUSTENGO FLASH**

Antes de tomar SUSTENGO FLASH, dígame a su médico:

- Si usted tiene problemas de hígado, riñón o corazón.
- Si usted tiene otro problema de salud.
- Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando.

Si cree que alguna de estas condiciones le aplica a usted, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **Puedo tomar SUSTENGO FLASH con otros medicamentos?**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de hierbas.

No tome SUSTENGO FLASH si ya está utilizando nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por Tadalafilo o pueden afectar el buen funcionamiento de Tadalafilo. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando:

- nitratos (para dolor de pecho).
- medicamentos como comprimidos de ketoconazol (para el tratamiento de las infecciones fúngicas) e inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida o de la infección por VIH.
- fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos).
- rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol.
- otros tratamientos para la disfunción eréctil.

### **Embarazo y lactancia**

Tadalafilo no debe ser utilizado como tratamiento de la disfunción eréctil en mujeres debido a que estos son problemas de salud específicos de los hombres.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic.  
en Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUMAREY  
Presidente



medicamento. No tome tadalafilo embarazada, a no ser que sea estrictamente necesario y lo haya discutido previamente con su médico.

No tome tadalafilo si está en período de lactancia ya que se desconoce si este medicamento podría pasar a través de la leche materna. Pregunte a su médico antes de empezar a tomar cualquier medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **Uso en niños**

SUSTENGO FLASH no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

#### **Pacientes de edad avanzada**

En hombres mayores en tratamiento con tadalafilo, los efectos adversos comunicados con mayor frecuencia fueron mareos y diarrea. Por lo tanto consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### **4. Cómo debo tomar SUSTENGO FLASH**

La vía de administración de SUSTENGO FLASH es oral.

Tome SUSTENGO FLASH exactamente como se lo indicó su médico, a la hora del día que corresponda, respetando la dosis y duración. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

Colocar un comprimido sobre la lengua y este se disolverá rápidamente. Se puede administrar o no con agua.

Para tratar la disfunción eréctil, usted debe tomar el comprimido de SUSTENGO FLASH al menos 30 minutos antes de la actividad sexual, solo si la misma está prevista. SUSTENGO FLASH puede ser efectivo hasta 36 horas después de tomar el

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic.  
en Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



comprimido. Es importante advertirle que SUSTENGO FLASH no es efectivo si no existe estimulación sexual, por lo tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo que lo haría si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con SUSTENGO FLASH, dado que el consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección y puede disminuir temporalmente su presión sanguínea provocando mareos al ponerse de pie.

No cambie la dosis, como tampoco suspenda la administración de SUSTENGO FLASH sin consultar primero a su médico.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

#### **Qué debo hacer en caso de una sobredosis?**

Si toma más SUSTENGO FLASH de la dosis recetada, consulte inmediatamente a su médico, concurra al hospital más cercano llevando consigo el medicamento o llame a un Centro de Toxicología:

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

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

#### **Qué debe hacer si olvido tomar una dosis?**

Si olvida tomar una dosis, tómela lo antes posible. Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada y vuelva a su programa de dosificación habitual. No duplique la dosis de SUSTENGO FLASH para compensar la dosis olvidada. Consulte siempre a su médico ante esta eventualidad.

#### **Si interrumpe el tratamiento con SUSTENGO FLASH**

Siga tomando los comprimidos hasta finalizar el período indicado por su médico. Si tiene cualquier alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

#### **5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener SUSTENGO FLASH**

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic.  
en Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GÚIMAREY  
Presidente





La utilización de SUSTENGO FLASH podría ocasionar los siguientes efectos adversos.

**Efectos adversos graves**

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:

- reacciones alérgicas incluyendo erupciones (poco frecuente).
- dolor de pecho: no use nitratos pero busque ayuda médica inmediatamente (poco frecuente).
- priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar SUSTENGO FLASH (frecuencia rara) Si usted sufre este tipo de erección, que puede tener una duración continua de más de 4 horas, debe contactar con un médico inmediatamente.
- pérdida de visión repentina (frecuencia rara).

Se han comunicado otros efectos adversos, los cuales se enumeran a continuación, separados por la indicación:

**Efectos adversos en disfunción eréctil**

**Frecuentes**

(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Dolor de cabeza, dolor de espalda, dolores musculares, dolor en los brazos y en las piernas, enrojecimiento de la cara, congestión nasal e indigestión.

**Poco frecuentes**

(Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Mareo, dolor de estómago, sentirse enfermo, estar enfermo (vomitando), reflujo, visión borrosa, dolor de ojos, dificultad para respirar, presencia de sangrado en orina, erección prolongada, palpitaciones cardíacas, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja, sangrado nasal, zumbido de oídos, hinchazón de las manos, pies o tobillos y sensación de cansancio.

**Raros**

(Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Desvanecimiento, convulsiones y pérdida pasajera de memoria, hinchazón de los

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic.  
en Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

párpados, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición, urticaria (ronchas rojas en la superficie de la piel que pican), sangrado en el pene, presencia de sangre en semen e incremento de la sudoración.

También se han comunicado de forma rara infarto cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman tadalafilo. La mayoría de estos hombres habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento.

Raramente se han comunicado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.

Se han comunicado algunos efectos adversos raros adicionales en hombres que toman tadalafilo que no fueron notificados durante los ensayos clínicos. Entre estos se incluyen: migraña, hinchazón de la cara, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o de la garganta, erupciones graves de la piel, ciertos trastornos que afectan al riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón, angina de pecho y muerte cardíaca súbita.

En hombres mayores de 75 años en tratamiento con tadalafilo el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fueron los mareos. En hombres mayores de 65 años en tratamiento con tadalafilo, el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fue diarrea.

Si al utilizar éste medicamento aparece algún efecto no deseado, incluso que no se encuentre en la lista anteriormente detallada, comuníquese inmediatamente con su médico.

#### **6. Cómo debo conservar SUSTENGO FLASH**

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

#### **7. Información adicional**

SUSTENGO FLASH NO contiene lactosa.

**Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.**

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic.  
en Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Este prospecto resume la información más importante de SUSTENGO, para mayor información y ante cualquier duda **consulte a su médico**.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Usted puede tomar SUSTENGO hasta el último día del mes indicado en el envase.  
No tome SUSTENGO luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede completar la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N° 57.686

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

Elaborado por: LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr  4880, Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic.  
en Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Inf para el paciente prod. SUSTENGO FLASH EX-2020-88895975- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.06 18:38:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.06 18:38:30 -03:00



**LAFEDAR**

## 9. PROYECTO DE PROSPECTO

### SUSTENGO FLASH

#### TADALAFILO 20 mg

Comprimidos de disolución bucal rápida

Uso oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### FÓRMULA

Cada comprimido de disolución bucal rápida contiene: Tadalafilo 20 mg. Excipientes: Sacarina sódica 0,43 mg; Ciclamato de sodio 3,83 mg; Lauril sulfato de sodio 1,80 mg; Estearato de magnesio 1,80 mg; Esencia de menta 0,90 mg, D-Manitol 135,36 mg, Crospovidona 7,56 mg, Polivinil acetato 7,56 mg y Povidona 0,76 mg.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

SUSTENGO FLASH es un medicamento inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (FDE5) destinado a la terapéutica oral de la disfunción eréctil.

Clasificación Terapéutica ATC: G04BE08.

#### INDICACIONES

SUSTENGO FLASH está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que el tadalafilo sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de SUSTENGO FLASH no está indicado en mujeres.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La erección del pene se produce como resultado del influjo de sangre a los cuerpos cavernosos. Este influjo de sangre es la consecuencia de la relajación del músculo liso de los cuerpos cavernosos, producida por el aumento de guanosín monofosfato cíclico

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

(GMPc) inducido a su vez por la liberación de óxido nítrico (ON), activador de la enzima guanilato ciclasa, durante la estimulación sexual. El tadalafilo es un inhibidor potente, selectivo y reversible de la fosfodiesterasa 5 (FDE5), enzima responsable de la degradación del GMPc en los cuerpos cavernosos. De esta manera el tadalafilo aumenta los efectos del ON y favorece la erección y su mantenimiento en el tiempo. El tadalafilo no actúa en ausencia estimulación sexual. El tadalafilo se caracteriza por su elevada especificidad por la FDE5, siendo ésta más de 10.000 veces mayor que para la FDE1, la FDE2 y la FDE4 enzimas que se encuentra en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafilo también es más de 10.000 veces mayor para la FDE5 que para la FDE3, una enzima que se encuentra en el corazón y los vasos sanguíneos. Esta escasa selectividad para la FDE3 es importante porque ésta es una enzima implicada en la contractilidad cardíaca. Además, tadalafilo es aproximadamente 700 veces más selectivo para la FDE5 que para la FDE6, una enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fotodestrucción. Tadalafilo, también es más de 10.000 veces más selectivo para la FDE5 que para las FDE7, FDE8, FDE9 y FDE10.

En la experimentación clínica, administrando según necesidad, antes de la relación sexual, tadalafilo demostró una mejoría significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, mostró una mejoría significativa en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un período de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación. Tadalafilo resultó eficaz en el tratamiento de la disfunción eréctil relacionada con la diabetes y la prostatectomía radical.

En la evaluación clínica en pacientes con disfunción eréctil de al menos un año de duración y diferentes grados de severidad (leve, moderada, grave), etiologías, edades (21 a 86 años) y razas, la mayoría de los pacientes notificaron que tadalafilo había mejorado sus erecciones y que las tentativas de coito habían sido más satisfactorias.

La administración de tadalafilo a sujetos sanos no produjo cambios significativos en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina como en bipedestación,

GUSTAVO O. SEJN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. Se ha demostrado que el tadalafilo (5 a 20 mg) potencia el efecto hipotensor de los nitratos y se ha informado una interacción significativa entre el tadalafilo y la nitroglicerina en cada momento, hasta las 48 horas de administrado. Después de las 48 horas, la interacción no se pudo detectar. Por lo tanto, está contraindicado el uso de SUSTENGO FLASH en pacientes que toman alguna forma de nitratos. En el caso de paciente que haya tomado tadalafilo y se considere médicamente necesario administrar un nitrato para resolver la situación potencialmente mortal, deberán pasar al menos 48 horas desde la última dosis de SUSTENGO FLASH antes de considerar la administración de un nitrato. En tales circunstancias, sólo deberán administrarse nitratos bajo una atenta supervisión médica, con monitoreo hemodinámico apropiado. Se han informado casos de hipotensión arterial en pacientes que recibieron tadalafilo y bloqueadores alfa adrenérgicos (doxazosina, tamsulosina y alfuzosina). No se han informado variaciones significativas de la presión arterial en pacientes tratados con otros antihipertensivos (amlodipina, bloqueadores de los receptores de la angiotensina, bendrofluazida, enalapril y metoprolol). Tampoco presentó un efecto hipotensor significativo al administrarlo con alcohol. No se ha informado deterior de la discriminación de los colores (azul/verde), hecho consistente con la baja afinidad del tadalafilo por la FDE6 en comparación con la FDE5. En la experimentación clínica, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (< 0,1%). En estudios específicos sobre la espermatogénesis se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de esperma asociadas al tratamiento con tadalafilo que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como la motilidad, la morfología y la FSH.

#### **FARMACOCINÉTICA**

El tadalafilo es inmediatamente absorbido después de la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas (Cmax) se alcanzan alrededor de dos horas después de la administración. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafilo después de la administración oral. La ingestión de alimentos no modifica la velocidad ni la magnitud de la absorción del tadalafilo, por lo cual puede tomarse con los

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

alimentos o alejado de ellos. La administración de distintos momentos del día tampoco influyó sobre la absorción. En dosis de 2,5 a 20 mg en sujetos sanos, la exposición al tadalafilo (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis. Con la administración una vez por día, las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio se logran dentro de los 5 días y la exposición es aproximadamente 1,6 veces mayor que después de una sola dosis. El volumen de distribución es de 63 litros, indicando que se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% del tadalafilo en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a las proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005% de la dosis administrada. El tadalafilo es eliminado principalmente por metabolismo hepático (especialmente por la isoenzima 3A4 del citocromo P450). El metabolito circulante principal es el metilcatecol glucurónido que es 13.000 veces menos selectivo que tadalafilo para la FDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clínicamente activo a las concentraciones observadas. El aclaramiento medio de tadalafilo es de 2,5 l/h y la vida media plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en las heces (61% de la dosis) y en menor medida en la orina (36% de la dosis).

#### **Uso en ancianos**

Se ha informado que los sujetos ancianos (de 65 años o más) presentaron una menor depuración de tadalafilo, que resultó en una exposición 25% mayor (AUC) sin efectos sobre la Cmax, en relación con la observada en sujetos jóvenes. 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.

#### **Uso en niños**

El tadalafilo no ha sido evaluado en menores de 18 años.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

#### **Forma de administración**

Retirar el comprimido del envase y colocarlo inmediatamente sobre la lengua. El comprimido se disolverá rápidamente. Puede administrarse con o sin agua.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Ca. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





### **Disfunción eréctil**

Uso según necesidad: La dosis inicial recomendada de SUSTENGO FLASH para uso según necesidad 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 una vez al día en la mayoría de los pacientes.

Se demostró que el tadalafilo usado según necesidad mejora la función eréctil en comparación con el placebo hasta 36 horas después de la administración. Por consiguiente, esto deberá tenerse en cuenta al asesorar a los pacientes sobre el uso adecuado SUSTENGO FLASH.

### **Uso en poblaciones especiales**

#### **Insuficiencia renal**

SUSTENGO FLASH 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.

#### **Insuficiencia hepática**

SUSTENGO FLASH 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. El uso de tadalafilo una vez al día no se ha evaluado exhaustivamente en pacientes con deterioro hepático y por consiguiente se recomienda precaución.

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

### **Medicamentos concomitantes**

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

Nitratos: El uso simultáneo de nitratos en cualquiera de sus formas está contraindicado.

Alfa-bloqueantes:

Disfunción eréctil: Cuando SUSTENGO FLASH deba administrarse conjuntamente con un alfa-bloqueante, los pacientes deberán estar recibiendo el alfa-bloqueante a una dosis estable antes de iniciar el tratamiento con SUSTENGO FLASH y éste deberá instituirse a la dosis mínima recomendada.

Inhibidores de la CYP3A4:

SUSTENGO FLASH para uso según necesidad: En pacientes que toman simultáneamente inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol o ritonavir) la dosis máxima recomendada de SUSTENGO es 10 mg, no más de una vez cada 72 horas.

#### **CONTRAINDICACIONES**

La administración de SUSTENGO FLASH está contraindicada en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico, ya sea de manera regular y/o intermitente. El tadalafilo ha mostrado incrementar el efecto hipotensor de los nitratos, posiblemente como resultado de los efectos combinados de los nitratos y el tadalafilo sobre la vía del óxido nítrico/guanosín monofosfato cíclico (GMPc). SUSTENGO FLASH está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al tadalafilo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se han informado reacciones de hipersensibilidad, que incluyen síndrome de Stevens-Johnson y dermatitis exfoliativa. Se ha informado que en la investigación clínica no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, por lo tanto, el uso de tadalafilo está contraindicado en: pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los últimos 6 meses, pacientes con arritmias no controladas, hipotensión (presión arterial < 90/50 mmHg), o hipertensión (> 170/100 mmHg) no controladas, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.

GUSTAVO O. SEIN  
*Farmacéutico y Lic. en*  
*Cs. Farmacéuticas*  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir un examen médico adecuado para identificar las causas potenciales subyacentes, así como las opciones de tratamiento.

Antes de recetar SUSTENGO FLASH, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Por lo tanto, los tratamientos para la disfunción eréctil que incluyan SUSTENGO FLASH no deben ser usados en hombres para quienes la actividad sexual sea desaconsejable como resultado de su estado cardiovascular subyacente. A los pacientes que experimenten síntomas al comenzar la actividad sexual, se les debe aconsejar que se abstengan de continuar con la actividad sexual y busquen atención médica de inmediato. Los médicos deberán explicar a los pacientes sobre la acción correcta a tomar en caso que presenten angina de pecho que requiera un tratamiento con nitroglicerina, después de haber tomado SUSTENGO FLASH. En el caso de un paciente que haya tomado SUSTENGO FLASH, cuando se considera que la administración de un nitrato es médicamente necesaria para una situación con riesgo de muerte, deben haber pasado por lo menos 48 horas después de la última dosis de SUSTENGO FLASH antes de considerar la posibilidad de administración de un nitrato. No obstante, en dichas circunstancias, los nitratos solamente se pueden administrar bajo estricta vigilancia médica con monitoreo hemodinámico apropiado. Por lo tanto, los pacientes que experimenten angina de pecho después de haber tomado SUSTENGO FLASH deben buscar atención médica de inmediato.

Los pacientes con obstrucción dinámica ventricular izquierda (por ejemplo, estenosis aórtica y estenosis sub-aórtica hipertrófica idiopática) pueden ser sensibles a la acción de los vasodilatadores, incluyendo los inhibidores de la FDE5. Al igual que otros inhibidores de la FDE5, el tadalafilo tiene leves propiedades vasodilatadoras sistémicas que pueden ocasionar un descenso transitorio de la presión arterial. Aunque este efecto no debe tener consecuencias en la mayoría de los pacientes, antes de recetar SUSTENGO FLASH, los médicos deben considerar cuidadosamente si sus pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente pueden verse afectados de manera adversa por dichos

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

efectos vasodilatadores. Los pacientes con grave descontrol autónomo de la presión arterial pueden ser especialmente sensibles a los vasodilatadores, incluyendo los inhibidores de la FDE5.

Ha habido muy pocos informes de erecciones prolongadas por más de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas con más de 6 horas de duración) para esta clase de medicamentos. El priapismo, si no se trata de inmediato, puede dar como resultado un daño irreversible del tejido eréctil. Los pacientes que tengan una erección que dure más de 4 horas, ya sea dolorosa o no, deben buscar atención médica de emergencia. SUSTENGO FLASH debe ser usado con precaución en pacientes que tengan enfermedades que los puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia), o en pacientes con deformación anatómica del pene (tal como angulación, fibrosis cavernosa, o enfermedad de Peyronie).

El médico debe advertir al paciente que irrumpa el uso de todos los inhibidores de la FDE5, incluyendo SUSTENGO FLASH, y que busque atención médica en caso de una pérdida súbita de la visión en uno o ambos ojos. Dicho evento puede ser un síntoma de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, una causa de disminución de la visión que puede incluir la pérdida permanente de la visión, que ha sido informada en muy pocos casos después de la comercialización en asociación temporal con el uso de inhibidores de la FDE5. No es posible determinar si estos hechos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores de la FDE5 o con otros factores. El médico también debe explicar a los pacientes que el riesgo de padecer este cuadro está incrementado en individuos que ya han padecido con anterioridad. En los estudios clínicos no se incluyeron pacientes con retinopatías degenerativas hereditarias conocidas, incluyendo retinitis pigmentosa, y por ello no se recomienda el uso en estos pacientes.

El médico debe recomendar al paciente que deje de tomar los inhibidores de la FDE5, incluyendo SUSTENGO FLASH, y que busque atención médica de inmediato en caso de una disminución o pérdida súbita de la audición. Se ha informado que, en estos casos, pueden estar acompañados de tinnitus y mareos, los síntomas se presentan en asociación temporal con la toma de inhibidores de la FDE5, incluyendo tadalafilo. No es

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Ltc. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

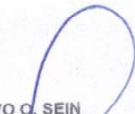


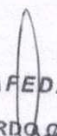
**LAFEDAR**

posible determinar si estos hechos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores de la FDE5 o con otros factores.

El tadalafilo puede incrementar el efecto hipotensor de los bloqueadores alfa adrenérgicos y otros medicamentos antihipertensivos. Se aconseja precaución cuando se administran simultáneamente inhibidores de la FDE5 con bloqueadores alfa adrenérgicos. Tanto los inhibidores de la FDE5, incluyendo SUSTENGO FLASH, como los agentes bloqueadores alfa adrenérgicos son vasodilatadores con efectos hipotensores. Cuando se combinan vasodilatadores, se pueden esperar un efecto adictivo sobre la presión arterial. En algunos pacientes, el uso concomitante de estas dos clases de fármacos puede disminuir la presión arterial de manera importante, lo que puede llevar a una hipotensión sintomática (por ejemplo, desmayo). Por tal motivo, el médico debe tener en cuenta lo siguiente cuando inicie el tratamiento de la disfunción eréctil: 1) Los pacientes en tratamiento con bloqueadores alfa adrenérgicos deben encontrarse estables antes de comenzar el uso del inhibidor de la FDE5. Los pacientes que muestran inestabilidad hemodinámica con la terapia con bloqueadores alfa adrenérgicos, tienen un mayor riesgo de hipotensión sintomática con el uso concomitante de inhibidores de la FDE5; 2) En aquellos pacientes que se encuentran estables con la terapia con bloqueadores alfa adrenérgicos, se debe comenzar con los inhibidores de la FDE5 en las dosis mínimas recomendadas; 3) En aquellos pacientes que ya se encuentran tomando una dosis óptima de inhibidor de la FDE5, la terapia con bloqueadores alfa adrenérgicos se debe comenzar con la dosis mínima. El aumento escalonado en la dosis del bloqueador alfa puede asociarse con una disminución adicional de la presión arterial en los pacientes que toman un inhibidor de la FDE5. 4) La seguridad del uso combinado de inhibidores de la FDE5 y bloqueadores alfa adrenérgicos puede verse afectada por otras variables, incluyendo la disminución del volumen intravascular y el uso de otros fármacos antihipertensivos.

Los pacientes deben tener en cuenta que, tanto el alcohol como el tadalafilo, un inhibidor de la FDE5, actúan como vasodilatadores leves. Cuando los vasodilatadores leves se toman de manera combinada, los efectos hipotensores de cada compuesto individual pueden verse incrementados. Por lo tanto, los médicos deben informar a los pacientes

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO G. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

que un consumo considerable de alcohol en combinación con SUSTENGO FLASH puede aumentar el riesgo de sufrir signos y síntomas ortostáticos, incluyendo un incremento en las pulsaciones, disminución en la presión arterial ortostática, mareos y cefaleas.

El tadalafilo es metabolizado predominantemente por el CYP3A4 en el hígado. La dosis de SUSTENGO FLASH debe ser limitada a 10 mg no más de una vez cada 72 horas en pacientes que toman inhibidores potentes del CYP3A4 tales como ritonavir, ketoconazol e itraconazol. En pacientes que toman inhibidores potentes de CYP3A4 y SUSTENGO FLASH en dosis diarias, la dosis de este último no debe exceder los 2,5 mg.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de las combinaciones de tadalafilo con otros inhibidores de la FDE5, ni con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Se debe informar a los pacientes que no tomen SUSTENGO FLASH con otros inhibidores de la FDE5.

Los estudios *in vitro* han demostrado que el tadalafilo es un inhibidor selectivo de la FDE5. La FDE5 se encuentra en las plaquetas. Se ha informado que, cuando se administra en combinación con aspirina, al tadalafilo en dosis de 20 mg no prolongó el tiempo de sangrado, comparado con el efecto que la aspirina causa por sí sola. El tadalafilo no ha sido administrado a pacientes con problemas de sangrado o úlcera péptica activa significativa. Aunque el tadalafilo no ha mostrado que incremente el tiempo de sangrado en sujetos sanos, el uso en pacientes con problemas de sangrado o úlcera péptica activa de importancia debe basarse en una evaluación cuidadosa del costo-beneficio y con suma precaución.

El uso de tadalafilo no brinda protección contra las enfermedades de transmisión sexual. Se debe aconsejar a los pacientes acerca de las medidas necesarias de protección contra las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

#### **Insuficiencia renal**

SUSTENGO FLASH para uso según necesidad: Pacientes con clearance de creatinina < 30 ml/minuto o enfermedad renal terminal en hemodiálisis: La dosis deberá limitarse a 5 mg no más de una vez cada 72 horas. Pacientes con clearance de creatinina 30 – 50

GUSTAVO O. SEJN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

ml/min: La dosis inicial deberá ser de 5 mg no más de una vez al día y la dosis máxima deberá limitarse a 10 mg, no más de una vez cada 48 horas.

#### **Insuficiencia hepática**

SUSTENGO FLASH para uso según necesidad: En pacientes con deterioro hepático leve o moderado, la dosis no deberá exceder los 10 mg. Debido a que no hay información suficiente sobre pacientes con deterioro hepático grave, no se recomienda el uso de SUSTENGO FLASH en este grupo.

#### **Uso pediátrico**

El uso de SUSTENGO FLASH no está indicado en pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad y eficacia del tadalafilo en pacientes menores de 18 años.

#### **Uso geriátrico**

No se han informado diferencias globales en cuanto a eficacia y seguridad del tadalafilo entre los sujetos mayores (> 65 años y < 75 años de edad) comparados con los sujetos más jóvenes ( $\leq$  65 años de edad), por lo tanto, no se justifica un ajuste de la dosis de SUSTENGO FLASH basado solamente en la edad. No obstante, hay que tener en cuenta que algunas personas mayores presentan mayor sensibilidad a los medicamentos.

#### **Embarazo**

SUSTENGO FLASH no está indicado en mujeres. Los estudios sobre reproducción en animales de experimentación revelaron que el tadalafilo y/o sus metabolitos atraviesan la placenta, lo cual da lugar a exposición fetal, pero no se hallaron evidencias de daño fetal. No hay estudios adecuados y bien controlados con tadalafilo en mujeres embarazadas.

#### **Lactancia**

SUSTENGO FLASH no está indicado para uso en mujeres. Se ha informado que el tadalafilo y/o sus metabolitos se excretan en la leche de ratas lactantes en concentraciones aproximadamente 2,4 veces mayores que las halladas en plasma. Se desconoce si el tadalafilo se excreta en la leche humana.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

**Potencial de interacciones farmacodinámicas con tadalafilo**

- Nitratos: Está contraindicada la administración de SUSTENGO FLASH a pacientes que estén usando cualquier forma de nitrato orgánico. Se ha demostrado que el tadalafilo potencia el efecto hipotenso de los nitratos. Para un paciente que haya tomado tadalafilo, si se considera que la administración de un nitrato es necesaria por razones médicas en una situación con riesgo de muerte, deben haber transcurrido por lo menos 48 horas después de la última dosis de SUSTENGO FLASH antes de considerar la posibilidad de administración de un nitrato. En dichas circunstancias, los nitratos solamente se pueden administrar bajo estricta supervisión médica con un apropiado monitoreo hemodinámico.
- Bloqueadores alfa adrenérgicos: Se aconseja suma precaución cuando se administran simultáneamente inhibidores de la FDE5 con bloqueadores alfa adrenérgicos. Los inhibidores de la FDE5, incluyendo el tadalafilo, y los bloqueadores alfa adrenérgicos son vasodilatadores cuyo efecto es la disminución de la presión arterial. Cuando se usan vasodilatadores en combinación con otros, se puede esperar un efecto aditivo. Se han informado datos clínicos con la coadministración de tadalafilo con doxazosina y tamsulosina.
- Antihipertensivos: Los inhibidores de FDE5, incluyendo el tadalafilo, son vasodilatadores sistémicos leves. Se han informado estudios clínicos para evaluar el efecto de tadalafilo sobre los efectos de disminución de la presión arterial de ciertos medicamentos antihipertensivos (amlodipina, bloqueadores de los receptores de angiotensina II, bendrofluazida, enalapril y metoprolol), observándose pequeñas reducciones en la presión arterial luego de la coadministración de tadalafilo.
- Alcohol: Tanto el alcohol como el tadalafilo, un inhibidor de la FDE5, actúan como vasodilatadores leves. Cuando se toman vasodilatadores leves combinados, podrían aumentar los efectos de disminución de la presión arterial de cada compuesto individual. El consumo importante de alcohol combinado con SUSTENGO FLASH puede aumentar las posibilidades de signos y síntomas ortostáticos, los cuales incluyen aumento de la frecuencia cardíaca, disminución de la presión arterial en posición de pie, mareos y cefalea. Se ha informado que el tadalafilo no afectó las concentraciones plasmáticas de alcohol, y el alcohol no afectó las concentraciones plasmáticas de tadalafilo.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





### **Potencial para que otros fármacos afecten al tadalafilo**

- Antiácidos: La administración simultánea de un antiácido (hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio) y tadalafilo redujo la tasa de absorción aparente de tadalafilo sin alterar la exposición sistémica (AUC).

- Antagonistas H<sub>2</sub> (por ejemplo, nizatidina): Un aumento del pH gástrico producto de la administración de nizatidina no tuvo efecto importante en la farmacocinética de tadalafilo.

- Inhibidores de citocromo P450: El tadalafilo es un sustrato del CYP3A4 y es predominantemente metabolizado por esta isoenzima. Se ha informado que los fármacos que inhiben el CYP3A4 pueden incrementar la exposición al tadalafilo.

CYP3A4 (por ejemplo, Ketoconazol): Se ha informado que el ketoconazol (400 mg/día), un inhibidor selectivo y potente del CYP3A4, incrementó la exposición (AUC) a tadalafilo (20 mg dosis única) en 312% y la C<sub>max</sub> en 22%. El ketoconazol (200 mg/día) incrementó la exposición (AUC) al tadalafilo (10 mg dosis única) en 107% y la C<sub>max</sub> en 15%. Aunque las interacciones específicas no han sido informadas, otros inhibidores del CYP3A4, tales como le eritromicina, el itraconazol y el jugo de pomelo, podrían incrementar la exposición al tadalafilo.

Inhibidor de la proteasa VIH: Ritonavir (500 mg o 600 mg dos veces al día, en estado estable), un inhibidor de CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, incrementó la exposición (AUC) al tadalafilo (20 mg de dosis única) un 32% con una reducción de 30% de la C<sub>max</sub>. Ritonavir (200 mg dos veces al día) incrementó la exposición al tadalafilo (20 mg dosis única) en 124%, sin cambios en la C<sub>max</sub>. Aunque no se han estudiado las interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa VIH podrían incrementar la exposición al tadalafilo.

- Inductores de citocromo P450: se han informado que los fármacos que inducen el CYP3A4 pueden reducir la exposición al tadalafilo.

CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina): Rifampicina (600 mg/día), un inductor de CYP3A4, redujo la exposición (AUC) al tadalafilo (10 mg dosis única) en 88% y C<sub>max</sub> en 46%. Aunque no se han estudiado las interacciones específicas, otros inductores del CYP3A4, tales como la carbamazepina, fenitoína y fenobarbital, podrían reducir la exposición al

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



**LAFEDAR**

tadalafilo. No se justifica un ajuste de la dosis. La exposición reducida al tadalafilo por la coadministración de rifampicina u otros inductores del CYP3A4 puede anticipar una disminución de la eficacia del tadalafilo para uso una vez al día, se desconoce la magnitud de la disminución de la eficacia.

#### **Potencial para que tadalafilo afecte a otros fármacos**

- Aspirina: Tadalafilo no potenció el incremento en el tiempo de sangrado ocasionado por la aspirina.

- Sustratos del citocromo P450: No es de esperar que el tadalafilo cause una inhibición o una inducción clínicamente importante de la depuración de fármacos metabolizado por las isoformas del citocromo P450 (CYP). Se ha informado que el tadalafilo no inhibe ni induce las isoformas del P450, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP2E1.

CYP1A2 (por ejemplo, teofilina): Tadalafilo no tuvo efecto importante sobre la farmacocinética de teofilina. Cuando se administró tadalafilo a sujetos que toman teofilina, se observó un pequeño aumento (3 pulsaciones por minuto) de la frecuencia cardíaca asociado con teofilina.

CYP2C9 (por ejemplo, warfarina): Tadalafilo no tuvo efecto importante en la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina, ni afectó los cambios en el tiempo de protrombina inducidos por warfarina.

CYP3A4 (por ejemplo, midazolam o lovastatina): Tadalafilo no tuvo efecto importante en la exposición (AUC) al midazolam o la lovastatina.

- Glicoproteína-P (por ejemplo, digoxina): La coadministración de tadalafilo (40 mg una vez al día) durante 10 días no tuvo efecto importante en la farmacocinética en estado estable de la digoxina (0,25 mg/día) en sujetos sanos.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

A continuación, se mencionan las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los estudios clínicos efectuados con tadalafilo. Debido a que los estudios clínicos se llevan a cabo bajo condiciones sumamente variadas, las reacciones adversas observadas

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



**LAFEDAR**

en las pruebas clínicas de un fármaco no se pueden comparar directamente con las informadas en las pruebas clínicas de otros fármacos y pueden no reflejar las tasas que se observan en la práctica médica.

- Tadalafilo administrado según necesidad en la disfunción eréctil: Se ha informado que las reacciones adversas más frecuentes, informadas por  $\geq 2\%$  de los pacientes tratados con tadalafilo según necesidad (5; 10 o 20 mg) y más frecuentes con el fármaco que con el placebo fueron: cefalea, dispepsia, dolor de espalda, mialgia, congestión nasal, enrojecimiento, dolor en las extremidades.

El dolor de espalda o mialgia se presenta generalmente 12 a 24 horas después de la dosis y generalmente se solucionó dentro de las 48 horas. Se caracterizó por un dolor muscular bilateral difuso en la zona lumbar baja, glúteos, muslos o por un malestar toracolumbar que se exacerba en el decúbito. En general, se informó que el dolor era leve o moderado y se solucionó sin tratamiento médico, pero también se informó un dolor de espalda severo con baja frecuencia ( $<5\%$  de todos los informes). Cuando fue necesario el tratamiento médico, fueron generalmente efectivos el paracetamol o los antiinflamatorios no esteroideos; sin embargo, en un pequeño porcentaje de sujetos que requirieron tratamiento, se usó un hipnoanalgésico suave (por ejemplo, codeína). En general, aproximadamente  $0,5\%$  de todos los sujetos tratados con tadalafilo según necesidad discontinuaron el tratamiento como consecuencia de dolor de espalda/mialgia. En el estudio de un año, se reportaron dolor de espalda y mialgia en  $5,5\%$  y  $1,3\%$  de los pacientes, respectivamente. Las pruebas de diagnóstico, incluyendo evaluaciones para inflamación, lesión muscular o daño renal no revelaron evidencias de patología médica subyacente importante. En los estudios de tadalafilo para uso una vez al día, los eventos de dolor de espalda y mialgia fueron generalmente leves o moderados con una tasa de discontinuación  $< 1\%$  para todas las indicaciones.

En todos los estudios, con cualquier dosis de tadalafilo, los informes sobre cambios en la visión de los colores fueron escasos ( $< 0,1\%$  de los pacientes).

A continuación, se mencionan eventos adicionales menos frecuentes ( $< 2\%$ ), informados en estudios clínicos efectuados con tadalafilo administrado una vez al día o según necesidad.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



**LAFEDAR**

La relación de causalidad de estos eventos con tadalafilo es incierta.

Organismo en general: astenia, edema facial, fatiga, dolor.

Cardiovasculares: angina de pecho, dolor de pecho, hipotensión, infarto de miocardio, hipotensión postural, palpitaciones, síncope, taquicardia.

Digestivas: pruebas de función hepática anormal, sequedad de boca, disfagia, esofagitis, gastritis, aumento de la gamma glutamil transpeptidasa (GGTP), heces blandas, náuseas, dolor abdominal superior, vómitos, reflujo gastroesofágico, hemorragia hemorroidal, hemorragia rectal.

Músculo-esqueléticas: artralgia, dolor de cuello.

Neurológicas: mareos, hipoestesia, insomnio, parestesia, somnolencia, vértigo.

Renales y urinarias: insuficiencia renal.

Respiratorias: disnea, epistaxis, faringitis.

De la piel y anexos: prurito, erupción cutánea, sudoración.

Oftalmológicas: visión borrosa, cambios en la visión de los colores, conjuntivitis (incluyendo hiperemia conjuntival), dolor de ojos, aumento de lagrimeo, hinchazón de párpados.

Otológicas: disminución o pérdida súbita de la audición, tinnitus.

Urogenitales: incremento de la erección, erección espontánea del pene.

#### **Experiencia posterior a la aprobación**

Las siguientes reacciones adversas fueron identificadas durante el uso de tadalafilo en la etapa de comercialización. Como estas reacciones son informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la medicación. Estos eventos han sido incluidos ya sea debido a su gravedad, la frecuencia de informes, la falta de una causa alternativa clara o una combinación de estos factores.

Cardiovasculares o cerebrovasculares: Se han informado eventos cardiovasculares graves, incluyendo infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, accidente cerebrovascular, dolor de pecho, palpitaciones y taquicardia, en asociación temporal con el uso de tadalafilo. La mayoría de estos pacientes, aunque no todos, tenían factores de

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



**LAFEDAR**

riesgo cardiovasculares preexistentes. Muchos de estos eventos se informaron que ocurrieron durante o poco después de la actividad sexual y unos cuantos fueron comunicados que ocurrieron después del uso de tadalafilo sin actividad sexual. Otros eventos se informaron como ocurridos desde horas a días después del uso de tadalafilo y la actividad sexual. No es posible determinar si estos eventos están relacionados directamente con el tadalafilo, con la actividad sexual, con la enfermedad cardiovascular subyacente del paciente, con una combinación de estos factores o con otros factores.

Organismos en general: reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria, síndrome de Stevens-Johnson y dermatitis exfoliativa.

Neurológicas: migraña, convulsiones y recurrencia de convulsiones, amnesia global transitoria.

Oftalmológicas: defecto en el campo visual, oclusión de la vena retiniana, oclusión de la arteria retiniana. En el período de post-comercialización, la neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, una causa de disminución de la visión, incluyendo la pérdida permanente de la visión, ha sido comunicada en raras ocasiones en asociación temporal con el uso de inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (FDE5), incluyendo el tadalafilo. La mayoría, pero no la totalidad de estos pacientes tenían factores de riesgo subyacentes anatómicos o vasculares para el desarrollo, incluyendo, pero necesariamente limitados a: la relación entre la excavación (copa) y el diámetro del disco óptico ("disco lleno"), edad mayor de 50 años, diabetes, hipertensión, arteriopatía coronaria, hiperlipidemia y tabaquismo. No es posible determinar si estos eventos están relacionados directamente con el uso de inhibidores de la FDE5, con factores de riesgo vascular subyacentes del paciente, con defectos anatómicos, con una combinación de estos factores o con otros factores.

Otológicas: Se han informado casos de disminución o pérdida súbita de la audición en asociación temporal con el uso de inhibidores de la FDE5, incluyendo el tadalafilo. En algunos de los casos, se reportaron condiciones médicas y otros factores que también pueden haber desempeñado un papel en los eventos adversos otológicos. En muchos casos, la información sobre el seguimiento médico fue limitada. No es posible determinar si estos eventos reportados están relacionados directamente con el uso de tadalafilo, con

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



**LAFEDAR**

los factores de riesgo subyacentes del paciente para la pérdida de audición, con una combinación de estos factores, o con otros factores.

Urogenitales: priapismo.

### **SOBREDOSIFICACION**

Se han administrado dosis únicas de hasta 500 mg a sujetos sanos y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes. Los eventos adversos fueron similares a los observados con dosis menores. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas regulares de apoyo, según se requiera. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafilo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 1, 2, 3, 5, 7 y 10 comprimidos de disolución bucal rápida.

SUSTENGO FLASH NO contiene lactosa.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Conservar en lugar seco a temperatura no mayor a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.686

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



**LAFEDAR**

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880, Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto prod. SUSTENGO FLASH EX-2020-88895975- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.06 18:38:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.06 18:38:18 -03:00





**8. PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO: BLÍSTER**

**SUSTENGO FLASH**

**TADALAFILO 20 mg**



Envase conteniendo 1 comprimido de disolución bucal rápida.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo primario será utilizado para las presentaciones de 2, 3, 5, 7 y 10 comprimidos de disolución bucal rápida.

*(Handwritten signature)*  
**GUSTAVO O. SEIN**  
 Farmacéutico y Lic. en  
 Cs. Farmacéuticas  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LAFEDAR S.A.

*(Handwritten signature)*  
**LAFEDAR S.A.**  
 RICARDO C. GUIMAREY  
 Presidente

IF-2020-89559950-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo 1° prod. SUSTENGO FLASH EX-2020-88895975- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.06 18:38:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.06 18:38:04 -03:00

**8. PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO****SUSTENGO FLASH****TADALAFILO 20 mg**

Comprimidos de disolución bucal rápida

Industria Argentina

Venta bajo receta



Presentación: estuche conteniendo 1 comprimido de disolución bucal rápida.

**Fórmula**

Cada comprimido de disolución bucal rápida contiene: Tadalafilo 20 mg como ingrediente activo. Excipientes: Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Esencia de menta, Ludiflash (D-Manitol, Crospovidona, Polivinil acetato y Povidona).

Conservar en lugar seco a temperatura no mayor a 30°C.

**Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

IF-2020-89559950-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo 2° prod. SUSTENGO FLASH EX-2020-88895975- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.06 18:37:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.06 18:37:52 -03:00