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

Disposición

Número: DI-2021-5581-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-65965981-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-65965981-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PERDURAL / TADALAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFIL 5 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 52.171.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERDURAL / TADALAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, TADALAFIL 5 mg – 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: TADALAFIL 5 mg: IF-2021-56228744-APN-DERM#ANMAT – TADALAFIL 20 mg: IF-2021-56228338-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: TADALAFIL 5 mg: IF-2021-56228506-APN-DERM#ANMAT – TADALAFIL 20 mg: IF-2021-56228080-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 52.171, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-65965981-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.29 21:59:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.29 21:59:42 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PERDURAL

TADALAFIL 5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafil 5 mg. Excipientes: Lactosa 67,267 mg, Laurilsulfato de sodio 2,400 mg, Croscarmelosa sódica 16,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 2,133 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,00 mg, Celulosa microcristalina 57,600 mg, Estearato de magnesio 1,600 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,650 mg, Polietilenglicol 6000 0,713 mg, Bióxido de titanio 1,763 mg , Talco 0,543 mg , Povidona K30 0,188 mg , Sacarina sódica 0,075 mg , Oxido de hierro amarillo 0,065 mg , Oxido de hierro rojo 0,005 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

PERDURAL pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

Código ATC: G04BE08

INDICACIONES

PERDURAL está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil (DE), los síntomas y signos de la hiperplasia prostática benigna (HPB), y para el tratamiento combinado de la DE y los signos y síntomas de la HPB.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

La erección del pene durante la estimulación sexual es provocada por el aumento del flujo sanguíneo hacia el pene, como resultado de la relajación de las arterias del pene y del músculo liso del cuerpo cavernoso. Esta respuesta está mediada por la liberación de óxido nítrico (NO) de las terminales nerviosas y las células endoteliales, que estimulan la síntesis de GMPc en las células del músculo liso. El GMP cíclico provoca la relajación del músculo liso y aumenta el flujo de sangre hacia el cuerpo cavernoso. La inhibición de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) estimula la función eréctil incrementando la cantidad de GMPc. El tadalafil inhibe la PDE5; el tadalafil es > 10.000 veces más potente para la PDE5 que para la PDE3, una enzima que se encuentra en el corazón y en los vasos sanguíneos. Además, el tadalafil es 700 veces

más potente para la PDE5 que para la PDE6, que se encentra en la retina y es responsable de la fototransducción.

Como se requiere un estímulo sexual para iniciar la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 con tadalafil no produce ningún efecto en ausencia de estímulo sexual.

El efecto de la inhibición de la PDE5 también se observa en el músculo liso de la próstata, la vejiga y su suministro vascular. No se ha establecido el mecanismo de reducción de los síntomas de la HPB.

Efectos sobre la visión: en un estudio para evaluar los efectos de tadalafil sobre la visión, no se detectó ninguna insuficiencia de descriminación de color (azul/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100 hue. Este hallazgo es consistente con la baja afinidad de tadalafil para PDE6 comparado con PDE5. Además, no se observaron efectos en la agudeza visual, electroretinogramas, presión intraocular, o pupilometría. A través de todos los estudios clínicos, los reportes sobre cambios en el color de la visión fueron raros (<0.1%).

Efectos sobre la presión sanguínea y ritmo cardíaco: tadalafil no produjo ninguna diferencia importante cuando es administrado a sujetos sanos, comparado con el placebo en presión arterial sistólica y diastólica en posición supina (disminución de la media máxima de 1.6/0.8 mmHg, respectivamente), en presión sistólica y diastólica en posición ortostática comparada con placebo (disminución de la media máxima de 0.2/4.6 mmHg, respectivamente), y ningún cambio importante en el ritmo cardíaco. Se registraron mayores efectos en sujetos que recibían nitratos concomitantes.

Efectos sobre espermatogénesis: el uso de tadalafil 10 mg por 6 meses y de 20 mg por 9 meses, mostró una disminución en las concentraciones medias de esperma relativas con el placebo. Este efecto no se vio con tadalafil 20 mg tomado por 6 meses. En la evaluación 20 mg/9 meses, las disminuciones en la concentración de esperma fueron asociadas con mayor frecuencia eyaculatoria. Además, no hubo efecto adverso en las concentraciones medias de hormonas reproductivas, testosterona, hormona luteinizante, u hormona estimulante del folículo ya sea con tadalafil 10 ó 20 mg comparado con placebo.

Efectos sobre la función eréctil – Una dosis diaria

Tadalafil 5 mg tomado una vez por día mejora de manera importante la función eréctil durante el período de 24 horas entre las dosis.

FARMACOCINÉTICA

Dentro de un rango de dosis de 2,5 a 20 mg la exposición al tadalafil (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis en sujetos sanos. Se obtuvieron concentraciones

constantes en plasma dentro de 5 días de una dosificación de una dosis diaria y la exposición es aproximadamente 1.6 veces mayor que después de una sola dosis.

Absorción. Después de la administración de una dosis única oral, la concentración máxima de plasma observada (C_{max}) de tadalafil se logra entre 30 minutos y 6 horas (el tiempo medio es de 2 horas). No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafil luego de la dosis oral.

La tasa y la extensión de absorción de tadalafil no se ven influenciadas por la alimentación; de manera que PERDURAL puede ser tomado con o sin alimentos.

Distribución. El volumen medio de distribución aparente luego de la administración oral es aproximadamente 63 L, indicando que el tadalafil se distribuye en los tejidos. En concentraciones terapéuticas, 94% de tadalafil en plasma se fija a las proteínas.

Menos del 0.0005% de la dosis administrada apareció en el semen de sujetos sanos.

Metabolismo. Tadalafil es metabolizado predominantemente por CYP3A4 a un metabolito catecol. El metabolito catecol pasa por una extensa metilación y glucuronidación para formar el metilcatecol y el metilcatecol glucuronida conjugado, respectivamente. El metabolito mayor circulante es el metilcatecol glucuronida. Las concentraciones de metilcatecol son menos que el 10% de las concentraciones de glucuronida. Los datos *in vitro* sugieren que no se espera que los metabolitos estén farmacológicamente activos en las concentraciones observadas de metabolitos.

Eliminación. La depuración media oral de tadalafil es de 2.5 L/hr y la vida media terminal es 17.5 horas en sujetos sanos. Tadalafil se excreta principalmente como metabolitos, principalmente en las heces (aproximadamente el 61% de la dosis) y en menor cantidad en la orina (aproximadamente 36% de la dosis).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

PERDURAL para su uso según necesidad en la disfunción eréctil

- La dosis inicial recomendada de PERDURAL 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 tolerabilidad individual. La frecuencia posológica máxima recomendada es una vez al día en la mayoría de los pacientes.
- Se demostró que PERDURAL para uso 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 óptimo de PERDURAL.

PERDURAL para uso una vez al día en la disfunción eréctil

- La dosis inicial recomendada de PERDURAL para uso una vez al día en la disfunción eréctil es de 2,5 mg, tomada aproximadamente a la misma hora todos los días, independientemente del momento de la actividad sexual.
- La dosis de PERDURAL para uso una vez al día en la disfunción eréctil puede aumentarse a 5 mg, de acuerdo con la eficacia y tolerabilidad individual.

PERDURAL para uso una vez al día en la hiperplasia prostática benigna

La dosis recomendada de PERDURAL para uso una vez al día en la hiperplasia prostática benigna es de 5 mg, tomada aproximadamente a la misma hora todos los días.

PERDURAL para uso una vez al día en la disfunción eréctil y la hiperplasia prostática benigna

La dosis recomendada de PERDURAL para uso una vez al día en la disfunción eréctil y la hiperplasia prostática benigna es de 5 mg, tomada aproximadamente a la misma hora todos los días, independientemente del momento de la actividad sexual.

Uso con las comidas

PERDURAL se puede tomar con o sin alimentos.

Uso en poblaciones especiales

- ***Insuficiencia renal***

PERDURAL para uso según necesidad

- Depuración 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.
- Depuración de creatinina inferior a 30 mL/min o en hemodiálisis: la dosis máxima es de 5 mg no más de una vez cada 72 horas *(ver Advertencias y Precauciones y Uso en Poblaciones Específicas).*

PERDURAL para uso una vez al día

- ***Disfunción eréctil***

- Depuración de creatinina inferior a 30 mL/min o en hemodiálisis: no se recomienda PERDURAL para uso una vez al día *(ver Advertencias y Precauciones y Uso en Poblaciones Específicas).*

- Hiperplasia prostática benigna y disfunción eréctil/Hiperplasia prostática benigna

- Depuración de creatinina de 30 a 50 mL/min: se recomienda una dosis inicial de 2,5 mg. Podrá considerarse un aumento a 5 mg de acuerdo con la respuesta individual.

- Depuración de creatinina inferior a 30 mL/min o en hemodiálisis: no se recomienda PERDURAL para uso una vez al día *(ver Advertencias y Precauciones y Uso en Poblaciones Específicas).*

- Insuficiencia hepática

PERDURAL para uso según necesidad

- Leve o moderado (Child Pugh Clase A o B): la dosis no deberá exceder 10 mg una vez al día. El uso de tadalafil una vez al día no se ha evaluado exhaustivamente en pacientes con deterioro hepático y por consiguiente, se recomienda cautela.
- Grave (Child Pugh Clase C): no se recomienda el uso de tadalafil *(ver Advertencias y Precauciones y Uso en Poblaciones Específicas).*

PERDURAL para uso una vez al día

- Leve o moderado (Child Pugh Clase A o B): el uso de PERDURAL una vez al día no se ha evaluado exhaustivamente en paciente con deterioro hepático. Por consiguiente, se recomienda cautela si se indica PERDURAL para uso una vez al día en estos pacientes.
- Grave (Child Pugh Clase C): no se recomienda el uso de PERDURAL *(ver Advertencias y Precauciones y Uso en Poblaciones Específicas).*

Geriatría

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes > de 65 años.

CONTRAINDICACIONES

Reacciones de hipersensiblidad

No se debe usar tadalafil en pacientes con hipersensibilidad conocida al tadalafil o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Nitratos

Está contraindicada la administración de PERDURAL a pacientes que estén usando cualquier forma de nitrato orgánico, ya sea de manera regular y/o intermitente. En estudios farmacológicos clínicos, tadalafil ha mostrado que potencia el efecto hipotensivo de los nitratos. Se piensa que es el resultado de los efectos combinados de los nitratos y tadalafil sobre la vía del óxido nítrico/cGMP.

Enfermedades cardiovasculares

En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por lo tanto el uso de tadalafil 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 cardiaca 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 (tensión arterial <90/50 mmHg), o hipertensión no controlada (>170/100 mmHg),
- pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.

ADVERTENCIAS – PRECAUCIONES

Para uso diario bajo prescripción médica.

La evaluación de la disfunción eréctil y de la hiperplasia prostática benigna debe incluir una evaluación médica apropiada para identificar las causas potenciales subyacentes, así como las opciones de tratamiento.

Antes de recetar PERDURAL, es importante considerar lo siguiente.

Estado cardiovascular: los médicos deben 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 PERDURAL, 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 y busquen atención médica de inmediato.

Los médicos deben discutir con los pacientes sobre la acción correcta a tomar en caso de que presenten angina de pecho que requiera un tratamiento con nitroglicerina, después de haber tomado PERDURAL. En el caso de un paciente que haya tomado PERDURAL, cuando se considera que la administración de 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 PERDURAL antes de considerar la posibilidad de administración de nitrato. 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 PERDURAL deben buscar atención médica de inmediato.

Los pacientes con obstrucción dinámica ventricular izquierda, (por ejemplo, estenosis aórtica, y estenosis sub-aórtica hipertrófica ideopática) pueden ser sensibles a la acción de vasodilatadores, incluyendo inhibidores de PDE5.

Tal como con otros inhibidores de PDE5, el tadalafil 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

pacientes, antes de recetar PERDURAL los médicos deben considerar cuidadosamente si sus pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente podrían verse afectados de manera adversa por dichos efectos vasodilatadores. Los pacientes con grave descontrol autónomo de la presión arterial pueden ser especialmente sensibles a los vasodilatadores, incluyendo los inhibidores de PDE5.

Potencial para Interacciones Medicamentosas cuando se está tomando PERDURAL de una dosis única

Los médicos deben ser conscientes que PERDURAL de **una dosis diaria** proporciona niveles de tadalafil continuos en plasma y se debe tener en cuenta cuando se evalúa el potencial de interacciones con otros medicamentos (por ejemplo, nitratos, bloqueadores alfa, antihipertensivos e inhibidores potentes de CYP3A4) y con el consumo abundante de alcohol.

Erección prolongada

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 compuestos. El priapismo, si no se trata de inmediato, puede dar como resultado un daño irreversible al 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.

PERDURAL debe ser usado con cautela 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).

Ojos

Los médicos deben advertir a los pacientes que interrumpan el uso de todos los inhibidores de PDE5, incluyendo PERDURAL, y busquen atención médica en caso de una pérdida de visión súbita en uno o en ambos ojos. Eso puede ser un síntoma de neuropatía óptica isquémica anterior no-arterítica (NAION por sus siglas en inglés), una causa de disminución en la visión que incluye 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 PDEs. No es posible determinar si estos hechos están relacionados directamente con el uso de inhibidores de PDES o con otros factores. Los médicos también deben discutir con los pacientes sobre el incremento de riesgo de NAION en individuos que ya han padecido de NAION en un ojo, incluyendo si dichos individuos pudieran ser afectados de manera adversa por el uso de vasodilatadores tales como los inhibidores de PDE5. En las pruebas médicas no se incluyeron pacientes con retinopatías degenerativas hereditarias conocidas, incluyendo retinitis pigmentosa, y por ello no se recomienda el uso en estos pacientes.

Pérdida súbita de la audición

Los médicos deben recomendar a los pacientes que dejen de tomar los inhibidores de PDE5, incluyendo PERDURAL, y buscar atención médica de inmediato en caso de una disminución súbita o pérdida de la audición. Estos casos que pueden estar acompañados de tinnitus y mareos, se han informado que estos síntomas se presentan en asociación temporal con la ingesta de inhibidores de PDE5, incluyendo PERDURAL. No es posible determinar si estos hechos están relacionados directamente con el uso de inhibidores de PDE5 o con otros factores.

Bloqueadores alfa y antihipertensivos

Los médicos deben discutir con los pacientes sobre el potencial de PERDURAL para incrementar el efecto reductor de la presión arterial con el que cuentan los bloqueadores alfa y medicamentos antihipertensivos.

Se aconseja tener cuidado y precaución cuando se administran simultáneamente inhibidores de PDE5 con bloqueadores alfa. Los inhibidores de PDE5, incluyendo PERDURAL y agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos son ambos vasodilatadores con efectos de disminución de la presión arterial. Cuando se usan vasodilatadores en combinación, se puede esperar un efecto aditivo. 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). Se debe tener en cuenta lo siguiente:

Disfunción eréctil

- Los pacientes deben encontrarse estables en la terapia con bloqueadores alfa antes de comenzar el uso del inhibidor de PDE5. Los pacientes que muestran inestabilidad hemodinámica únicamente con terapia con bloqueadores alfa, tienen un mayor riesgo de hipotensión sintomática con el uso concomitante de inhibidores de PDE5.
- En aquellos pacientes que se encuentran estables con la terapia con bloqueadores alfa, se debe comenzar con los inhibidores de PDE5 en las dosis mínimas recomendadas.
- En aquellos pacientes que ya se encuentran tomando una dosis óptima de inhibidor de PDE5, la terapia con bloqueadores alfa se debe comenzar con la dosis mínima. El aumento escalonado en la dosis del bloqueador alfa puede asociarse con un incremento en la disminución de la presión arterial al tomar un inhibidor de PDE5.
- La seguridad en el uso combinado de inhibidores PDE5 y bloqueadores alfa puede verse afectada por otras variables, incluyendo la disminución del volumen intravascular y otros fármacos antihipertensivos.

Hiperplasia prostática benigna

- La eficacia de la administración simultánea de un bloqueador alfa y PERDURAL para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna no se ha estudiado adecuadamente, y debido a los posibles efectos vasodilatadores del uso combinado que llevan a una reducción de la presión arterial, no se recomienda la combinación de PERDURAL y bloqueadores alfa para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna.
- Los pacientes en tratamiento con bloqueadores alfa por hiperplasia prostática benigna deberán interrumpir su bloqueador alfa por lo menos un día antes de iniciar PERDURAL para uso una vez al día en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna.

Insuficiencia renal

Disfunción eréctil

Debido al incremento de exposición al tadalafil (AUC), experiencia clínica limitada, y la falta de habilidad para influenciar la depuración por diálisis, no se recomienda PERDURAL de *una dosis diaria* en pacientes con insuficiencia renal grave. No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Hiperplasia prostática benigna y disfunción eréctil /Hiperplasia prostática benigna

Debido al incremento de la exposición de tadalafil (AUC), experiencia clínica limitada, y a la imposibilidad de incidir en la depuración mediante diálisis, no se recomienda PERDURAL para uso una vez al día en pacientes depuración de creatinina inferior a 30 mL/min. En pacientes con depuración de creatinina 30-50 mL/min, iniciar con una dosis de 2,5 mg una vez al día, y aumentarla a 5 mg una vez al día según la respuesta individual.

Insuficiencia hepática

PERDURAL para uso según necesidad

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

PERDURAL para uso una vez al día

PERDURAL de *una dosis diaria* no ha sido evaluado extensamente en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Por lo tanto, se recomienda tener cuidado al recetar a estos pacientes PERDURAL de *una dosis diaria.* Debido a que no se cuenta con información suficiente sobre pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda el uso de PERDURAL en este grupo de pacientes.

Alcohol

Los pacientes deben tener en cuenta que tanto el alcohol como el PERDURAL, así como el inhibidor de PDE5, actúan como vasodilatadores leves. Cuando los vasodilatadores leves se toman de manera combinada, los efectos reductores de la presión arterial de cada compuesto individual pueden verse incrementados. Por lo tanto, los médicos deben informar a los pacientes que un consumo considerable de alcohol (por ejemplo, 5 unidades o más) en combinación con PERDURAL puede incrementar el potencial para producir signos y síntomas ortostáticos incluyendo un incremento en las pulsaciones; disminución en la presión arterial ortostática, mareos y cefaleas.

Uso concomitante de inhibidores potentes de Citocromo P450 3A4 (CYP3A4)

PERDURAL es metabolizado predominantemente por e CYP3A4 en el hígado. La dosis de PERDURAL debe ser limitada a 10 mg no más de una vez cada 72 horas en pacientes que toman inhibidores potentes de CYP3A4 tales como ritonavir, ketoconazol e itraconazol. En pacientes que toman inhibidores potentes de CYP3A4 y PERDURAL de *una dosis diaria*, la dosis de PERDURAL no debe exceder 2,5 mg.

Combinación con otras terapias para la disfunción eréctil

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de las combinaciones de PERDURAL y otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dichas combinaciones.

Efectos en el sangrado

Los estudios *in vitro* han demostrado que el tadalafil es un inhibidor selectivo de PDE5. El PDE5 se encuentra en las plaquetas. Cuando se administra en combinación con ácido acetilsalicílico, el tadalafil 20 mg no prolongó el tiempo de sangrado, comparado con el efecto que el ácido acetilsalicílico causa por sí sola. Tadalafil no ha sido administrado a pacientes con problemas 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 mucho cuidado.

Aconsejando a los pacientes acerca de enfermedades de transmisión sexual

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

Interacciones medicamentosas

Potencial para interacciones farmacodinámicas con PERDURAL

- Nitratos

Está contraindicada la administración de PERDURAL a pacientes que estén usando cualquier forma de nitrato orgánico. En estudios farmacológicos clínicos, tadalafil ha mostrado que potencia el efecto hipotensivo de los nitratos. Para un paciente que haya tomado tadalafil, cuando se considera que la administración de nitrato es necesaria por razones médicas, para una situación con riesgo de muerte, deben haber transcurrido por lo menos 48 horas después de la última dosis de tadalafil antes de considerar la posibilidad de administración de nitrato. En dichas circunstancias, los nitratos solamente se pueden administrar bajo estricta supervisión médica con un apropiado monitoreo hemodinámico.

- Bloqueadores Alfa

  Se aconseja tener cuidado cuando se administra simultáneamente inhibidores de PDE5 con bloqueadores alfa. Los inhibidores de PDE5, incluyendo tadalafil y agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos ya que ambos 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. Los estudios farmacológicos clínicos han sido realizados con coadministración de tadalafil con doxazosina o tamsulosina.

- Antihipertensivos

  Los inhibidores de PDE5, incluyendo el tadalafil, son vasodilatadores sistémicos leves. Los estudios farmacológicos clínicos fueron realizados para evaluar el efecto de tadalafil en la potenciación de los efectos de disminución de la presión arterial de ciertos medicamentos antihipertensivos escogidos (amlodipina, angiotensina II, bloqueadores receptores, bendrofluazida, enalapril y metoprolol). Se produjeron pequeñas reducciones en la presión sanguínea luego de la coadministración de tadalafil con estos agentes, en comparación con el placebo.

- Alcohol

  Tanto el alcohol como el tadalafil, son inhibidores de PDE5 y actúan como vasodilatadores leves. Cuando los vasodilatadores leves se toman de manera combinada, los efectos reductores de la presión arterial de cada compuesto por separado pueden verse incrementados. Un consumo considerable de alcohol (por ejemplo, 5 unidades o más) en combinación con PERDURAL puede incrementar el potencial para signos y síntomas ortostáticos incluyendo un incremento en las pulsaciones, disminución en la presión arterial ortostática, mareos y cefaleas. Tadalafil no afectó las concentraciones de alcohol en plasma y el alcohol no afectó las concentraciones de tadalafil en plasma.

Potencial para que PERDURAL afecte a otros fármacos

- Ácido acetilsalicílico

  Tadalafil no potenció el incremento en el tiempo de sangrado ocasionado por el ácido acetilsalicílico.

- Sustratos de Citocromo P450

  No se espera que PERDURAL cause una inhibición clínicamente importante o una inducción de la depuración de fármacos metabolizados por el citocromo P450 (CYP) isoformos. Los estudios han demostrado que el tadalafil no inhibe ni induce isoformos P450, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D& y CYP2E1.

- CYP1A2 (por ejemplo, teofilina)
- CYP2C9 (por ejemplo, warfarina)

  Tadalafil no tuvo efecto importante en la exposición (AUC) a S-warfarina o R-warfarina, ni el tadalafil afectó a los cambios en el tiempo de protrombina inducida por warfarina.

- CYP3A4 (por ejemplo, midazolam o lovastatin)

  Tadalafil no tuvo efecto importante en la exposición (AUC) al midazolam o lovastatin.

- P-glicoproteína (por ejemplo, digoxina)

  La coadministración de tadalafil (40 mg una vez al día) por 10 días no tuvo efecto importante en la farmacocinética constante de digoxina (0.25 mg/día) en sujetos sanos.

Potencial para que otros fármacos afecten a PERDURAL

- *Antiácidos*

  La administración simultánea de un antiácido (hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio) y tadalafil redujeron la tasa de absorción aparente de tadalafil sin alterar la exposición (AUC) al tadalafil.

- *Antagonistas H2 (por ejemplo, nizatidina)*

  Un aumento en el pH gástrico producto de la administración de nizatidina no tuvo efecto importante en la farmacocinética.

- *Inhibidores de Citocromo P450*

  PERDURAL es un sustrato de la CYP3A4 y es predominantemente metabolizado por esta isoenzima. Los estudios han demostrado que los fármacos que inhiben el CYP3A4 pueden incrementar la exposición del tadalafil.

- *CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol)*

Ketoconazol (400 mg diario), un inhibidor selectivo y potente de CYP3A4, incrementó la exposición de tadalafil 20 mg dosis única (AUC) en 312%, y Cmax en 22%, relativo a los valores de tadalafil 20 mg solo. Ketoconazol (200 mg diario) incrementó la exposición de tadalafil 10 mg dosis única (AUC) en 107% y Cmax en 15%, relativo únicamente a los valores de tadalafil 10 mg.

Aunque las interacciones específicas no han sido estudiadas, otros inhibidores de CYP3A4, tales como la eritromicina, itraconazoles, y jugo de uva, podrían incrementar la exposición del tadalafil.

- *Inhibidor de la proteasa VIH*

  Ritonavir (500 mg o 600 mg dos veces al día en estado sostenido), un inhibidor de CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, incrementaron la exposición de tadalafil 20 mg dosis única (AUC) en 32% con un 30% de reducción en Cmax, relativo a los valores de tadalafil 20 mg solo. Ritonavir (200 mg dos veces al día) incrementó la exposición de tadalafil 20 mg dosis única (AUC) en 124%, sin cambios en Cmax, relativo a los valores de tadalafil 20 mg sólo. Aunque no se han estudiado las interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa VIH podrían incrementar la exposición del tadalafil.

- Inductores de Citocromo P450

  Los estudios han demostrado que los fármacos que inducen el CYP3A4 pueden reducir la exposición del tadalafil.

- *CYP3A4 (por ejemplo, Rifampicina)*

  Rifampicina (600 mg diario) un inductor de CUP3A4 redujo la exposición de tadalafil 10 mg dosis única (AUC) en 88% y Cmax en 46%, relativo a los valores de tadalafil 10 mg solo. Aunque las interacciones específicas no han sido estudiadas, otros inductores de CYP3A4, tales como la carbamazepina, fenitoína, y fenobarbital, podrían reducir la exposición del tadalafil. No se justifica un ajuste de la dosis. La exposición reducida de tadalafil con la coadministración de rifampicina u otros inductores de CYP3A4 pueden anticipar que disminuirá la eficacia de PERDURAL para uso una vez al día; la magnitud de la disminución de la eficacia se desconoce.

Uso en poblaciones especiales

Embarazo

Embarazo Categoría B: PERDURAL (tadalafil) no está indicado para uso en mujeres. No hay estudios adecuados y bien controlados de tadalafil en mujeres embarazadas. Los estudios sobre reproducción animal en ratas y ratones no revelaron evidencias de daño fetal.

Lactancia

PERDURAL no está indicado para uso en mujeres.

Uso pediátrico

PERDURAL no está indicado para uso en pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

Uso geriátrico

Del número total de sujetos en estudios clínicos sobre tadalafil, aproximadamente el 25% tenía 65 años de edad o más, mientras que aproximadamente el 3% tenía 75 años o más. No se observaron diferencias globales en cuanto a la eficacia y seguridad entre los sujetos mayores de 65 años comparados con los sujetos menores, por lo tanto, no se justifica un ajuste de dosis basado solamente en la edad. Sin embargo, debe considerarse una mayor sensibilidad a los medicamentos en algunas personas mayores.

REACCIONES ADVERSAS

Uso según necesidad en la DE

En estudios clínicos primarios controlados con placebo la tasa de discontinuación por eventos adversos en pacientes tratados con tadalafil 10 o 20 mg fue de 3,1%, en comparación con el 1,4% en los pacientes tratados con placebo.

Cuando en los estudios clínicos controlados con placebo se tomó al tadalafil según la recomendación, se informaron las siguientes reacciones adversas (ver Tabla I).

Tabla I – Reacciones adversas emergentes del tratamiento informadas por ≥2% de los pacientes tratados con tadalafil (10 o 20 mg) y más frecuentes con el fármaco que con el placebo en los ocho estudios clínicos primarios controlados con placebo (incluido un estudio en pacientes con diabetes) para tadalafil para uso según necesidad en la DE

Reacción adversa	Placebo (N=476)	Tadalafil 5 mg (N=151)	Tadalafil 10 mg (N=394)	Tadalafil 20 mg (N=365)
Cefalea	5%	11%	11%	15%
Dispepsia	1%	4%	8%	10%
Dolor de espalda	3%	3%	5%	5%
Mialgia	1%	1%	4%	3%
Congestión nasal	1%	2%	3%	3%
Enrojecimiento*	1%	2%	3%	3%
Dolor en extremidad	1%	1%	3%	3%

***** El término enrojecimiento incluye: enrojecimiento facial y enrojecimiento.

Uso una vez al día en la disfunción eréctil

En estudios clínicos controlados con placebo la tasa de discontinuación debido a efectos adversos en los pacientes tratados con tadalafil fue del 4.1% comparada con 2.8% en el grupo de pacientes tratados con placebo.

Se informaron los siguientes eventos adversos (ver Tabla II) en pruebas médicas de 12 semanas de duración.

TABLA II – Reacciones adversas emergentes del tratamiento informadas por ≥2% de pacientes tratados con tadalafil para uso una vez al día (2,5 o 5 mg) y más frecuente para fármaco que placebo en los tres estudios clínicos controlados por placebo a las 12 semanas (incluyendo un estudio en pacientes con diabetes) para tadalafil para uso una vez al día en la disfunción eréctil.

Reacción adversa	**Placebo (N=248)**	**Tadalafil 2,5 mg (N=196)**	**Tadalafil 5 mg (N=394)**
Cefalea	5%	3%	6%
Dispepsia	2%	4,3%	5%
Nasofaringitis	4%	4%	3%
Dolor de espalda	1%	3%	3%
Infección del tracto respiratorio superior	1%	3%	3%
Ruborización	1%	1%	3%
Mialgia	1%	2%	2%
Tos	0%	4%	2%
Diarrea	0%	1%	2%
Congestión nasal	0%	2%	2%
Dolor en extremidades	0%	1%	2%
Infección al tracto urinario	0%	2%	0%
Reflujo gastrointestinal	0%	2%	1%
Dolor abdominal	0%	2%	1%

Los siguientes hechos adversos fueron informados (ver Tabla III) en tratamientos de 24 semanas en un estudio clínico controlado con placebo.

Tabla III – Reacciones adversas emergentes del tratamiento informadas por ≥2% de pacientes tratados con tadalafil para uso una vez al día (2,5 ó 5 mg) y más frecuentes para fármaco que placebo en un estudio clínico controlado por placebo con duración del tratamiento de 24 semanas para tadalafil para uso una vez al día en la disfunción eréctil.

Reacción adversa	**Placebo (N=94)**	**Tadalafil 2,5 mg (N=96)**	**Tadalafil 5 mg (N=97)**
Nasofaringitis	5%	6%	6%
Gastroenteritis	2%	3%	5%
Dolor de espalda	3%	5%	2%
Infección del tracto respiratorio superior	0%	3%	4%
Dispepsia	1%	4%	1%

Enfermedad de reflujo gastroesofágico	0%	3%	2%
Mialgia	2%	4%	1%
Hipertensión	0%	1%	3%
Congestión nasal	0%	0%	4%

Uso una vez al día en la hiperplasia prostática benigna y la disfunción eréctil con hiperplasia prostática benigna

En estudios clínicos controlados con placebo la tasa de discontinuación por eventos adversos en los pacientes tratados con tadalafil fue del 3,6% en comparación con el 1,6% en los pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas que llevaron a la discontinuación incluyeron cefalea, dolor abdominal superior y mialgia. Se informaron las siguientes reacciones adversas (ver Tabla IV).

Tabla IV – Reacciones adversas emergentes del tratamiento informadas por ≥1% de los pacientes tratados con tadalafil para uso una vez al día (5 mg) y más frecuentes con el fármaco que con el placebo en tres estudios clínicos controlados con placebo de tratamiento durante 12 semanas (incluidos dos estudios para tadalafil para uso una vez al día en la BPH y un estudio para DE más BPH.

Reacción adversa	**Placebo (N=576)**	**Tadalafil 5 mg (N=581)**
Cefalea	2,3%	4,1%
Dispepsia	0,2%	2,4%
Dolor de espalda	1,4%	2,4%
Nasofaringitis	1,6%	2,1%
Diarrea	1,0%	1,4%
Dolor en extremidad	0,0%	1,4%
Mialgia	0,3%	1,2%
Mareos	0,5%	1,0%

Otras reacciones adversas menos comunes (<1%) informadas en los estudios controlados de tadalafil para BPH o DE más BPH incluyeron: enfermedad de reflujo gastroesofágico, dolor abdominal superior, náuseas, vómitos, artralgia y espasmo muscular.

El dolor de espalda o mialgia fue reportado con las tasas de incidencia descriptas en la Tabla I a IV. En las pruebas farmacológicas clínicas con tadalafil, el dolor de espalda o mialgia se presenta generalmente de 12 a 24 horas después de la dosis y generalmente se solucionó dentro de las 48 horas. El dolor de espalda/mialgia asociado con el tratamiento con tadalafil se caracterizó por un dolor muscular bilateral difuso en la zona lumbar baja, glúteos, muslo o toracolumbar que se exacerba en posición supina. En general, se reportó que el dolor era leve o moderado y se solucionó sin tratamiento médico. Aproximadamente 0,5% de todos los sujetos

tratados con tadalafil para uso según necesidad discontinuaron el tratamiento como consecuencia de dolor de espalda/mialgia.

A través de todos los estudios con cualquier dosis de tadalafil, los reportes sobre cambios en la visión de colores fueron escasos (<0,1% de los pacientes).

Los siguientes eventos adversos se identifican adicionales, menos frecuentes (<2%) reportados en estudios clínicos controlados de tadalafil para uso una vez al día o para uso según necesidad. Una relación de causalidad de estos eventos con tadalafil es incierta. Se excluyen de esta lista aquellos eventos que fueron menores, sin ninguna relación verosímil con el uso del fármaco y con reportes demasiado imprecisos para ser significativos.

- Órganos en general: astenia, edema facial, fatiga, dolor
- Sistema cardiovascular: angina de pecho, dolor de pecho, hipotensión, infarto de miocardio, hipotensión postural, palpitaciones, síncope, taquicardia.
- Sistema digestivo: pruebas de función hepática anormal, sequedad de boca, disfagia, esofagitis, gastritis, aumento en GGTP (gama glutamil transpeptidasa), heces blandas, náuseas, dolor abdominal superior, vómitos, reflujo gastroesofágico, hemorragia hemorroidal, hemorragia rectal.
- Sistema musculoesquelético: artralgia, dolor de cuello.
- Sistema nervioso: mareos, hipoestesia, insomnio, parestesia, somnolencia, vértigo.
- Sistema renal y urinario: insuficiencia renal.
- Sistema respiratorio: disnea, epistaxis, faringitis.
- Piel y anexos cutáneos: prurito, erupción cutánea, sudoración.
- Oftalmológico: **pérdida súbita de la visión de uno o ambos ojos síntoma de neuropatía óptica isquémica anterior no-arterítica (NAION por sus siglas en inglés)**, visión borrosa, cambios en la visión de color, conjuntivitis (incluyendo hiperemia conjuntival), dolor de ojos, aumento de lagrimeo, hinchazón de párpados.
- Otológico: disminución súbita o pérdida de la audición, tinnitus.
- Sistema urogenital: incremento de la erección, erección espontánea del pene.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han dado a pacientes dosis únicas de hasta 500 mg a sujetos sanos, y se han dado dosis múltiples diarias de hasta 100 mg. Los eventos adversos fueron similares a aquellos vistos en dosis menores. 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 de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 2, 7, 14, 15, 28, 30, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.
Fecha de última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N ° 52.171
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-56228744-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-65965981- CASASCO - Prospecto 5 mg - Certificado N52.171

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.23 18:53:47 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.23 18:53:48 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PERDURAL

TADALAFIL, 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafil 20,00 mg. Excipientes: Lactosa 269,067 mg; Laurilsulfato de sodio 9,600 mg; Croscarmelosa sódica 64,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 8,533 mg , Dióxido de silicio coloidal 32,00 mg , Celulosa microcristalina 230,400 mg , Estearato de magnesio 6,400 mg , Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,600 mg , Polietilenglicol 6000 2,850 mg , Bióxido de titanio 7,05 mg , Talco 2,170 mg , Povidona K30 0,750 mg , Sacarina sódica 0,300 mg , Oxido de hierro amarillo 0,260 mg , Oxido de hierro rojo 0,020 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Incrementa la respuesta eréctil del pene ante el estímulo sexual.

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El taladafil es un inhibidor reversible, potente y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 GMP cíclico específica en las células musculares lisas de los cuerpos cavernosos, lo que determina un aumento en los niveles intracelulares de GMP cíclico, produciéndose una relajación muscular que favorece la erección peneana.

FARMACOCINÉTICA

El tadalafil se absorbe rápidamente por vía oral alcanzándose la concentración plasmática máxima a las 2 hs. La absorción oral no es influida por la ingesta alimentaria. La ligazón a proteínas plasmáticas es del 94%. Es metabolizado en hígado por el sistema del citocromo P450 obteniéndose un glucurónido sin actividad biológica. Con una vida media de 17,5 hs, el tadalafil se excreta predominantemente en heces (61%) y en menor proporción en orina (36%), en ambos casos como metabolitos inactivos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En pacientes añosos, con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada y en pacientes diabéticos se registran variaciones farmacocinéticas en el área bajo la curva (exposición a la droga) que no suponen ajuste significativo en la dosis a indicar.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 20 mg ingeridos antes de la actividad sexual, observándose efectividad desde los 30 minutos hasta 36 horas de su administración. Los pacientes pueden comenzar su actividad sexual en diferentes momentos tras la administración de tadalafil a fin de determinar su ventana personal de respuesta. Se recomienda una dosis máxima de un comprimido por día. Puede ingerirse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Tratamiento simultáneo con nitratos.

Hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

ADVERTENCIAS

Se recomienda antes de la indicación de este producto la realización de una correcta anamnesis y examen físico completo con el fin de determinar el tratamiento adecuado de la disfunción eréctil en cada paciente en particular. El uso de la medicación no previene enfermedades de transmisión sexual (entre ellas el SIDA) por lo cual deben emplearse los métodos de profilaxis adecuados.

Existe riesgo de pérdida de la visión súbita en uno o ambos ojos. Eso puede ser un síntoma de neuropatía óptica isquémica no-arterítica (NAION por sus siglas en inglés).

Puede ocurrir disminución súbita o pérdida de la audición.

PRECAUCIONES

Debe evaluarse el estado cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento, ya que la actividad sexual entraña un riesgo potencial para pacientes cardiópatas. En estos pacientes el médico deberá considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual.

Si bien no se han comunicado casos de priapismo por tadalafil, los casos informados por el uso de sildenafil obligan a advertir a los pacientes que deben consultar inmediatamente al médico si se experimenta una erección de 4 o más horas de duración ya que si el priapismo no es tratado rápidamente puede provocar daños

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

irreparables en el pene con impotencia consiguiente. Así, debe usarse con precaución en pacientes con deformaciones peneanas (ej.: fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en aquellos que cursen con enfermedades tales como anemia falciforme, mieloma múltiple, leucemia u otras condiciones que predispongan al desarrollo de priapismo.

No se recomienda la combinación de tadalafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil ya que aún no ha sido comprobada la seguridad y eficacia de los tratamientos conjuntos.

Embarazo, lactancia y uso pediátrico

No está indicado su uso en mujeres y niños.

Interacciones medicamentosas

Las drogas que inhiben el citocromo P450 pueden reducir la depuración de tadalafil aumentando su biodisponibilidad. Entre ellas se encuentran la cimetidina, eritromicina, ketoconazol, itraconazol y mibefradil. Los inductores enzimáticos tales como la rifampicina disminuyen los niveles plasmáticos de esta droga.

La administración simultánea de antiácidos (hidróxido de magnesio, hidróxido de aluminio) no altera la biodisponibilidad del tadalafil.

El tadalafil no aumenta el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos habituales (bloqueantes cálcicos como amlodipina, IECA, tiazidas, bloqueantes de angiotensina II, beta y/o alfa bloqueantes). En ensayos clínicos, tadalafil solo potenció el efecto hipotensor de los nitratos, por lo cual se contraindica su administración en pacientes con dicho tratamiento.

El tadalafil no tuvo efectos clínicos significativos al coadministrarse con warfarina, ácido acetil salicílico o teofilina, ni tampoco potenció los efectos hipotensivos del alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentemente observados fueron cefaleas (11%) y dispepsia (7%), y, en menor medida, mialgias, congestión nasal, rubor, edema bipalpebral, conjuntivitis, mareos y exantemas.

Aunque pocos frecuentes: pueden aparecer erecciones prolongadas y algo dolorosas con tadalafil. Si la erección se mantiene por más de 4 horas contactar inmediatamente al médico.

Pérdida súbita de la visión de uno o ambos ojos síntoma de neuropatía óptica isquémica anterior no-arterítica (NAION por sus siglas en inglés).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Disminución o pérdida súbita de la audición.

SOBREDOSIFICACIÓN

Con dosis únicas de hasta 500 mg en voluntarios sanos los efectos adversos observados fueron similares a los descriptos para la dosis usual. En caso de sobredosis se recomienda adoptar medidas habituales de sostén.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 100 y 500 siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 52.171

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-56228338-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-65965981- CASASCO - Prospecto 20 MG - Certificado N52.171

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.23 18:53:02 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.23 18:53:03 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

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.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Taladafil 5,00 mg. Excipientes: Lactosa, Laurilsulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Hidroxipropilcelulosa, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa Microcristalina, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E 15, Polietilenglicol 6000, Bióxido de titanio, Talco, Povidona K30, Sacarina sódica, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

¿Qué es* PERDURAL *y para qué se usa?

PERDURAL 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,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 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.

- **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 a PERDURAL 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 cardiaco. Consulte a su médico se tener relaciones sexuales es seguro para usted. Usted no deberá tomar PERDURAL si su médico le recomendó no tener relaciones sexuales por sus problemas cardiacos;
- Tiene presión arterial baja o tiene presión arterial alta no controlada;

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 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;
- Ha tenido alguna vez pérdida grave de la visión, incluida una enfermedad denominada neuropatía óptica isquémica anterior no-arterítica (NAION - *siglas en inglés*);
- **Tiene pérdida súbita de la audición;**
- 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cómo se debe tomar PERDURAL

- Tome PERDURAL exactamente como le indique su médico, quien le indicará la dosis correcta para usted.
- Algunos hombres sólo pueden tomar una dosis baja de PERDURAL o pueden tener que tomarlo con menos frecuencia debido a enfermedades o medicamentos que tomen.
- 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

Hay dos maneras de tomar PERDURAL para la DE

- uso según necesidad,
- uso una vez al día.

Uso según necesidad

- no tome PERDURAL más de una vez por día.
- Tome un comprimido de PERDURAL antes de una relación sexual prevista. Usted podrá tener relaciones sexuales 30 minutos después de tomar PERDURAL y hasta 36 horas después de tomarlo. Usted y su médico deberán considerar este factor al decidir cuándo deberá tomar PERDURAL antes de la actividad sexual. 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.

Uso una vez al día

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PERDURAL se toma a una dosis más baja todos los días.

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.
- 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Presentación

Envases con 2, 7, 14, 15, 28, 30, 500 y 1.000 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 de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

"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.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 52.171

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-56228506-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-65965981- CASASCO - Inf pacientes 5 MG - Certificado N52.171.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.23 18:53:20 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.23 18:53:21 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

PERDURAL

TADALAFIL, 20 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.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafil 20 mg. Excipientes: Lactosa, Laurilsulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Hidroxipropilcelulosa, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Bióxido de titanio, Talco, Povidona K30, Sacarina sódica, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

¿Qué es PERDURAL y para qué se usa?

PERDURAL contiene el principio activo tadalafil, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 que se utilizan para el tratamiento de la disfunción eréctil (impotencia). El tadalafil relaja los músculos de los vasos sanguíneos aumentando la respuesta eréctil del pene ante el estímulo sexual.

Antes de usar PERDURAL

No use* PERDURAL *si

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los componentes.
- Está en tratamiento simultáneo con nitratos (para el dolor de pecho o problemas del corazón).
- Tiene insuficiencia renal y/o hepática severa.
- Padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardíaco recientemente, en los últimos 90 días.
- Ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses.
- Tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.
- Alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita como “infarto del ojo”.

- Está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como tadalafil, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico.

***Tenga especial cuidado con* PERDURAL**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar PERDURAL, si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma, especialmente cualquiera de las siguientes:

- Deformidad física del pene (como la enfermedad de Peyronie), o una erección que dura más de 4 horas.
- Enfermedad del hígado o riñón (o si está recibiendo diálisis).
- Trastornos de sangrado.
- Trastorno en los glóbulos rojos y/o blancos como anemia drepanocítica (anemia falciforme), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea), o leucemia (cáncer de las células sanguíneas).

Debe ser consciente de que las relaciones sexuales conllevan un posible riesgo en pacientes con problemas de corazón, debido al esfuerzo adicional que suponen para el mismo. Si usted tiene un problema cardíaco consulte con su médico.

No se conoce si Tadalafil es efectivo en pacientes que han sido sometidos a:

- Cirugía en la zona de la pelvis.
- Una intervención quirúrgica en la que le han quitado la próstata total o parcialmente y en la que los nervios de la próstata han sido cortados (prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares).

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar Tadalafil y contacte inmediatamente con su médico.

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

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Tratamiento simultáneo con nitratos (para el dolor de pecho o problemas del corazón).
- No se recomienda la combinación de tadalafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil (sildenafil y otros).
- Antibióticos o medicinas antifúngicas (eritromicina, ketoconazol, itraconazol).
- Medicamentos antivirales para tratar la hepatitis C o el HIV/SIDA.
- Cimetidina (Medicamento para tratar enfermedades del estómago).
- Un alfa bloqueante (utilizados para tratar la hipertensión arterial o los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna de próstata).
- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- Riociguat.

Toma de PERDURAL con los alimentos y bebidas

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

¿Cómo usar PERDURAL?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

La posología deberá ajustarse de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta posológica recomendada:

La dosis recomendada es de 20 mg ingeridos antes de la actividad sexual, observándose efectividad desde los 30 minutos hasta 36 horas de su administración. Los pacientes pueden comenzar su actividad sexual en diferentes momentos tras la administración de tadalafil a fin de determinar su ventana personal de respuesta. Se recomienda una dosis máxima de un comprimido por día.

Embarazo, lactancia

Tadalafil no está indicado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

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

Uso apropiado del medicamento PERDURAL

Toma de PERDURAL con alimentos y bebidas

Tomar alcohol con esta medicina puede causar efectos secundarios. El jugo de pomelo puede afectar la efectividad de Tadalafil y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información.

Conducción y uso de máquinas

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

A tener en cuenta mientras toma PERDURAL

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos PERDURAL puede producir efectos indeseables, aunque no todos los pacientes las experimentan.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Busque atención médica de emergencia si usted tiene síntomas de una reacción alérgica: ronchas; dificultad para respirar; hinchazón de su cara, labios, lengua, o garganta. Busque ayuda médica de inmediato si usted tiene náusea, dolor de pecho, o mareo durante el sexo. Tal vez usted puede estar teniendo un efecto que amenaza su vida.

Deje de usar tadalafil y llame a su médico de inmediato si usted tiene:

- Sensación de desvanecimiento, como que se va a desmayar;
- Una erección dolorosa o si dura más de 4 horas (la erección prolongada puede hacerle daño al pene);
- Cambios en su visión o pérdida súbita de la visión;
- Zumbido en sus oídos, o pérdida súbita de la audición; o
- Síntomas de un ataque al corazón-dolor o presión en el pecho, dolor que se extiende a la mandíbula u hombro, náusea, sudoración.

Efectos secundarios comunes pueden incluir:

- Dolor de cabeza;
- Enrojecimiento (calor, rojez o sensación de hormigueo);
- Náusea, malestar estomacal;
- Nariz congestionada; o
- Dolor muscular, dolor de espalda, dolor en sus brazos o piernas.

¿Cómo conservar PERDURAL?

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

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Presentación

Envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de PERDURAL de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

"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.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 52.171

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-56228080-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-65965981- CASASCO- Inf pacientes 20 mg - Certificado N52.171

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.23 18:52:35 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.23 18:52:36 -03:00