



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-58283746-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-58283746-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TADAL 5 – TADAL 20 / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 5 mg – TADALAFILO 20 mg; aprobado por Certificado N° 57.804.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. 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 N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TADAL 5 – TADAL 20 / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 5 mg – TADALAFILO 20 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario 5 mg: IF-2022-62940713-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 20 mg: IF-2022-62940621-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 5 mg: IF-2022-62940518-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 20 mg: IF-2022-62940384-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-62940801-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-62940924-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.804, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-58283746-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.21 14:36:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.21 14:37:04 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

TADAL 5 – 20

TADALAFILO 5 – 20 mg

Comprimidos recubiertos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Tadal 5 contiene:

Tadalafilo 5 mg

Excipientes: celulosa, lactosa, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol.

Cada comprimido recubierto de Tadal 20 contiene:

Tadalafilo 20 mg

Excipientes: celulosa, lactosa, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, laca alumínica índigo carmín.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

TADAL pertenece a un grupo de medicamentos utilizados en disfunción eréctil. Código ATC G04BE08

INDICACIONES

Tadal es un inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) indicado para el tratamiento de:

- disfunción eréctil (DE).
- signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB).
- disfunción eréctil y los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB) (DE/HPB).

Si se utiliza Tadal con finasterida para iniciar el tratamiento de la HBP, se recomienda su uso durante un máximo de 26 semanas

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Tadalafilo es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanósino monofosfato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafilo ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafilo no produce efectos en ausencia de estimulación sexual.

El efecto de la inhibición de la PDE5 sobre la concentración de cGMP en el cuerpo cavernoso, también se observa en el músculo liso de la próstata, la vejiga y su vascularización. La relajación vascular que se produce aumenta la perfusión sanguínea, el cual podría ser el mecanismo por el que se reducen los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. Estos efectos vasculares pueden estar complementados por la inhibición de la actividad del nervio aferente de la vejiga y la relajación del músculo liso de la próstata y de la vejiga.

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

Efectos farmacodinámicos

Los estudios *in vitro* han mostrado que tadalafilo es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es una enzima que se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, pulmón y cerebelo. El efecto de tadalafilo sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otras fosfodiesterasas. La selectividad de tadalafilo para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, y la PDE4, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafilo es más de 10.000 veces mayor para la PDE5 que para la PDE3, una enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es una enzima implicada en la contractilidad cardíaca. Además, tadalafilo es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, una enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También tadalafilo es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10.

Eficacia clínica y seguridad

La administración de tadalafilo a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (disminución media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en bipedestación (disminución media máxima de 0,2/4,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca.

En un estudio para evaluar los efectos de tadalafilo sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (azul/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue. Este hecho es consistente con la baja afinidad de tadalafilo por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (<0,1 %).

Se realizaron tres ensayos en hombres para investigar el efecto potencial sobre la espermatogénesis de tadalafilo 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses y otro de 9 meses) administrados diariamente. En dos de estos ensayos 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 motilidad, morfología y FSH.

Disfunción eréctil

Se realizaron tres ensayos clínicos para tadalafilo a demanda en 1.054 pacientes en un entorno domiciliario para definir el período de respuesta a tadalafilo. Tadalafilo demostró una mejoría estadísticamente significativa frente a placebo tanto en la función eréctil y la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación, como en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación.

En un ensayo de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con tadalafilo y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafilo mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con tadalafilo 10 mg ó 20 mg (dosis flexible, a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes del grupo placebo.

Para la evaluación de la administración diaria de tadalafilo en dosis de 2,5; 5 y 10 mg inicialmente se llevaron a cabo 3 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 853 pacientes con diferentes edades (rango 21-82 años) y razas, disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada, grave) y etiologías. En los dos estudios principales de eficacia en población general con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 57-67% en los pacientes tratados con tadalafilo 5 mg, y de un 50% en los pacientes tratados con tadalafilo 2,5 mg, en comparación con un 31-37% en los pacientes del grupo placebo. En el ensayo en pacientes diabéticos con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

coito satisfactorias fue de un 41% y de un 46% en los pacientes tratados con tadalafilo 5 mg y 2,5 mg respectivamente, en comparación con un 28 % en los pacientes del grupo placebo. La mayoría de los pacientes en los tres ensayos habían respondido previamente a un tratamiento a demanda con inhibidores de la PDE5. En un estudio posterior, 217 pacientes que no habían sido tratados previamente con inhibidores de PDE5 fueron asignados aleatoriamente a tadalafilo 5 mg una vez al día frente a placebo. El porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 68% en los pacientes tratados con tadalafilo en comparación con un 52% en los pacientes tratados con placebo.

Hiperplasia benigna de próstata

Tadalafilo fue estudiado en 4 ensayos clínicos de 12 semanas de duración que incluyeron más de 1.500 pacientes con signos y síntomas de hiperplasia benigna de próstata. La mejoría en la puntuación total de la escala internacional de síntomas prostáticos con tadalafilo en los cuatro ensayos fue -4,8; -5,6; -6,1 y -6,3 comparado con -2,2; -3,6; -3,8 y -4,2 con placebo. Las mejorías en la puntuación total de la escala internacional de síntomas prostáticos ocurrieron en un periodo de tiempo tan corto como 1 semana. En uno de los ensayos, que incluyó también tamsulosina 0,4 mg como un comparador activo, la mejoría en la puntuación total de la escala internacional de síntomas prostáticos con tadalafilo 5 mg, tamsulosina y placebo fue -6,3; -5,7 y -4,2 respectivamente.

Uno de estos ensayos evaluó las mejorías en disfunción eréctil y signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en pacientes con ambas enfermedades. Las mejorías en el dominio función eréctil del índice internacional de función eréctil y en la puntuación total de la escala internacional de síntomas prostáticos en este estudio fueron 6,5 y -6,1 con tadalafilo 5 mg comparado con 1,8 y -3,8 con placebo, respectivamente. El porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 71,9% con tadalafilo 5 mg comparado con un 48,3% con placebo.

La sostenibilidad del efecto fue evaluada en un estudio abierto de extensión de uno de los ensayos, el cual mostró que la mejoría en la puntuación total de la escala internacional de síntomas prostáticos observada a las 12 semanas se mantuvo hasta 1 año más con el tratamiento con tadalafilo 5 mg.

Población pediátrica

Se ha realizado un único estudio en pacientes pediátricos con Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) en los que no se observó evidencia de eficacia. El estudio de tadalafilo de 3 grupos de tratamiento, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y paralelo, se realizó en 331 niños de edades comprendidas entre 7 y 14 años con DMD que recibieron de forma simultánea tratamiento con corticosteroides. El estudio incluyó un período de 48 semanas doble ciego en el que los pacientes fueron asignados al azar a tadalafilo 0,3 mg/kg, tadalafilo 0,6 mg/kg, o placebo diario. Tadalafilo no demostró eficacia en el retraso de la disminución de la deambulación medida por la variable principal de distancia recorrida a pie en 6 minutos (DR6M): el cambio medio por mínimos cuadrados (MC) para la DR6M a las 48 semanas fue de -51,0 metros (m) en el grupo placebo, comparado con -64,7 m en el grupo de tadalafilo 0,3 mg/kg ($p = 0,307$) y -59,1 m en el grupo de tadalafilo 0,6 mg/kg ($p = 0,538$).

Además, no hubo evidencia de eficacia de ninguno de los análisis secundarios realizados en este estudio. Los resultados globales de seguridad de este estudio fueron, de forma general, consistentes con el conocido perfil de seguridad de tadalafilo y con los efectos adversos (EA) esperados en una población pediátrica de DMD que recibía corticosteroides.

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con tadalafilo en todos los grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la disfunción eréctil (ver sección Posología y Modo de administración para consultar la información sobre el uso en población pediátrica).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: tadalafil se absorbe inmediatamente tras la administración por vía oral y la concentración plasmática máxima observada ($C_{m\acute{a}x}$) de Tadalafil se logra entre los 30 minutos y las 6 horas (mediana de tiempo de 2 horas). No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta del Tadalafil después de la administración oral.

La velocidad y el grado de absorción del tadalafil no se ven afectados por la ingesta, por lo tanto TADAL se puede tomar con o sin alimentos. La hora de dosificación (mañana o tarde) no tuvo efectos clínicos relevantes en la velocidad y la magnitud de absorción.

Distribución: el volumen medio de distribución es aproximadamente 63 l, lo que indica que el tadalafil se distribuye en los tejidos. En concentraciones terapéuticas, el 94% del tadalafil en plasma se une a proteínas plasmáticas. **La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada.**

Menos del 0,0005% de la dosis administrada apareció en el semen de sujetos sanos.

Biotransformación: el tadalafil es metabolizado principalmente por la isoforma 3A4 del citocromo CYP450. El metabolito principal circulante es el metilcatecol glucurónido. Este metabolito es al menos 13.000 veces menos selectivo que tadalafil para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clínicamente activo a las concentraciones de metabolito observadas.

Eliminación: la depuración media del tadalafil es de 2,5 l/h y la semivida plasmática es 17,5 horas en sujetos sanos. El tadalafil se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en las heces (alrededor del 61% de la dosis administrada) y en menor medida en la orina (alrededor del 36% de la dosis).

Linealidad/No linealidad: la farmacocinética de tadalafil en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg, la exposición (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. El estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria.

La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil.

Poblaciones especiales

Población de edad avanzada: tadalafil mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos de edad avanzada (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25% superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas sanos de 19 a 45 años de edad. No se justifica un ajuste de la dosis basado únicamente en la edad.

Insuficiencia renal: en estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafil (5 mg a 20 mg), la exposición a tadalafil (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 ml/min) y en individuos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la C_{max} fue hasta un 41 % superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodiálisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafil.

Insuficiencia hepática: la exposición a tadalafil (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de tadalafil en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se dispone de datos acerca de la administración diaria de tadalafil a pacientes con insuficiencia hepática. Si se prescribe tadalafil en régimen de administración diaria, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

Pacientes con diabetes: la exposición a tadalafil (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19 % inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis.

Datos preclínicos sobre seguridad

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre la farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de Tadalafilo. En un estudio de desarrollo prenatal y postnatal en ratas, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El área bajo la curva (ABC) para el fármaco libre en ratas preñadas a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el área bajo la curva (ABC) humana para una dosis de 20 mg.

No se produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente Tadalafilo durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [intervalo de 3,7 - 18,6] a la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) y superiores, se produjo regresión en el epitelio seminífero tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros (ver Propiedades Farmacodinámicas).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

- Disfunción eréctil (DE)

Dosis cuan se requiera: La dosis inicial recomendada de **TADAL** cuando se requiera, en la mayoría de los pacientes es de 10 mg (2 (dos) comprimidos de 5 mg), tomada antes de la actividad sexual prevista.

La dosis puede aumentarse a 20 mg o reducirse a 5 mg, en función de la eficacia y la tolerabilidad individuales.

La frecuencia de dosificación máxima recomendada es de una vez al día en la mayoría de los pacientes.

Se ha demostrado que **TADAL** para uso cuando se necesita mejora la función eréctil en comparación con el placebo hasta 36 horas después de la dosis. Por lo tanto, al aconsejar a los pacientes sobre el uso óptimo de **TADAL**, esto debe tenerse en cuenta.

Dosis para una vez al día: La dosis inicial recomendada de **TADAL** para uso una vez al día es de 2,5 mg, tomada aproximadamente a la misma hora todos los días, sin tener en cuenta el momento de la actividad sexual.

La dosis de **TADAL** para uso una vez al día puede aumentarse a 5 mg, en función de la eficacia y la tolerabilidad individuales.

- Hiperplasia prostática benigna (HPB)

Dosis para una vez al día: La dosis recomendada de **TADAL** para uso una vez al día es de 5 mg, tomada aproximadamente a la misma hora todos los días.

Cuando se inicia el tratamiento de la HBP con **TADAL** y finasterida, la dosis recomendada de **TADAL** para uso una vez al día es de 5 mg, tomados aproximadamente a la misma hora todos los días durante un máximo de 26 semanas.

- Disfunción eréctil y la hiperplasia prostática benigna (DE/HPB)

Dosis para una vez al día: La dosis recomendada de **TADAL** para uso una vez al día es de 5 mg, tomados aproximadamente a la misma hora todos los días, sin tener en cuenta el momento de la actividad sexual.

Poblaciones especiales

Hombres de edad avanzada: no se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Hombres con insuficiencia renal: no se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafilo (ver secciones Advertencias y Precauciones y Propiedades farmacocinéticos).

Hombres con insuficiencia hepática: la dosis recomendada de tadalafilo es de 10 mg tomados antes de la relación

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafilo superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática. No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática; por lo tanto, en caso de prescribirse, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente (ver secciones Advertencias y Precauciones y Propiedades farmacocinéticas).
Hombres diabéticos: no se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos.

Población pediátrica: no existe una recomendación de uso específica para tadalafilo en la población pediátrica en relación al tratamiento de la disfunción eréctil.

Modo de administración

Administración por vía oral.

TADAL puede tomarse independientemente de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes detallados en la Fórmula.
- Tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Durante los ensayos clínicos, se observó que Tadalafilo incrementaba el efecto hipotensor de los nitratos. Se piensa que esto es debido a la combinación de los efectos de tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPc).
- Tadal no se debe utilizar en hombres con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.
- En los ensayos clínicos publicados no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por 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 6 meses anteriores;
 - pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial <90/50 mmHg), o hipertensión no controlada.

Tadal está contraindicado en pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no artrítica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

La administración conjunta de inhibidores de la PDE5, incluyendo tadalafilo, con estimuladores de la guanilato ciclasa, como riociguat, está contraindicada ya que puede producir hipotensión sintomática de forma potencial (ver sección Interacciones).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Antes de iniciar el tratamiento con TADAL

Antes de considerar cualquier tratamiento farmacológico en necesario realizar una historia clínica y un examen

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

físico para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las potenciales causas subyacentes.

Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea (ver sección Propiedades Farmacodinámicas) que potencia el efecto hipotensor de los nitratos (ver sección Contraindicaciones).

La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. Se desconoce si Tadalafilo es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares.

Antes de comenzar el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata con tadalafilo, los pacientes deben ser examinados para descartar la presencia de un carcinoma de próstata y evaluados cuidadosamente en cuanto a enfermedades cardiovasculares (ver sección Contraindicaciones).

La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. Se desconoce si tadalafilo es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares.

Cardiovascular

Durante los ensayos clínicos publicados y/o después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyeron infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los pacientes en los que estos acontecimientos se notificaron tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con tadalafilo, con la actividad sexual o si se deben a una combinación de estos u otros factores.

En pacientes que estén en tratamiento concomitante con medicamentos antihipertensivos, tadalafilo puede inducir una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicie una pauta de administración diaria de tadalafilo, deberá valorarse adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de dosis de la medicación antihipertensiva.

En pacientes que están tomando alfa bloqueantes, la administración concomitante de tadalafilo puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). No se recomienda la combinación de tadalafilo y doxazosina.

Visión

Se han notificado alteraciones visuales y casos de NAION en relación con la utilización de tadalafilo y otros inhibidores de la PDE5. Los análisis de los datos observacionales sugieren un aumento del riesgo de NAION agudo en hombres con disfunción eréctil después de la exposición a tadalafilo u otros inhibidores de la PDE5. Como esto puede ser relevante para todos los pacientes expuestos a tadalafilo, se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con TADAL y consultar con un médico inmediatamente (ver sección Contraindicaciones).

Disminución o pérdida súbita de audición

Se han notificado casos de pérdida súbita de audición después del uso de tadalafilo. Aunque, en algunos casos estaban presentes otros factores de riesgo (tales como la edad, diabetes, hipertensión y antecedentes previos de pérdida de audición) se debe informar a los pacientes que dejen de tomar tadalafilo y busquen atención médica inmediata en caso de disminución súbita o pérdida de audición.

Insuficiencia renal y hepática

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

Debido al aumento en la exposición a tadalafilo (AUC), a la limitada experiencia clínica y a la imposibilidad para influir sobre el aclaramiento renal mediante diálisis, no se recomienda el régimen de administración diaria de tadalafilo en pacientes con insuficiencia renal grave.

Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de tadalafilo a pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se ha estudiado el régimen de administración diaria para el tratamiento bien de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata en pacientes con insuficiencia hepática. En caso de prescribirse TADAL en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

Priapismo y deformación anatómica del pene

Se debe advertir a los pacientes que, si experimentan erecciones de cuatro horas de duración o más, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia.

TADAL se debe utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).

Uso con inhibidores del CYP3A4

Debe tenerse precaución cuando se prescriba TADAL a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazol, itraconazol y eritromicina), ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a Tadalafilo (área bajo la curva- ABC) (ver sección Interacciones).

TADAL y otros tratamientos para la disfunción eréctil

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de tadalafilo con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes han de ser informados de que no deben tomar TADAL en dichas combinaciones.

Precauciones de los excipientes

TADAL contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg y/o 20 mg de tadalafilo como se indica a continuación. Respecto a aquellos estudios de interacción en los que sólo se emplearon 10 mg de tadalafilo, no se pueden excluir completamente interacciones clínicamente relevantes con dosis superiores.

Efectos de otras sustancias sobre tadalafilo

Inhibidores del citocromo P450

Tadalafilo se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Cuando se administraron 200 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a tadalafilo 10 mg se duplicó y la C_{max} aumentó en un 15 %, en relación con los valores de AUC y C_{max} para tadalafilo solo. Cuando se administraron 400 mg diarios de ketoconazol se produjo un aumento de cuatro veces en la exposición (AUC) a tadalafilo 20 mg, y de un 22% en la C_{max}. La administración de un inhibidor de la proteasa como ritonavir (200 mg dos veces al día), que inhibe las isoformas CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, duplicó la exposición (AUC) a tadalafilo (20 mg) sin que hubiera modificación de la C_{max}. Aunque no se han estudiado interacciones específicas,

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como eritromicina, claritromicina, itraconazol y zumo de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de tadalafilo (ver sección Advertencias y Precauciones). Por consiguiente, la incidencia de las reacciones adversas incluidas en la sección Reacciones Adversas podría verse aumentada.

Transportadores

Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo, la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafilo. Por lo tanto, existe un riesgo potencial de interacciones farmacológicas mediadas por la inhibición de estos transportadores.

Inductores del citocromo P450

Rifampicina, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de tadalafilo en un 88 %, en relación con los valores de AUC para tadalafilo solo (10 mg). Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafilo, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución de eficacia. Otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafilo.

Efectos de tadalafilo sobre otros fármacos

Nitratos

En ensayos clínicos publicados, tadalafilo (5, 10 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, está contraindicada la administración de Tadal a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección 4.3). En función de los resultados de un ensayo clínico, en el que 150 sujetos que recibían dosis diarias de 20 mg de tadalafilo durante 7 días y 0,4 mg de nitroglicerina sublingual en diferentes momentos, esta interacción duró más de 24 horas y no se detectó después de 48 horas tras la administración de la última dosis de tadalafilo. De esta manera, en aquellos pacientes que estén utilizando cualquiera de las dosis de Tadal y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del facultativo sea imprescindible el uso de nitratos, la administración de éstos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de Tadal. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitratos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada.

Antihipertensivos (incluyendo bloqueantes de los canales de calcio)

La administración conjunta de doxazosina (4 y 8 mg diarios) y tadalafilo (dosis diaria de 5 mg, y dosis única de 20 mg) aumenta de forma significativa el efecto hipotensor de este alfa bloqueante. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación (ver sección Advertencias y Precauciones).

En los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos ni con alfuzosina ni con tamsulosina. Sin embargo, se debe tener precaución al utilizar tadalafilo en pacientes que estén siendo tratados con cualquier alfa bloqueante, sobre todo en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis menor ajustándose de forma progresiva.

En estudios de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafilo para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluazida), y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes). No existió interacción clínicamente significativa de tadalafilo (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases. En otro estudio de farmacología clínica, se estudió tadalafilo (20 mg) en combinación con hasta

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

cuatro clases de antihipertensivos. En sujetos que tomaban varios antihipertensivos las variaciones ambulatorias de la presión sanguínea parecían estar relacionadas con el grado de control de la presión sanguínea. Así, en los sujetos del estudio con la presión sanguínea bien controlada, la reducción de la misma fue mínima y similar a la observada en sujetos sanos. En los sujetos del estudio con la presión sanguínea sin controlar, la reducción fue mayor, aunque ésta no se asoció con síntomas de hipotensión en la mayoría de los sujetos. En pacientes que reciban medicación antihipertensiva concomitante, tadalafilo 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que (excepto con los alfa-bloqueantes -ver el párrafo anterior-) es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. El análisis de los datos de los ensayos clínicos fase 3 mostró que no existían diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que tomaron tadalafilo con o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar de ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando estén siendo tratados con medicamentos antihipertensivos.

Riociguat

Estudios preclínicos mostraron un efecto aditivo de la disminución de la presión arterial sistémica cuando se combinaron inhibidores de la PDE5 con riociguat. Riociguat ha mostrado en ensayos clínicos que aumenta los efectos hipotensores de los inhibidores de la PDE5. En la población estudiada no hubo indicios de un efecto clínico favorable de dicha combinación. El uso concomitante de riociguat con inhibidores de la PDE5, incluyendo tadalafilo, está contraindicado (ver sección Contraindicaciones).

Inhibidores de la 5-alfa reductasa

En un ensayo clínico en el que se comparó la administración concomitante de tadalafilo 5 mg y finasterida 5 mg frente a placebo y finasterida 5 mg para el alivio de los síntomas de la HBP (hiperplasia benigna de próstata), no se identificaron reacciones adversas nuevas. Sin embargo, se debe tener cuidado cuando tadalafilo se administre de forma concomitante con inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-ARIs) ya que no se ha llevado a cabo un estudio formal de interacción farmacológica para evaluar los efectos de tadalafilo y los 5-ARIs.

Sustratos del CYP1A2 (p. ej. teofilina)

En un estudio de farmacología clínica, cuando se administró tadalafilo 10 mg con teofilina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacocinética alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,5 lpm) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y no tuvo relevancia clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con estos medicamentos.

Etinilestradiol y terbutalina

Se ha observado que tadalafilo produce un aumento en la biodisponibilidad del etinilestradiol oral; un incremento similar debe esperarse con la administración oral de terbutalina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas.

Alcohol

La concentración de alcohol (nivel medio máximo de alcohol en sangre de 0,08 %) no se vio afectada por la administración concomitante de tadalafilo (dosis de 10 ó 20 mg). Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafilo tres horas después de la coadministración con alcohol.

El alcohol se administró de manera que se maximizase la velocidad de absorción del alcohol (ayuno durante la noche y sin tomar alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol). Tadalafilo (20 mg) no aumentó el descenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (0,7 g/kg o aproximadamente 180 ml de alcohol 40 % (vodka) en un varón de 80 kg) pero en algunos sujetos, se observaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafilo junto con dosis de alcohol más bajas (0,6 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con una frecuencia similar a la del alcohol solo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafilo (10 mg).

Medicamentos metabolizados por el citocromo P450

No se espera que tadalafilo produzca una inhibición o inducción clínicamente significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isoformas del citocromo CYP450. Los estudios han confirmado que

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

tadalafilo no inhibe o induce las isoformas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19.

Sustratos del CYP2C9 (p. ej. R-warfarina)

Tadalafilo (10 mg y 20 mg) no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina (sustrato del citocromo CYP2C9), ni sobre los cambios en el tiempo de protrombina inducido por warfarina.

Aspirina

Tadalafilo (10 mg y 20 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico.

Medicamentos antidiabéticos

No se han realizado estudios de interacción específicos con medicamentos antidiabéticos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

El uso de TADAL 20 no está indicado en mujeres.

Embarazo

Los datos relativos al uso de tadalafilo en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal (ver **Datos Preclínicos sobre Seguridad**). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de TADAL durante el embarazo.

Lactancia

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que Tadalafilo se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. TADAL no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

Se observaron efectos en perros que podrían indicar un trastorno en la fertilidad. Dos ensayos clínicos posteriores sugieren que este efecto es improbable en humanos, aunque se observó una disminución de la concentración del esperma en algunos hombres (ver **Propiedades farmacodinámicas y Datos preclínicos sobre seguridad**).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de TADAL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

Aunque en ensayos clínicos la frecuencia de la notificación de mareo fue similar en los dos brazos de tratamiento, tadalafilo y placebo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a TADAL, antes de conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en los pacientes tomando tadalafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata fueron cefalea, dispepsia, dolor de espalda y mialgia, cuya incidencia aumenta al aumentar la dosis de Tadalafilo.

Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leves o moderadas. La mayoría de las cefaleas notificadas con tadalafilo de administración diaria, se presentan durante los primeros 10 a 30 días tras comenzar con el tratamiento.

Resumen tabulado de reacciones adversas

La siguiente tabla recoge las reacciones adversas observadas en notificaciones espontáneas y en los ensayos clínicos controlados con placebo (con un total de 8.022 pacientes tratados con tadalafilo y 4.422 pacientes tratados con placebo) para el tratamiento a demanda o a diario de la disfunción eréctil y el tratamiento a diario

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

de la hiperplasia benigna de próstata.

Frecuencia establecida: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del sistema inmunológico			
		Reacciones de hipersensibilidad	Angioedema ²
Trastornos del sistema nervioso			
	Cefalea	Mareo	Accidente cerebrovascular ¹ (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), síncope, accidentes isquémicos transitorios ¹ , migraña ² , convulsiones ² , amnesia transitoria.
Trastornos oculares			
		Visión borrosa, sensación descrita como dolor de ojos.	Defectos del campo de visión, edema parpebral, hiperemia conjuntival, neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION) ² , obstrucción vascular retiniana ² .
Trastornos del oído y del laberinto			
			Sordera súbita.
Trastornos cardíacos¹			
		Taquicardia, palpitaciones.	Infarto de miocardio, angina de pecho inestable ² , arritmia ventricular ² .
Trastornos vasculares			
	Rubor.	Hipotensión ³ , hipertensión.	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			
	Congestión nasal.	Disnea, Epistaxis.	
Trastornos gastrointestinales			
	Dispepsia	Dolor abdominal, vómitos, náuseas, reflujo gastroesofágico.	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
		Rash	Urticaria, síndrome de Stevens-Johnson ² , dermatitis exfoliativa ² , hiperhidrosis (sudoración).
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			
	Dolor de espalda, mialgia, dolor en las extremidades.		
Trastornos renales y urinarios			
		Hematuria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			
		Erecciones prolongadas,	Priapismo, Hemorragia peneana, Hematospermia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			
		Dolor torácico ¹ , Edema periférico, fatiga	Edema facial ² , muerte súbita ^{1, 2} .
¹ La mayoría de los pacientes tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular (ver sección Advertencias y Precauciones especiales de empleo). ² Reacciones adversas comunicadas durante la comercialización, pero no observadas en los ensayos clínicos controlados con placebo.			

³ Se notificó con mayor frecuencia cuando se administró Tadalafilo a pacientes que ya están tomando medicamentos antihipertensivos.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrocardiográficas, fundamentalmente bradicardia sinusal, en pacientes tratados con tadalafilo en régimen de administración diaria en comparación con placebo. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas.

Otras poblaciones especiales

Los datos en pacientes mayores de 65 años que recibieron Tadalafilo en ensayos clínicos para el tratamiento de la disfunción eréctil o para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, son limitados. En ensayos clínicos con tadalafilo tomado a demanda para el tratamiento de la disfunción eréctil, se notificó diarrea con más frecuencia en pacientes mayores de 65 años. En ensayos clínicos con tadalafilo 5 mg tomados una vez al día para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, los pacientes mayores de 75 años notificaron con mayor frecuencia mareo y diarrea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página www.finadiet.com.ar, y/o a través del sistema nacional de farmacovigilancia, en la página de ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN

Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben tomar medidas habituales de soporte. La hemodiálisis no contribuye en gran medida a la eliminación del Tadalafilo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES

TADAL 5: envases con 14, 28, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

TADAL 20: envases con 1, 2, 4 y 8 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C., en lugar seco y en su envase original

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT



vencimiento es el último día del mes que se indica.
No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.804

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Feb22, autorizado por Disposición ANMAT N°

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412
Tadal 5-20_PP-PIP_v02/Jun22

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

Página 14 de 14



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-58283746- FINADIET - Prospectos - Certificado N57.804

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.22 19:12:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.22 19:12:30 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Industria Argentina

TADAL 5 – 20

TADALAFILO 5 mg – 20 mg

Comprimidos recubiertos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del prospecto

1. Qué es y para qué se utiliza **TADAL**
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **TADAL**
3. Cómo tomar **TADAL**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **TADAL**
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA TADAL

Tadal para el tratamiento de la disfunción eréctil

La disfunción eréctil es una condición en la que el pene no se llena de suficiente sangre para endurecerse y expandirse cuando un hombre está excitado sexualmente, o cuando no puede mantener una erección. Un hombre que tiene problemas para conseguir o mantener una erección debe acudir a su médico para que le ayude si esta condición le molesta. **Tadal** ayuda a aumentar el flujo sanguíneo al pene y puede ayudar a los hombres con disfunción eréctil a conseguir y mantener una erección satisfactoria para la actividad sexual. Una vez que el hombre ha completado la actividad sexual, el flujo sanguíneo hacia su pene disminuye y su erección desaparece. **Se necesita alguna forma de estimulación sexual para que se produzca una erección con Tadal.**

TADAL no

- no cura la disfunción eréctil
- no aumenta el deseo sexual del hombre
- no protege al hombre o a su pareja de las enfermedades de transmisión sexual, incluido el VIH. Hable con su proveedor de atención médica sobre las formas de protegerse contra las enfermedades de transmisión sexual.
- no sirve como método anticonceptivo masculino TADAL es sólo para hombres mayores de 18 años, incluidos los hombres con diabetes o que se hayan sometido a una prostatectomía.

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

TADAL para el tratamiento de los síntomas de la HBP

La HBP es una condición que se da en los hombres, donde la glándula prostática se agranda, lo que puede causar síntomas urinarios.

TADAL para el tratamiento de la disfunción eréctil y los síntomas de la HBP

La disfunción eréctil y los síntomas de la HBP pueden darse en la misma persona y al mismo tiempo. Los hombres que tienen tanto disfunción eréctil como síntomas de HBP pueden tomar TADAL para el tratamiento de ambas afecciones.

TADAL no es para mujeres ni para niños.

TADAL debe utilizarse únicamente bajo la supervisión médica.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TADAL

No tome TADAL

- si es alérgico a tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nitrito de amilo. Este es un grupo de medicamentos (“nitratos”) que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho (“dolor de pecho”). Se ha visto que Tadal 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, 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”,
- si 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 Tadal, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tadal.

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 con su médico.

Antes de tomar los comprimidos, informe a su médico si tiene:

- 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.
- un problema grave de riñón.

No se conoce si Tadal 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 Tadal y contacte inmediatamente con su médico.

Se ha percibido disminución o pérdida repentina auditiva en algunos pacientes que usan el tadalafilo. Aunque se desconoce si el acontecimiento está directamente relacionado con el tadalafilo, si presenta disminución o pérdida repentina auditiva, interrumpa el tratamiento con Tadal y póngase en contacto con su médico de inmediato.

Tadal no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Tadal

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, vitaminas, y suplementos a base de hierbas. Tadal y otros medicamentos pueden interactuar entre sí. Consulte siempre a su médico antes de comenzar a tomar o dejar de tomar cualquier medicamento.

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

- 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,
- un inhibidor de la 5-alfa reductasa (utilizados para tratar la hiperplasia benigna de próstata),
- 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.

Toma de Tadal con bebidas y alcohol

El jugo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de Tadal y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información.

El consumo de alcohol puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar Tadal, evite el consumo excesivo de alcohol (nivel de alcohol en sangre de 0,08% o superior),

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

Fertilidad

En los perros tratados se observó una disminución en la producción de esperma por los testículos. Se ha observado en algunos hombres una reducción de esperma. Es poco probable que estos efectos produzcan una falta de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

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

Tadal contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha comunicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. CÓMO TOMAR TADAL

Tome Tadal exactamente como se lo ha recetado su médico. Su médico le recetará la dosis adecuada para usted. Algunos hombres sólo pueden tomar una dosis baja de Tadal o pueden tener que tomarlo con menos frecuencia, debido a condiciones médicas o medicamentos que toman.

No cambie su dosis o la forma de tomar Tadal sin hablar con su médico. Su médico puede reducir o aumentar su dosis, dependiendo de cómo reaccione su cuerpo a Tadal y de su estado de salud.

Para la disfunción eréctil, hay dos formas de tomar TADAL:

No tome Tadal más de una vez al día.

Su médico puede cambiar su dosis de Tadal dependiendo de cómo responda al medicamento y de su estado de salud.

TADAL cuando se requiera:

- Tome la dosis indicada de Tadal antes de que espere planea actividad sexual. Puede tener actividad sexual a los 30 minutos de haber tomado Tadal y hasta 36 horas después de haberlo tomado. Se debe considerar esto al decidir cuándo debe tomar Tadal antes de la actividad sexual. **Se necesita algún tipo de estimulación sexual para que se produzca una erección con Tadal.**

TADAL una vez al día es una dosis menor que se toma cada día.

- Tome la dosis indicada de Tadal cada día aproximadamente a la misma hora del día. Puede intentar la actividad sexual en cualquier momento entre las dosis.

Es necesario algún tipo de estimulación sexual para que se produzca una erección con Tadal.

- Si olvida una dosis, puede tomarla cuando lo recuerde, pero no tome más de una dosis al día.

Para los síntomas de la HBP, TADAL se toma una vez al día.

No tome Tadal más de una vez al día.

- Tome la dosis indicada de Tadal cada día aproximadamente a la misma hora del día.
- Si se olvida de tomar una dosis, puede tomarla cuando lo recuerde, pero no tome más de una dosis al día.

Para la disfunción eréctil y para los síntomas de la HBP, TADAL se toma una vez al día.

No tome Tadal más de una vez al día.

- Tome la dosis indicada de Tadal cada día aproximadamente a la misma hora del día. Puede intentar la actividad sexual en cualquier momento entre las dosis.

Es necesario algún tipo de estimulación sexual para que se produzca una erección con TADAL.

- Si olvida una dosis, puede tomarla cuando lo recuerde, pero no tome más de una dosis al día.

Es importante advertirle que TADAL no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por tanto, usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

Si toma más Tadal del que debe

Consulte con su médico. Puede experimentar efectos adversos descritos en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

→ **Informe a su médico inmediatamente** si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Al igual que todos los medicamentos, Tadal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

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 tras usar el tadalafilo (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).

Otros efectos adversos que se han comunicado:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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 personas)

- mareo,
- dolor de estómago, náuseas, vómitos, reflujo,
- visión borrosa, dolor de ojos,
- dificultad para respirar,
- presencia de sangre en la orina,
- erección prolongada,
- palpitaciones, pulso acelerado,
- presión arterial alta, presión arterial baja,
- sangrado nasal,
- zumbido de oídos,
- hinchazón de las manos, los pies o los tobillos,
- sensación de cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- desvanecimiento,
- convulsiones y pérdida pasajera de memoria,
- hinchazón de los 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 el semen
- aumento de la sudoración.

También se han comunicado de forma rara infarto cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman Tadal. 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 Tadal que no fueron notificados durante los ensayos clínicos. Entre estos se incluyen:

- migraña, hinchazón en 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.

El efecto adverso que se ha notificado con mayor frecuencia en los hombres mayores de 75 años tomando Tadal ha sido el mareo. Los casos de diarrea notificados correspondían con mayor frecuencia a pacientes mayores de 65 años de edad que tomaban Tadal.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**.

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C., en lugar seco y en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmulas

Tadal 5: cada comprimido recubierto contiene como principio activo Tadalafilo 5 mg

Los demás componentes son: celulosa, lactosa, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol.

Tadal 20: cada comprimido recubierto contiene como principio activo Tadalafilo 20 mg:

Los demás componentes: celulosa, lactosa, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, laca aluminica índigo carmín.

Descripción de las especialidades

Tadal 5: comprimidos recubiertos, redondos biconvexos de color blanco, superficie lisa, uniforme.

Tadal 20: comprimidos recubiertos, redondos biconvexos de color celeste, en una cara grabada la palabra "TADAL" y en la otra "20".

TADAL 5: envases con 14, 28, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

TADAL 20: envases con 1, 2, 4 y 8 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.804

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Feb22, autorizado por Disposición ANMAT N° _____

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Tadal 5-20_PP-PIP_v02/Jun22

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

Página 7 de 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-58283746- FINADIET - inf pacientes - Certificado N57.804

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.22 19:12:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.22 19:12:58 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (aluminio blíster)

TADAL 5
TADALAFILO 5 mg
Comprimidos recubiertos



Lote:
Vence:



SAUBERMANN Diego Fabio
Tadal 5 Rec 1 - y022 Jun22
CUIL 20255567412

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT
Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-58283746- FINADIET - Rotulo primario 5 mg - Certificado N57.804.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.22 19:12:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.22 19:12:10 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (aluminio blíster)

TADAL 20
TADALAFILO 20 mg
Comprimidos recubiertos



Lote:
Vence:



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 2025567412
Tad 20_Rot1_V02/Jun22

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT
Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-58283746- FINADIET - Rotulo primario 20 mg - Certificado N57.804

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.22 19:11:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.22 19:11:50 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

TADAL 5
TADALAFILO 5 mg

Comprimidos recubiertos – administración vía oral

VENTA BAJORECETA
Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos



FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo 5 mg

Excipientes: celulosa, lactosa, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C., en lugar seco y en su envase original

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborada en: Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.804

Dirección Técnica: Diego Saubermann, Farmacéutico

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida:

- 14, 28, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 2025567412

Tadal_5_Rot2_V02/Jun22

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT
Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-58283746- FINADIET - Rotulo secundario 5 mg - Certificado N57.804

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.22 19:11:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.22 19:11:30 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

**TADAL 20
TADALAFILO 20 mg**

Comprimidos recubiertos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA
Industria Argentina

Contenido: 1 comprimido recubierto



FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo 20 mg

Excipientes: celulosa, lactosa, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, laca aluminica índigo carmín.

Los comprimidos recubiertos son redondos, biconvexos de color celeste, en una cara grabada la palabra "TADAL" y en la otra "20".

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C., en lugar seco y en su envase original

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborada en: Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°57.804

Dirección Técnica: Diego Saubermann, Farmacéutico

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida:

1, 2, 4 y 8 comprimidos recubiertos



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Tadal-20_Rot2_v02/Jun22

IF-2022-58836909-APN-DGA#ANMAT

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-58283746- FINADIET - Rotulo secundario 20 mg - Certificado N57.804.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.22 19:11:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.22 19:11:06 -03:00