



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-2252-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Marzo de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000313-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000313-21-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial JAST 20 - JAST 5 y nombre/s genérico/s TADALAFILO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 09/03/2023 11:59:43, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 18/01/2023 14:54:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 31/05/2021 07:28:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 31/05/2021 07:28:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 31/05/2021 07:28:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 31/05/2021 07:28:07 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000313-21-6

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.03.23 15:01:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

JAST 20
TADALAFILO
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 1 comprimido recubierto.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido recubierto contiene

Tadalafilo.....20 mg

Excipientes: croscarmellosa sodica 20 mg; estearato de magnesio vegetal 3 mg; celulosa microcristalina 60 mg; lauril sulfato de sodio 2 mg; dióxido de silicio coloidal 800 mcg; lactosa anhidra c.s.p. 400 mg; HPMC 2,88 mg; copovidona 2,64 mg; polidextrosa 1,86 mg; polietilenglicol 1,2 mg; triglicéridos caprílico /cáprico 540 mcg; dióxido de titanio 2,88 mg; oxido de hierro amarillo 64 mcg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"



Certificado N°:

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Nota: los envases conteniendo 2, 4, 8 y 10 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

JAST 5

TADALAFILO

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 1 comprimido recubierto.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido recubierto contiene

Tadalafilo.....5 mg

Excipientes: croscarmellosa sodica 5 mg; estearato de magnesio vegetal 750 mcg; celulosa microcristalina 15 mg; lauril sulfato de sodio 500 mcg; dióxido de silicio coloidal 200 mcg; lactosa anhidra c.s.p. 100 mg; HPMC 720 mcg; copovidona 660 mcg; polidextrosa 465 mcg; polietilenglicol 300 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 135 mcg; dióxido de titanio 720 mcg; oxido de hierro amarillo 16 mcg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634


Nota: los envases conteniendo 2, 4, 8, 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 1, x 2, ó x 10 u:

<p>Blister JAST 20 Comprimidos recubiertos</p>	<p>JAST 20 TADALAFILO 20 mg Industria Argentina</p> <p> Montpellier</p> <p><u>Lote N°:</u> <u>Fecha de Vencimiento:</u></p>
---	--




KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 1, x 2, x 10 ó x 15 u:

<p>Blister JAST 5 Comprimidos recubiertos</p>	<p>JAST 5 TADALAFILO 5 mg Industria Argentina</p> <p> Montpellier</p> <p><u>Lote N°:</u> <u>Fecha de Vencimiento:</u></p>
--	--



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

JAST®

TADALAFILO

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

JAST® 5

Cada comprimido recubierto contiene

Tadalafilo.....5 mg

Excipientes: croscarmellosa sodica 5 mg; estearato de magnesio vegetal 750 mcg; celulosa microcristalina 15 mg; lauril sulfato de sodio 500 mcg; dióxido de silicio coloidal 200 mcg; lactosa anhidra c.s.p. 100 mg; HPMC 720 mcg; copovidona 660 mcg; polidextrosa 465 mcg; polietilenglicol 300 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 135 mcg; dióxido de titanio 720 mcg; oxido de hierro amarillo 16 mcg.

JAST® 20

Cada comprimido recubierto contiene

Tadalafilo.....20 mg

Excipientes: croscarmellosa sodica 20 mg; estearato de magnesio vegetal 3 mg; celulosa microcristalina 60 mg; lauril sulfato de sodio 2 mg; dióxido de silicio coloidal 800 mcg; lactosa anhidra c.s.p. 400 mg; HPMC 2,88 mg; copovidona 2,64 mg; polidextrosa 1,86 mg; polietilenglicol 1,2 mg; triglicéridos caprílico /cáprico 540 mcg; dióxido de titanio 2,88 mg; oxido de hierro amarillo 64 mcg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Preparados urológicos, medicamentos usados en disfunción eréctil, código ATC: G04BE08.

INDICACIONES

- Jast® 5 mg y 20 mg: Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que tadalafilo sea efectivo para el tratamiento de la disfunción eréctil es necesaria la estimulación sexual.
- Jast® 5 mg: Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

El tadalafilo es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanósín 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. El tadalafilo no produce efecto en el tratamiento de la disfunción eréctil 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.

Efectos farmacodinámicos:

Los estudios in vitro han mostrado que el 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 del tadalafilo sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otras fosfodiesterasas. La selectividad del tadalafilo para la PDE5 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 del tadalafilo es 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, el 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, 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10.

Eficacia clínica y seguridad:

La administración del 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 mmHg, respectivamente), como en bipedestación (disminución media máxima de 0,2/4,6 mmHg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca.

En un estudio para evaluar los efectos del 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 del 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 del 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 espermatozoides 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.

El 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.

Se evaluaron dosis de 2 a 100 mg de tadalafilo a demanda en 16 ensayos clínicos que incluyeron 3.250 pacientes, incluyendo pacientes con disfunción eréctil de diversas gravedades (leve, moderada, grave), etiologías, edades (rango de 21 a 86 años) y etnias. La mayoría de los pacientes reportaron disfunción eréctil de al menos 1 año de duración. En los estudios de eficacia primaria de población general, el 81 % de los pacientes reportaron que el tadalafilo mejoró sus erecciones comparado con el 35 % tratado con placebo. También, pacientes con disfunción eréctil en todas las categorías de gravedad reportaron erecciones mejoradas mientras tomaban tadalafilo (86 %, 83 % y 72 % para leve, moderada y grave respectivamente, comparado con 45 %, 42 % y 19 % con placebo). En los estudios de eficacia primaria, el 75 % de los intentos de coito fueron satisfactorios en los pacientes tratados con tadalafilo comparados con el 32 % tratado con placebo.

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 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: el 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.

Farmacocinética:

Absorción: el tadalafilo se absorbe inmediatamente tras la administración por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta del tadalafilo después de la administración oral. Tanto la velocidad como la magnitud de absorción del tadalafilo no se ven influidos por la ingesta, por lo que el tadalafilo 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, indicando que tadalafilo se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94 % de tadalafilo en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada.

En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005 % de la dosis administrada.

Biotransformación: se metaboliza 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 tadalafilo para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clínicamente activo a las concentraciones de metabolito observadas.

Eliminación: el aclaramiento medio del tadalafilo es de 2,5 l/h y la semivida plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61 % de la dosis administrada) y en menor medida en la orina (aproximadamente el 36 % de la dosis).

Linealidad/No linealidad: la farmacocinética del tadalafilo 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

Pacientes de edad avanzada: el tadalafilo 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 entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis.

Insuficiencia renal: en estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafilo (5 mg a 20 mg), la exposición (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.

Insuficiencia hepática: la exposición (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 del tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se dispone de datos acerca de la administración diaria de tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática. Si se prescribe una vez al día, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo.

Pacientes con diabetes: la exposición (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.

Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre 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 AUC para el principio activo libre en ratas preñadas a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC 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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Disfunción eréctil en hombres adultos: en general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos.

En aquellos pacientes en los que 10 mg no produzca el efecto adecuado, se podrá probar con la dosis de 20 mg.

El comprimido se puede ingerir desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual.

La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día.

Las dosis de 10 y 20 mg se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo.

En pacientes que prevean un uso frecuente de tadalafilo (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas, teniendo en cuenta la evaluación e indicación del médico tratante. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora.

La dosis puede ser reducida a 2,5 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente.

Se debe reevaluar periódicamente el uso continuo de este régimen de administración diaria.

Hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos: la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora, con o sin alimentos.

La dosis recomendada para hombres adultos que estén siendo tratados tanto para la hiperplasia benigna de próstata como para la disfunción eréctil es también de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora.

Aquellos pacientes que no puedan tolerar 5 mg para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata deben considerar una alternativa terapéutica, ya que no se ha demostrado la eficacia de 2,5 mg.

Poblaciones especiales

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

- Pacientes 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 para el tratamiento a demanda es de 10 mg.
En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafilo 2,5 ó 5 mg para el tratamiento de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata.
- Pacientes con insuficiencia hepática: la dosis recomendada para el tratamiento de la disfunción eréctil a demanda es de 10 mg antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos.
Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad 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 superior a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática.
No se ha estudiado el régimen de administración diaria para el tratamiento tanto de la disfunción eréctil como de la hiperplasia benigna de próstata 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.
- Pacientes diabéticos: no se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos.
- Población pediátrica: no existe una recomendación de uso específica en la población pediátrica en relación al tratamiento de la disfunción eréctil

Forma de administración: vía oral.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico.
- Pacientes con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada.
- Enfermedades cardiovasculares como:
 - infarto de miocardio producido en los últimos 90 días,
 - angina inestable o angina producida durante la actividad sexual,
 - insuficiencia cardíaca correspondiente a clase 2 o superior de la clasificación New York Heart Association producida en los últimos 6 meses,
 - arritmias incontroladas, hipotensión ($< 90/50$ mm Hg) o hipertensión no controlada,
 - accidente cerebrovascular producido en los últimos 6 meses.
- Pacientes que hayan perdido la visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5.
- Administración concomitante de inhibidores de PDE5, incluyendo estimuladores de la guanilato ciclasa, como riociguat.

ADVERTENCIAS

Antes de iniciar el tratamiento con tadalafilo:

- **Luego de la comercialización de drogas tales como sildenafil, tadalafilo o vardenafilo (inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 - PDE 5) se ha observado muy raramente que, pacientes que ingirieron estos medicamentos mostraron una disminución o pérdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA). La mayoría de estos pacientes presentaban factores de riesgo tales como bajo índice excavación/disco ("disco apretado", en el fondo de ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y/o hábito de fumar. No se ha podido aún establecer una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDE5 y la NOIA-NA.**

El médico deberá informar a sus pacientes con factores de riesgo sobre la posibilidad de padecer NOIA-NA; y que, en caso de presentar una pérdida repentina de la visión de uno o ambos ojos mientras están tomando inhibidores PDE5 (incluyendo sildenafil, tadalafil o vardenafil, según corresponda), deben suspender la medicación y consultar a un médico especialista.

- Es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil o la hiperplasia benigna de próstata y determinar las potenciales causas subyacentes.
- 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. El tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea que potencia el efecto hipotensor de los nitratos.
- Los pacientes deben ser examinados para descartar la presencia de un carcinoma de próstata y evaluados cuidadosamente en cuanto a enfermedades cardiovasculares.
- 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.
- Durante los estudios clínicos 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.
- 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: 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 tadalafilo, 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.
- Tadalafilo 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 tadalafilo en dichas combinaciones.
- Este medicamento contiene lactosa: los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deberían tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

- En pacientes que estén en tratamiento concomitante con medicamentos antihipertensivos, el tadalafilo puede inducir una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicie una pauta de administración diaria de tadalafilo, se deberá valorar adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de dosis de la medicación antihipertensiva.
- En pacientes que están tomando alfa1 bloqueantes, la administración concomitante de tadalafilo puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. No se recomienda la combinación de tadalafilo y doxazosina.
- 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: se debe tener precaución cuando se prescriba tadalafilo a pacientes que estén utilizando inhibidores del CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazol,

itraconazol y eritromicina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafilo (AUC).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg y/o 20 mg 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: el 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) con tadalafilo 10 mg se duplicó y la Cmax aumentó en un 15 %, en relación con los valores de AUC y Cmax 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 Cmax. 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 Cmax. Aunque no se han estudiado interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como eritromicina, claritromicina, itraconazol y jugo de pomelo se deben administrar con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de tadalafilo. Por consiguiente, la incidencia de las reacciones adversas incluidas 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: la 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 medicamentos

- Nitratos: en ensayos clínicos, el tadalafilo (5, 10 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, está contraindicado la administración a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico. 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 tadalafilo (2,5 mg - 20 mg), presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida y en la que sea imprescindible el uso de nitratos, la administración de éstos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de tadalafilo. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitratos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada.

- Antihipertensivos: la administración concomitante 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.

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 del 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 (amlodipina), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs, 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 amlodipina 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 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 estudios 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.
- Inhibidores de la 5-alfa reductasa: en un estudio clínico en el que se comparó la administración concomitante de tadalafilo 5 mg y finasteride 5 mg frente a placebo y finasteride 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 precaución 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 (por 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, se debería tener en cuenta cuando se vaya a administrar con estos medicamentos.
- Etinilestradiol y terbutalina: se ha observado que el tadalafilo produce un aumento en la biodisponibilidad de etinilestradiol oral; un incremento similar se debe esperar 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 maximizara la velocidad de absorción del mismo (ayuno durante la noche y sin tomar alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol). El 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 % 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 el tadalafilo produzca una inhibición o inducción clínicamente significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isoformas del citocromo CYP450. Los estudios han

confirmado que 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): el 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: el 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 tadalafilo 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. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de tadalafilo 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. El tadalafilo no se debe utilizar 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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia del tadalafilo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Aunque en estudios clínicos la frecuencia de la notificación de mareo fue similar en los dos grupos de tratamiento, tadalafilo y placebo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a tadalafilo 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 estudios 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 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).

Frecuencia Clasificación por órganos y sistemas	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 palpebral, Hiperemia conjuntival, Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION) ² , Obstrucción vascular retiniana ²
Trastornos del oído y del laberinto			Acúfenos	Sordera súbita
Trastornos cardíacos ¹			Taquicardia, Palpitaciones	Infarto de miocardio, Angina de pecho inestable ² , Arritmia ventricular ²
Trastornos vasculares		Rubor	Hipotensión ³ , Hipertensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y		Congestión nasal	Disnea, epistaxis	

mediastínicos				
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 generales y alteraciones en el lugar de administración [†]			Dolor torácico ¹ , edema periférico, fatiga	Edema facial ² , muerte cardíaca súbita ^{1,2}

(1) La mayoría de los pacientes tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

(2) Reacciones adversas comunicadas durante la comercialización pero no observadas en los estudios 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 estudios clínicos, bien para el tratamiento de la disfunción eréctil o para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, son limitados. En estudios 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 estudios 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.

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 adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafilo.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Jast 5: Envases conteniendo 1, 2, 4, 8, 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ovales, ranurados en ambas caras, de color amarillo.

Jast 20: Envases conteniendo 1, 2, 4, 8 y 10 comprimidos recubiertos redondos, con una cara ranurada y la otra lisa, de color amarillo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente variación admitida entre 15 °C y 30 °C. No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Producido por Química Montpellier S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

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



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

JAST®

TADALAFILO

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

JAST®

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”

COMPOSICIÓN

JAST® 5

Cada comprimido recubierto contiene

Tadalafil.....5 mg

Excipientes: croscarmellosa sodica 5 mg; estearato de magnesio vegetal 750 mcg; celulosa microcristalina 15 mg; lauril sulfato de sodio 500 mcg; dióxido de silicio coloidal 200 mcg; lactosa anhidra c.s.p. 100 mg; HPMC 720 mcg; copovidona 660 mcg; polidextrosa 465 mcg; polietilenglicol 300 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 135 mcg; dióxido de titanio 720 mcg; óxido de hierro amarillo 16 mcg.

JAST® 20

Cada comprimido recubierto contiene

Tadalafil.....20 mg

Excipientes: croscarmellosa sodica 20 mg; estearato de magnesio vegetal 3 mg; celulosa microcristalina 60 mg; lauril sulfato de sodio 2 mg; dióxido de silicio coloidal 800 mcg; lactosa anhidra c.s.p. 400 mg; HPMC 2,88 mg; copovidona 2,64 mg; polidextrosa 1,86 mg; polietilenglicol 1,2 mg; triglicéridos caprílico /cáprico 540 mcg; dióxido de titanio 2,88 mg; óxido de hierro amarillo 64 mcg.

1.- ¿QUÉ ES JAST® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Jast® es un medicamento que contiene el principio activo tadalafil. El mismo pertenece a un grupo denominado inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 y se utiliza para:

- El tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos.

Para que tadalafil sea efectivo para el tratamiento de la disfunción eréctil es necesaria la estimulación sexual.

- El tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos.

2.- ANTES DE TOMAR JAST®

No tome Jast®:

- Si es alérgico al tadalafil o a alguno de los excipientes.

- Si está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos tales como nitrito de amilo (grupo de medicamentos que se utiliza para el tratamiento de la angina de pecho).
- Si tiene o ha tenido una enfermedad grave del corazón como: infarto cardíaco en los últimos 90 días, angina inestable, insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase 2 o superior producida en los últimos 6 meses, arritmia no controlada.
- Si ha tenido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.
- Si tiene la presión arterial disminuida o elevada y no controlada.
- Si presenta pérdida de la visión debido a una enfermedad denominada "neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA)".
- Si está tomando riociguat (medicamento utilizado para tratar la hipertensión arterial pulmonar y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica).

Tenga especial cuidado con Jast® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene un problema cardíaco.
- Si tiene hiperplasia benigna de próstata, dado que esta patología y el cáncer de próstata pueden tener los mismos síntomas. Su médico le hará una revisión antes de comenzar el tratamiento con tadalafilo.
- Si ha sido sometido a una cirugía en la zona de la pelvis (intervención quirúrgica en la que le han quitado total o parcialmente la próstata).
- Si tiene: anemia falciforme (alteración de los glóbulos rojos), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea), leucemia (cáncer de las células sanguíneas), cualquier deformación del pene, algún problema grave en el hígado y/o en los riñones.
- Si presenta una disminución o pérdida súbita de la visión.
- Se presenta una disminución o pérdida súbita de la audición.

Este medicamento contiene lactosa: los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deberían tomar este medicamento.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Jast® o viceversa.

- Alfa bloqueantes como doxazosina (utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial o los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna de próstata).
- Antihipertensivos.
- Riociguat (utilizado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar).
- Inhibidores de la 5-alfa reductasa (utilizados para tratar la hiperplasia benigna de próstata).
- Ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones fúngicas) e inhibidores de la proteasa (utilizados para el tratamiento de la infección por VIH).
- Fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (utilizados para el tratamiento de las convulsiones).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos) o itraconazol (antifúngico).
- Otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la disfunción eréctil.

Niños y adolescentes:

No se encuentra indicado en menores de 18 años.

Embarazo y lactancia:

No se encuentra indicado en mujeres. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso durante el embarazo y la lactancia.

Pacientes con problemas en los riñones:

Es posible que su médico le modifique la dosis en caso de insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

Es posible que su médico le modifique la dosis en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Conducción y uso de máquinas:

Algunos pacientes pueden experimentar mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

3.- ¿CÓMO TOMAR JAST®?

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

Disfunción eréctil en hombres adultos: en general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista.

Se puede tomar desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual.

La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día.

En pacientes que prevean un uso frecuente de tadalafilo (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de la dosis más baja, lo cual tendrá que ser evaluado e indicado por su médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora.

La dosis puede ser reducida a 2,5 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente.

Hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos: la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día.

Aquellos pacientes que no puedan tolerar 5 mg deben considerar una alternativa terapéutica, dado que no se ha demostrado la eficacia de 2,5 mg para el tratamiento de esta patología.

Toma de Jast® con los alimentos y bebidas:

Trague el comprimido entero con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Se debe tener en cuenta que el jugo de pomelo puede afectar la efectividad del tadalafilo. Consulte con su médico para mayor información.

El consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección y puede disminuir temporalmente su presión sanguínea.

Si toma más Jast® del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Podría experimentar efectos adversos descritos en el ítem 4.

Si olvidó tomar Jast®:

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y reanude el esquema habitual (si es que tiene indicado una dosificación de una vez al día). No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Jast®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

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

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Jast® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y consulte con su médico inmediatamente:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Reacciones alérgicas incluyendo erupciones.
- Dolor de pecho.

Raras (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Priapismo "erección prolongada" y posiblemente dolorosa. Si sufre este tipo de erección, puede tener una duración de más de 4 horas.
- Pérdida de la visión de manera repentina.

Otros efectos adversos que se han comunicado:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Dolor de cabeza, de espalda, musculares, 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 en los ojos, dificultad para respirar, presencia de sangre en la orina, erección prolongada, palpitations, pulso acelerado, aumento de la presión arterial, disminución de la presión arterial, sangrado nasal, zumbido en los oídos, inflamación de las manos, pies, tobillos y sensación de cansancio.

- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Desvanecimiento, convulsiones y pérdida pasajera de la memoria, inflamación de los párpados, irritación en los ojos, disminución o pérdida repentina de la audición, urticaria (ronchas rojas en la superficie de la piel con picazón), sangrado en el pene, presencia de sangre en el semen y aumento de la sudoración.

También se han comunicado raramente: infarto cardíaco y accidente cerebrovascular. La mayoría de estos hombres habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento.

Disminución o pérdida de la visión, parcial, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.

Migraña, inflamación de la cara, reacción alérgica grave con inflamación de la cara y/o de la garganta, erupciones en la piel, trastornos que afectan la circulación sanguínea de los ojos, latidos irregulares del corazón, angina de pecho y muerte súbita.

En hombres mayores de 75 años, el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fue mareo. En hombres mayores de 65 años, el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fue diarrea.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología o concurra al hospital más cercano:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE JAST®

Conservar a temperatura ambiente variación admitida entre 15 °C y 30 °C. No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Jast 5: Envases conteniendo 1, 2, 4, 8, 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ovales, ranurados en ambas caras, de color amarillo.

Jast 20: Envases conteniendo 1, 2, 4, 8 y 10 comprimidos recubiertos redondos, con una cara ranurada y la otra lisa, de color amarillo.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°:

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

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

23 de marzo de 2023

DISPOSICIÓN N° 2252

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59864

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000313-21-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TADALAFILO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

673455

TADALAFILO 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

673468



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 23 DE MARZO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 2252

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59864

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6280

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: JAST 5

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

TADALAFILO 5 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 750 mcg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 15 mg NÚCLEO 1
 LAURILSULFATO DE SODIO 500 mcg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 200 mcg NÚCLEO 1
 LACTOSA ANHIDRA CSP 100 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 720 mcg CUBIERTA 1
 POLIDEXTROSA 465 mcg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 300 mcg CUBIERTA 1
 TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 135 mcg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 720 mcg CUBIERTA 1
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 16 mcg MINICOMPRESADO CUBIERTA 1
 COPOVIDONA 660 mcg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO

BLISTER CONTENIENDO 2 COMPRIMIDO RECUBIERTO

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 1: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO

PRESENTACIÓN X 2: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN X 4: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN X 8: ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTER X 2 COMPRIMIDOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN X 10: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN X 20: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 4 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 1, 2, 4, 8, 10, 15, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BE08

Acción terapéutica: Preparados urológicos, medicamentos usados en disfunción eréctil, código ATC: G04BE08.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Jast® 5 mg y 20 mg: Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que tadalafilo sea efectivo para el tratamiento de la disfunción eréctil es necesaria la estimulación sexual. - Jast® 5 mg: Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: JAST 20

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

TADALAFILO 20 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 20 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 3 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 60 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 800 mcg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA CSP 400 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,88 mg CUBIERTA 1
COPOVIDONA 2,64 mg CUBIERTA 1
POLIDEXTROSA 1,86 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,2 mg CUBIERTA 1
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 540 mcg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,88 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 64 mcg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO

BLISTER CONTENIENDO 2 COMPRIMIDO RECUBIERTO

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 1: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO

PRESENTACIÓN X 2: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN X 4: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

PRESENTACIÓN X 8: ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTER X 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN X 10: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 1, 2, 4, 8, 10

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BE08

Acción terapéutica: Preparados urológicos, medicamentos usados en disfunción eréctil, código ATC: G04BE08.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Jast® 5 mg y 20 mg: Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que tadalafilo sea efectivo para el tratamiento de la disfunción eréctil es necesaria la estimulación sexual. - Jast® 5 mg: Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000313-21-6



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud
Argentina



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA