Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7098

BUENOS AIRES, **03 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000060-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INVESTI FARMA 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 3º 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

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

DISPOSICIÓN N° 7098

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos 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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

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

DISPOSICIÓN N° 7098

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial IF-4292 y nombre/s genérico/s TADALAFILO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 25/03/2014 08:54:47, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 25/03/2014 08:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 25/03/2014 08:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 25/03/2014 08:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 25/03/2014 08:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 25/03/2014 08:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 08/09/2014 16:35:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 08/09/2014 16:35:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 08/09/2014 16:35:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 08/09/2014 16:35:43.

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

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

DISPOSICIÓN N° 7098

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-0047-0001-000060-14-6

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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

INVESTI

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

IF-4292

Tadalafilo

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUE ES IF-4292 Y PARA QUE SE UTILIZA

IF-4292 está compuesto por la droga tadalafilo que pertenece al grupo de los inhibidores de la fosfodiesterasa 5.

IF-4292 está indicado para el tratamiento de:

- Disfunción eréctil en hombres (DE).
- Síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB).
- Disfunción eréctil y los síntomas de la hiperplasia prostática benigna en hombres.

IF-4292 para el tratamiento de la disfunción eréctil

La disfunción eréctil es una afección en la cual el pene no se llena con suficiente sangre para endurecerse y ensancharse cuando el hombre se excita sexualmente o cuando no puede mantener una erección. Un hombre con dificultades para lograr o mantener una erección deberá consultar a su médico si la afección le preocupa. IF-4292 puede ayudar a aumentar el flujo sanguíneo al pene y puede ayudar a los hombres con disfunción eréctil a lograr y mantener una erección satisfactoria para la actividad sexual. Una vez que el hombre ha tenido una relación sexual, el flujo de sangre al pene disminuye y su erección desaparece. Para que se produzca una erección con IF-4292 es necesaria alguna forma de estimulación sexual.

IF-4292:

- no cura la disfunción eréctil
- no aumenta el deseo sexual del hombre

Firma digital

SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
Investi Farma S.A.
30-54783830-7

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

- no brinda protección al hombre ni a su pareja contra las enfermedades de transmisión sexual, incluido el VIH. Consulte a su médico sobre las formas de protección contra enfermedades de transmisión sexual.
- no sirve como método anticonceptivo masculino

IF-4292 para el tratamiento de los síntomas de hiperplasia prostática benigna

La hiperplasia prostática benigna es una afección que ocurre en los hombres, en la cual la glándula prostática se agranda y puede causar síntomas urinarios, por ejemplo: dificultad para orinar. IF-4292 no cura la hiperplasia prostática benigna, sólo contribuye al alivio de sus signos y síntomas.

IF-4292 para el tratamiento de la disfunción eréctil y los síntomas de la hiperplasia prostática benigna

La disfunción eréctil y los síntomas de hiperplasia prostática benigna pueden suceder en la misma persona al mismo tiempo. Los hombres que tienen tanto DE como HPB pueden tomar IF-4292 para el tratamiento de ambas afecciones.

ANTES DE USAR IF-4292

No tome IF-4292:

- Si es alérgico al tadalafilo o a algún componente de la formulación.
- Si Uds. está siendo tratado con cualquier medicamento denominado "nitratos", para tratar por ejemplo el síntoma cardíaco de angina de pecho. Los medicamentos llamados nitratos incluyen a la nitroglicerina, dinitrato de isosorbida, mononitrato de isosorbida, algunas drogas recreativas denominadas "poppers", como el nitrito de amilo y el nitrito de butilo.

Antes de iniciar el tratamiento con IF-4292, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con IF-4292 si Ud. tiene predisposición a padecer:

- Problemas cardíacos tales como angina de pecho, insuficiencia cardíaca, latidos cardíacos irregulares o ha tenido un ataque cardíaco.
- Problemas de tensión arterial baja o tiene presión arterial alta no controlada.
- Si ha tenido un accidente cerebrovascular.
- Si padece enfermedad del riñón.
- Si padece enfermedad del hígado.
- Si padece de retinitis pigmentosa (enfermedad familiar): enfermedad rara de los ojos.
- Si padeció alguna vez de pérdida grave de la visión, incluída una enfermedad denominada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

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

- Si padece de úlceras del estómago.
- Si padece de problemas de sangrado.
- Si tiene deformaciones en el pene o enfermedad de Peyronie.
- Si ha tenido una erección que duró más de 4 horas.
- Si tiene problemas en las células de la sangre, como por ejemplo anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia.
- No beba alcohol en exceso cuando tome IF-4292.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

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

- Fármacos llamados "nitritos"
- Fármacos llamados "alfabloqueantes" (terazosina, tamsulosina, doxazosina, prazosina, alfuzosina, silodosina o la combinación de dutasterida y tamsulosina)
- Otros medicamentos para tratar la presión arterial elevada (hipertensión).
- Fármacos para tratar el VIH (ritonavir).
- Fármacos para tratar los hongos (antimicóticos) (ketoconazol o itraconazol).
- Fármacos antibióticos (claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Otros fármacos para tratar la disfunción eréctil.
- No tome citrato de sildenafil con IF-4292.

COMO TOMAR IF-4292

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. IF-4292 puede tomarse con las comidas o lejos de ellas.

Dosis para los síntomas de hiperplasia prostática benigna:

- 1 comprimido recubierto por día por vía oral.
- Se recomienda tomar el comprimido siempre a la misma hora.
- Si olvida tomar una dosis, podrá tomarla cuando lo recuerde pero no tome más de una dosis por día.

Dosis para la disfunción eréctil:

Hay dos maneras de tomar IF-4292 para la disfunción eréctil: Según necesidad o una vez por día.

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

- Uso según necesidad (antes de la relación sexual): No tome más de un comprimido de IF-4292 por día. Tome un comprimido antes de la relación sexual prevista. Ud. podrá tener relaciones sexuales 30 minutos después de tomar IF-4292 y hasta 36 horas después de haberlo tomado. Para que se produzca una erección con IF-4292 es necesaria alguna forma de estimulación sexual. Su médico podrá cambiar la dosis de IF-4292 dependiendo de la manera en que Ud. responda a la medicación y su estado de salud.
- Uso de una vez por día: IF-4292 se toma a una dosis más baja todos los días. No tome más de un comprimido por día. Tome un comprimido por día , aproximadamente a la misma hora. Ud. puede tener relaciones sexuales en cualquier momento entre las dosis. Para que se produzca una erección con IF-4292 es necesaria alguna forma de estimulación sexual. Su médico podrá cambiar la dosis de IF-4292 dependiendo de la manera en que Ud. responda a la medicación y su estado de salud.

Dosis para la disfunción eréctil y los síntomas de hiperplasia prostática benigna:

- Se debe tomar un comprimido por día de IF-4292.
- Tome un comprimido por día, aproximadamente a la misma hora. Ud. puede tener relaciones sexuales en cualquier momento entre las dosis. Para que se produzca una erección con IF-4292 es necesaria alguna forma de estimulación sexual.
- Si olvida tomar una dosis, podrá tomarla cuando lo recuerde pero no tome más de una dosis por día.

EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, IF-4292 puede producir efectos indeseables.
Los efectos indeseables descriptos son:

- Descenso repentino de la presión arterial si se toma con ciertos medicamentos. Podría sentir mareos, desmayos, un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular.
- Dolor de cabeza, indigestión, dolor de espalda, dolores musculares, enrojecimiento de la cara y congestión o goteo nasal.
- Erección que no desaparece (priapismo). Éste debe ser tratado de manera urgente por un médico.
- Alteraciones visuales (en los colores, pérdida repentina o disminución de la visión).
- Zumbidos en los oídos.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

INVESTI

INFORMACION ADICIONAL

IF-4292 2,5

Cada comprimido recubierto contiene:

- Ingredientes Activos: Tadalafilo 2,5mg.
- Ingredientes Inactivos: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Lauril sulfato de sodio; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio.

IF-4292 5

Cada comprimido recubierto contiene:

- Ingredientes Activos: Tadalafilo 5,0mg.
- Ingredientes Inactivos: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Lauril sulfato de sodio; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio; Óxido de hierro amarillo.

IF-4292 10

Cada comprimido recubierto contiene:

- Ingredientes Activos: Tadalafilo 10,0mg.
- Ingredientes Incativos: Lactosa monohidrato 88,125 mg; Celulosa polvo 29,375 mg; Lauril sulfato de sodio 1,500 mg; Croscarmelosa sódica 16,500 mg; Estearato de magnesio 4,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,9655 mg; Triacetina 0,873 mg; Dióxido de titanio 2,8615 mg. Óxido de hierro amarillo 0,300 mg.

IF-4292 20

Cada comprimido recubierto contiene:

- Ingredientes Activos: Tadalafilo 20,0mg.
- Ingredientes Inactivos: Excipientes Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Lauril sulfato de sodio; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio. Óxido de hierro amarillo.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

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

INVESTI

PRESENTACIONES

IF-4292 2,5 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 1; 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.
IF-4292 5 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 1; 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.
IF-4292 10 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 1; 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.
IF-4292 Comprimidos recubiertos 20 mg: Envases conteniendo 1; 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.

MODO DE CONSERVACIÓN
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

No utilice IF-4292 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440EC
Información al consumidor

Firma Digital
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Firma Digital
RIVAS Viviana Silvia
Directora Técnica
Investi Farma
30-54783830-7

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

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

IF-4292
Tadalafilo
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULAS

IF-4292 2,5
Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 2,500 mg. Excipientes Lactosa monohidrato 93,750 mg; Celulosa polvo 31,250 mg; Lauril sulfato de sodio 1,500 mg; Croscarmelosa sódica 16,500 mg; Estearato de magnesio 4,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,150 mg; Triacetina 0,900 mg; Dióxido de titanio 2,950 mg.

IF-4292 5
Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 5,000 mg. Excipientes Lactosa monohidrato 91,875 mg; Celulosa polvo 30,625 mg; Lauril sulfato de sodio 1,500 mg; Croscarmelosa sódica 16,500 mg; Estearato de magnesio 4,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,0885 mg; Triacetina 0,891 mg; Dióxido de titanio 2,9205 mg. Óxido de hierro amarillo 0,100 mg.

IF-4292 10
Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 10,000 mg. Excipientes Lactosa monohidrato 88,125 mg; Celulosa polvo 29,375 mg; Lauril sulfato de sodio 1,500 mg; Croscarmelosa sódica 16,500 mg; Estearato de magnesio 4,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,9655 mg; Triacetina 0,873 mg; Dióxido de titanio 2,8615 mg. Óxido de hierro amarillo 0,300 mg.

IF-4292 20
Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 20,000 mg. Excipientes Lactosa monohidrato 176,250 mg; Celulosa polvo 58,750 mg; Lauril sulfato de sodio 3,000 mg; Croscarmelosa sódica 33,000 mg; Estearato de magnesio 9,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,931 mg; Triacetina 1,746 mg; Dióxido de titanio 5,723 mg. Óxido de hierro amarillo 0,600 mg.

Firmado Digitalmente
SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
Investi
30-54783830-7

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

INVESTI

ACCIÓN TERAPÉUTICA

IF-4292 es un medicamento inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (FDE5) destinado a la terapéutica oral de la disfunción eréctil y de los síntomas de la hiperplasia prostática benigna. Clasificación ATC: G04BE08

INDICACIONES

IF-4292 está indicado en el tratamiento de:

Disfunción eréctil: En hombres adultos. Para que el tadalafilo sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de IF-4292 no está indicado en mujeres.

Hiperplasia prostática benigna (HPB): IF-4292 está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna.

Disfunción eréctil y los signos y síntomas de hiperplasia prostática benigna: Cuando se presentan en el mismo individuo.

Si IF-4292 es usado junto con finasterida para el tratamiento inicial de la hiperplasia prostática benigna, dicho uso está recomendado durante hasta 26 semanas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La erección del pene se produce como resultado del influjo de sangre a los cuerpos cavernosos. Este influjo de sangre es la consecuencia de la relajación del músculo liso de los cuerpos cavernosos, producida por el aumento de guanosín monofosfato cíclico (GMPc) inducido a su vez por la liberación de óxido nítrico (ON), activador de la enzima guanilato ciclasa, durante la estimulación sexual. El tadalafilo es un inhibidor potente, selectivo y reversible de la fosfodiesterasa 5 (FDE5), enzima responsable de la degradación del GMPc en los cuerpos cavernosos. De esta manera el tadalafilo aumenta los efectos del ON y favorece la erección y su mantenimiento en el tiempo. El tadalafilo no actúa en ausencia de estimulación sexual. El tadalafilo se caracteriza por su elevada especificidad por la FDE5, siendo ésta más de 10.000 veces mayor que para la FDE1, la FDE2 y la FDE4 enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafilo también es más de 10,000 veces mayor para la FDE5 que para la FDE3, una enzima que se encuentra en el corazón y los vasos sanguíneos. Esta escasa selectividad para la FDE3 es importante porque ésta es una enzima implicada en la contractilidad cardiaca. Además, tadalafilo es aproximadamente 700 veces más selectivo para la FDE5 que para la FDE6, una enzima que se encuentra en la retina y es responsable

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

de la fototransducción. Tadalafilo también es más de 10.000 veces más selectivo para la FDE5 que para las FDE7, FDE8, FDE9 y FDE10.

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

Cuando se administró una vez por día a pacientes con disfunción eréctil de distinta gravedad y etiología (orgánica, psicogénica o mixta), sin tener en cuenta el momento de administración de la dosis y de la relación sexual, tadalafilo demostró mejorías clínica y estadísticamente significativas en la función eréctil. Cuando se evaluaron sus efectos a largo plazo (6 meses), el efecto terapéutico no disminuyó con el tiempo.

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

En la evaluación de la eficacia de tadalafilo sobre los signos y síntomas de hiperplasia prostática benigna, se utilizaron escalas internacionales de valoración que permiten medir la evolución de la gravedad de los síntomas irritativos (frecuencia, urgencia, nocturia) y obstructivos (vaciamiento vesical incompleto, intermitencia, chorro miccional débil, y esfuerzo para orinar). Tadalafilo en dosis de 5 mg/día produjo una mejoría estadísticamente significativa de los puntajes en comparación con el placebo, que se mantuvo durante 12 semanas. El tadalafilo en uso una vez por día junto con finasterida demostró ser efectivo en el tratamiento inicial de los signos y síntomas de hiperplasia prostática benigna, en hombres con una próstata agrandada (>30 cm^3) durante hasta 26 semanas.

En el tratamiento de pacientes que presentaban en forma simultánea disfunción eréctil y signos y síntomas de hiperplasia prostática benigna, en dosis de 5 mg/día produjo mejorías significativas en los parámetros de evaluación de la hiperplasia prostática benigna y la disfunción eréctil.

La administración de tadalafilo a sujetos sanos no produjo cambios significativos en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina como en bipedestación, ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. Se ha demostrado que el tadalafilo (5 a 20

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

mg) potencia el efecto hipotensor de los nitratos y se ha informado una interacción significativa entre el tadalafilo y la nitroglicerina en cada momento, hasta las 48 horas de administrado. Después de las 48 horas, la interacción no se pudo detectar. Por lo tanto, está contraindicado el uso de IF-4292 en pacientes que toman alguna forma de nitratos. En el caso de un paciente que haya tomado tadalafilo y se considere médicamente necesario administrar un nitrato para resolver una situación potencialmente mortal, deberán pasar al menos 48 horas desde la última dosis de IF-4292 antes de considerar la administración de un nitrato. En tales circunstancias, sólo deberán administrarse nitratos bajo una atenta supervisión médica, con monitoreo hemodinámico apropiado. Se han informado casos de hipotensión arterial en pacientes que recibieron tadalafilo y bloqueadores alfa adrenérgicos (doxazosina, tamsulosina y alfuzosina). No se han informado variaciones significativas de la presión arterial en pacientes tratados con otros antihipertensivos (amlodipina, bloqueadores de los receptores de la angiotensina, bendrofluazida, enalapril y metoprolol). Tampoco presentó un efecto hipotensor significativo al administrarlo con alcohol. No se ha informado deterioro de la discriminación de los colores (azul/verde), hecho consistente con la baja afinidad del tadalafilo por la FDE6 en comparación con la FDE5. En la experimentación clínica, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (<0,1 %). En estudios específicos sobre la espermatogénesis se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de esperma asociadas al tratamiento con tadalafilo que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como la motilidad, la morfología y la FSH.

Farmacocinética: El tadalafilo es inmediatamente absorbido después de la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas (Cmax) se alcanzan alrededor de dos horas después de la administración. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafilo después de la administración oral. La ingestión de alimentos no modifica la velocidad ni la magnitud de la absorción del tadalafilo, por lo cual puede tomarse con los alimentos o alejado de ellos. La administración en distintos momentos del día tampoco influyó sobre la absorción. En dosis de 2,5 a 20 mg en sujetos sanos, la exposición al tadalafilo (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis. Con la administración una vez por día, las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio se logran dentro de los 5 días y la exposición es aproximadamente 1,6 veces mayor que después de una sola dosis. El volumen de distribución es de 63 litros, indicando que se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94 % del tadalafilo en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a las proteínas no se ve afectada por la función renal

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

alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005% de la dosis administrada. El tadalafilo es eliminado principalmente por metabolismo hepático (especialmente por la isoenzima 3A4 del citocromo P450). El metabolito circulante principal es el metilcatecol glucurónido que es 13.000 veces menos selectivo que tadalafilo para la FDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clínicamente activo a las concentraciones observadas. El aclaramiento medio de tadalafilo es de 2,5 l/h y la vida media plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en las heces (61 % de la dosis) y en menor medida en la orina (36 % de la dosis).

Uso en ancianos Se ha informado que los sujetos ancianos (de 65 años o más) presentaron una menor depuración de tadalafilo, que resultó en una exposición 25% mayor (AUC) sin efectos sobre la Cmax, en relación con la observada en sujetos jóvenes. No se justifica un ajuste de la dosis basado únicamente en la edad. Sin embargo, se debe tener en cuenta la mayor sensibilidad de algunas personas mayores a ciertos medicamentos.

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

No se han observado variaciones farmacocinéticas significativas que justifiquen cambios en la dosis en pacientes diabéticos o con hiperplasia prostática benigna.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

No partir los comprimidos de IF-4292; se deberá tomar la dosis entera.

Disfunción eréctil

Uso según necesidad:

La dosis inicial recomendada de IF-4292 para uso según necesidad en la mayoría de los pacientes es de 10 mg, tomada antes de la actividad sexual prevista. Se podrá aumentar la dosis a 20 mg o reducirla a 5 mg, de acuerdo con la eficacia y la tolerabilidad individual. La frecuencia posológica máxima recomendada es una vez al día en la mayoría de los pacientes.

Se demostró que el tadalafilo usado según necesidad mejora la función eréctil en comparación con el placebo hasta 36 horas después de la administración. Por consiguiente, esto deberá tenerse en cuenta al asesorar a los pacientes sobre el uso adecuado IF-4292.

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

Uso una vez al día

La dosis inicial recomendada de IF-4292 para uso una vez al día es de 2,5 mg, tomada aproximadamente a la misma hora todos los días, independientemente del momento de la actividad sexual. La dosis puede aumentarse a 5 mg al día, de acuerdo con la eficacia y tolerabilidad individual.

Hiperplasia prostática benigna

La dosis recomendada de IF-4292 es de 5 mg una vez al día, tomada aproximadamente a la misma hora todos los días.

Cuando el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna se inicia con tadalafilo y finasterida, la dosis recomendada de IF-4292 es de 5 mg/día, administrada aproximadamente a la misma hora del día, durante hasta 26 semanas.

Disfunción eréctil e hiperplasia prostática benigna

La dosis recomendada de IF-4292 para uso una vez al día en el tratamiento simultáneo de la disfunción eréctil y la hiperplasia prostática benigna es de 5 mg, tomada aproximadamente a la misma hora todos los días, independientemente del momento de la actividad sexual.

Uso en poblaciones específicas

Insuficiencia renal

IF-4292 para uso según necesidad

Clearance de creatinina de 30 a 50 ml/min: Se recomienda una dosis inicial de 5 mg no más de una vez por día y la dosis máxima es de 10 mg no más de una vez cada 48 horas.

Clearance de creatinina < 30 ml/min o en hemodiálisis: La dosis máxima es de 5 mg no más de una vez cada 72 horas.

IF-4292 para uso una vez al día

Disfunción eréctil:

Clearance de creatinina < 30 ml/min o en hemodiálisis: No se recomienda IF-4292 para uso una vez al día.

Hiperplasia prostática benigna y Disfunción eréctil + hiperplasia prostática benigna:

Clearance de creatinina de 30 a 50 ml/min: Se recomienda una dosis inicial de 2,5 mg/día. Podrá considerarse un aumento a 5 mg/día de acuerdo con la respuesta individual.

Clearance de creatinina < 30 ml/min o en hemodiálisis: No se recomienda IF-4292 para uso una vez al día.

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

Insuficiencia hepática

IF-4292 para uso según necesidad

Insuficiencia hepática leve o moderada (Child Pugh Clase A o B): La dosis no deberá exceder 10 mg una vez al día. El uso de tadalafilo una vez al día no se ha evaluado exhaustivamente en pacientes con deterioro hepático y, por consiguiente, se recomienda precaución.

Insuficiencia hepática grave (Child Pugh Clase C): No se recomienda el uso de IF-4292.

IF-4292 para uso una vez al día

Insuficiencia hepática leve o moderada (Child Pugh Clase A o B): El uso de tadalafilo una vez al día no se ha evaluado exhaustivamente en pacientes con deterioro hepático. Por consiguiente, se recomienda precaución si se indica IF-4292 para uso una vez al día en estos *pacientes.*

Insuficiencia hepática grave (Child Pugh Clase C): No se recomienda el uso de IF-4292.

Medicaciones concomitantes

Nitratos

El uso simultáneo de nitratos en cualquiera de sus formas está contraindicado

Alfa-bloqueantes

Disfunción eréctil: Cuando IF-4292 deba administrarse conjuntamente con un alfa-bloqueante, los pacientes deberán estar recibiendo el alfa-bloqueante a una dosis estable antes de iniciar el tratamiento con IF-4292 y éste deberá instituirse a la dosis mínima recomendada.

Hiperplasia prostática benigna: No se recomienda el uso de IF-4292 combinado con alfa-bloqueantes para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna.

Inhibidores de la CYP3A4

IF-4292 para uso según necesidad: En pacientes que toman simultáneamente inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol o ritonavir) la dosis máxima recomendada de IF-4292 es 10 mg, no más de una vez cada 72 horas.

IF-4292 para uso una vez al día: En pacientes que toman simultáneamente inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol o ritonavir), la dosis máxima recomendada de IF-4292 es 2,5 mg/día.

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

Forma de administración

Los comprimidos de IF-4292 deben ingerirse enteros, con un poco de líquido y pueden tomarse con las comidas o alejado de ellas.

CONTRAINDICACIONES

La administración de IF-4292 está contraindicada en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico, ya sea de manera regular y/o intermitente. El tadalafilo ha mostrado incrementar el efecto hipotensor de los nitratos, posiblemente como resultado de los efectos combinados de los nitratos y el tadalafilo sobre la vía del óxido nítrico/guanosín monofosfato cíclico (GMPc). IF-4292 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al tadalafilo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se han informado reacciones de hipersensibilidad, que incluyen síndrome de Stevens-Johnson y dermatitis exfoliativa. Se ha informado que en la investigación clínica no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, por lo tanto, el uso de tadalafilo está contraindicado en: pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardiaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los últimos 6 meses, pacientes con arritmias no controladas, hipotensión (presión arterial < 90/50 mmHg), o hipertensión (> 170/100 mmHg) no controladas, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Antes de recetar IF-4292, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que existe un cierto grado de riesgo cardiaco asociado con la actividad sexual. Por lo tanto, los tratamientos para la disfunción eréctil que incluyan IF-4292 no deben ser usados en hombres para quienes la actividad sexual sea desaconsejable como resultado de su estado cardiovascular subyacente. A los pacientes que experimenten síntomas al comenzar la actividad sexual, se les debe aconsejar que se abstengan de continuar con la actividad sexual y busquen atención médica de inmediato. Los médicos deberán explicar a los pacientes sobre la acción correcta a tomar en caso que presenten angina de pecho que

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

requiera un tratamiento con nitroglicerina, después de haber tomado IF-4292. En el caso de un paciente que haya tomado IF-4292, cuando se considera que la administración de un nitrato es médicamente necesaria para una situación con riesgo de muerte, deben haber pasado por lo menos 48 horas después de la última dosis de IF-4292 antes de considerar la posibilidad de administración de un nitrato. No obstante, en dichas circunstancias, los nitratos solamente se pueden administrar bajo estricta vigilancia médica con monitoreo hemodinámico apropiado. Por lo tanto, los pacientes que experimenten angina de pecho después de haber tomado IF-4292 deben buscar atención médica de inmediato.

Los pacientes con obstrucción dinámica ventricular izquierda, (por ejemplo, estenosis aórtica y estenosis sub-aórtica hipertrófica idiopática) pueden ser sensibles a la acción de los vasodilatadores, incluyendo los inhibidores de la FDE5. Al igual que otros inhibidores de la FDE5, el tadalafilo tiene leves propiedades vasodilatadoras sistémicas que pueden ocasionar un descenso transitorio de la presión arterial. Aunque este efecto no debe tener consecuencias en la mayoría de pacientes, antes de recetar IF-4292, los médicos deben considerar cuidadosamente si sus pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente pueden verse afectados de manera adversa por dichos efectos vasodilatadores. Los pacientes con grave descontrol autónomo de la presión arterial pueden ser especialmente sensibles a los vasodilatadores, incluyendo los inhibidores de la FDE5.

El médico deben considerar que la administración de IF-4292 una vez al día proporciona niveles de tadalafilo continuos en plasma, hecho que debe tener en cuenta cuando se evalúa el potencial de interacciones con otros medicamentos (por ejemplo: nitratos, bloqueadores alfa, antihipertensivos e inhibidores potentes del CYP3A4) y con el consumo abundante de alcohol.

Ha habido muy pocos informes de erecciones prolongadas por más de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas con más de 6 horas de duración) para esta clase de medicamentos. El priapismo, si no se trata de inmediato, puede dar como resultado un daño irreversible del tejido eréctil. Los pacientes que tengan una erección que dure más de 4 horas, ya sea dolorosa o no, deben buscar atención médica de emergencia. IF-4292 debe ser usado con precaución en pacientes que tengan enfermedades que los puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia), o en pacientes con deformación anatómica del pene (tal como angulación, fibrosis cavernosa, o enfermedad de Peyronie).

El médico debe advertir al paciente que interrumpa el uso de todos los inhibidores de la FDE5, incluyendo IF-4292, y busque atención médica en caso de una pérdida súbita de la

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

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

El médico debe recomendar al paciente que deje de tomar los inhibidores de la FDE5, incluyendo IF-4292, y que busque atención médica de inmediato en caso de una disminución o pérdida súbita de la audición. Se ha informado que en estos casos, que pueden estar acompañados de tinnitus y mareos, los síntomas se presentan en asociación temporal con la toma de inhibidores de la FDE5, incluyendo tadalafilo. No es posible determinar si estos hechos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores de la FDE5 o con otros factores.

El tadalafilo puede incrementar el efecto hipotensor de los bloqueadores alfa adrenérgicos y otros medicamentos antihipertensivos. Se aconseja precaución cuando se administran simultáneamente inhibidores de la FDE5 con bloqueadores alfa adrenérgicos. Tanto los inhibidores de la FDE5, incluyendo IF-4292, como los agentes bloqueadores alfa adrenérgicos son vasodilatadores con efectos hipotensores. Cuando se combinan vasodilatadores, se puede esperar un efecto aditivo sobre la presión arterial. En algunos pacientes, el uso concomitante de estas dos clases de fármacos puede disminuir la presión arterial de manera importante, lo que puede llevar a una hipotensión sintomática (por ejemplo, desmayo). Por tal motivo, el médico debe tener en cuenta lo siguiente cuando inicie el tratamiento de la disfunción eréctil: 1) Los pacientes en tratamiento con bloqueadores alfa adrenérgicos deben encontrarse estables antes de comenzar el uso del inhibidor de la FDE5. Los pacientes que muestran inestabilidad hemodinámica con la terapia con bloqueadores alfa adrenérgicos, tienen un mayor riesgo de hipotensión sintomática con el uso concomitante de inhibidores de la FDE5; 2) En aquellos pacientes que se encuentran estables con la terapia con bloqueadores alfa adrenérgicos, se debe comenzar con los inhibidores de la FDE5 en las dosis mínimas recomendadas; 3) En aquellos pacientes que ya se encuentran tomando una dosis óptima de inhibidor de la FDE5, la terapia con

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

bloqueadores alfa adrenérgicos se debe comenzar con la dosis mínima. El aumento escalonado en la dosis del bloqueador alfa puede asociarse con una disminución adicional de la presión arterial en los pacientes que toman un inhibidor de la FDE5. 4) La seguridad del uso combinado de inhibidores de la FDE5 y bloqueadores alfa adrenérgicos puede verse afectada por otras variables, incluyendo la disminución del volumen intravascular y el uso de otros fármacos antihipertensivos. En el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna no se ha estudiado adecuadamente la eficacia y la seguridad de la administración simultánea de un bloqueador alfa adrenérgico y tadalafilo y, debido a los posibles efectos vasodilatadores del uso combinado que llevan a una reducción de la presión arterial, no se recomienda la combinación de tadalafilo y bloqueadores alfa adrenérgicos para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna.

Los pacientes deben tener en cuenta que, tanto el alcohol como el tadalafilo, un inhibidor de la FDE5, actúan como vasodilatadores leves. Cuando los vasodilatadores leves se toman de manera combinada, los efectos hipotensores de cada compuesto individual pueden verse incrementados. Por lo tanto, los médicos deben informar a los pacientes que un consumo considerable de alcohol en combinación con IF-4292 puede aumentar el riesgo de sufrir signos y síntomas ortostáticos, incluyendo un incremento en las pulsaciones, disminución en la presión arterial ortostática, mareos y cefaleas.

El tadalafilo es metabolizado predominantemente por el CYP3A4 en el hígado. La dosis de IF-4292 debe ser limitada a 10 mg no más de una vez cada 72 horas en pacientes que toman inhibidores potentes del CYP3A4 tales como ritonavir, ketoconazol e itraconazol. En pacientes que toman inhibidores potentes de CYP3A4 y IF-4292 en dosis diarias, la dosis de este último no debe exceder los 2,5 mg.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de las combinaciones de tadalafilo con otros inhibidores de la FDE5, ni con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Se debe informar a los pacientes que no tomen IF-4292 con otros inhibidores de la FDE5.

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

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

importancia debe basarse en una evaluación cuidadosa del costo-beneficio y con suma precaución.

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

Antes de iniciar el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna con IF-4292, se deberán considerar otras afecciones urológicas que pueden causar síntomas similares. Además, el cáncer de próstata y la hiperplasia prostática benigna pueden coexistir.

Insuficiencia Renal: IF-4292 para uso según necesidad: *Pacientes con clearance de creatinina < 30 ml/minuto o enfermedad renal terminal en hemodiálisis:* La dosis deberá limitarse a 5 mg no más de una vez cada 72 horas. *Pacientes con clearance de creatinina 30 - 50 ml/min:* La dosis inicial deberá ser de 5 mg no más de una vez al día y la dosis máxima deberá limitarse a 10 mg, no más de una vez cada 48 horas. IF-4292 para uso una vez al día: *Disfunción Eréctil:* Debido al aumento de la exposición al tadalafilo (AUC), a la escasa experiencia clínica y a la imposibilidad de incidir en la depuración mediante diálisis, no se recomienda IF-4292 para uso una vez al día en pacientes con clearance de creatinina < 30 ml/minuto. *Hiperplasia Prostática Benigna y Disfunción Eréctil / Hiperplasia Prostática Benigna:* Debido al aumento de la exposición al tadalafilo (AUC), a la escasa experiencia clínica, y a la imposibilidad de incidir en la depuración mediante diálisis, no se recomienda IF-4292 para uso una vez al día en pacientes con clearance de creatinina inferior a 30 ml/minuto. En pacientes con clearance de creatinina de 30-50 ml/minuto, iniciar con una dosis de 2,5 mg una vez al día y aumentarla a 5 mg una vez al día según la respuesta individual.

Insuficiencia Hepática: IF-4292 para uso según necesidad: En pacientes con deterioro hepático leve o moderado, la dosis no deberá exceder los 10 mg. Debido a que no hay información suficiente sobre pacientes con deterioro hepático grave, no se recomienda el uso de IF-4292 en este grupo. IF-4292 para uso una vez al día: No se ha evaluado exhaustivamente el uso de tadalafilo una vez al día en pacientes con deterioro hepático leve o moderado. Por lo tanto, se recomienda precaución si se indica IF-4292 para uso una vez al día en estos pacientes. Debido a que no hay información suficiente sobre pacientes con deterioro hepático grave, no se recomienda el uso de IF-4292 en este grupo.

Uso Pediátrico: El uso de IF-4292 no está indicado en pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad y eficacia del tadalafilo en pacientes menores de 18 años.

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

Uso Geriátrico: No se han informado diferencias globales en cuanto a eficacia y seguridad del tadalafilo entre los sujetos mayores (>65 años y >75 años de edad) comparados con los sujetos más jóvenes (≤ 65 años de edad), por lo tanto no se justifica un ajuste de la dosis de IF-4292 basado solamente en la edad. No obstante, hay que tener en cuenta que algunas personas mayores presentan mayor sensibilidad a los medicamentos.

Embarazo: IF-4292 no está indicado para uso en mujeres. Los estudios sobre reproducción en animales de experimentación revelaron que el tadalafilo y/o sus metabolitos atraviesan la placenta, lo cual da lugar a exposición fetal, pero no se hallaron evidencias de daño fetal. No hay estudios adecuados y bien controlados con tadalafilo en mujeres embarazadas.

Lactancia: IF-4292 no está indicado para uso en mujeres. Se ha informado que el tadalafilo y/o sus metabolitos se excretan en la leche de ratas lactantes en concentraciones aproximadamente 2,4 veces mayores que las halladas en plasma Se desconoce si el tadalafilo se excreta en la leche humana.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Potencial de interacciones farmacodinámicas con tadalafilo

Nitratos: Está contraindicada la administración de IF-4292 a pacientes que estén usando cualquier forma de nitrato orgánico. Se ha demostrado que el tadalafilo potencia el efecto hipotensor de los nitratos. Para un paciente que haya tomado tadalafilo, si se considera que la administración de un nitrato es necesaria por razones médicas en una situación con riesgo de muerte, deben haber transcurrido por lo menos 48 horas después de la última dosis de IF-4292 antes de considerar la posibilidad de administración de un nitrato. En dichas circunstancias, los nitratos solamente se pueden administrar bajo estricta supervisión médica con un apropiado monitoreo hemodinámico.

Bloqueadores alfa adrenérgicos: Se aconseja suma precaución cuando se administran simultáneamente inhibidores de la FDE5 con bloqueadores alfa adrenérgicos. Los inhibidores de la FDE5, incluyendo el tadalafilo, y los bloqueadores alfa adrenérgicos son vasodilatadores cuyo efecto es la disminución de la presión arterial. Cuando se usan vasodilatadores en combinación con otros, se puede esperar un efecto aditivo. Se han informado datos clínicos con la coadministración de tadalafilo con doxazosina y tamsulosina.

Antihipertensivos: Los inhibidores de la FDE5, incluyendo el tadalafilo, son vasodilatadores sistémicos leves. Se han informado estudios clínicos para evaluar el efecto de tadalafilo sobre los efectos de disminución de la presión arterial de ciertos medicamentos antihipertensivos (amlodipina, bloqueadores de los receptores de la angiotensina II,

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

bendrofluazida, enalapril y metoprolol), observándose pequeñas reducciones en la presión arterial luego de la coadministración de tadalafilo.

Alcohol: Tanto el alcohol como el tadalafilo, un inhibidor de la FDE5, actúan como vasodilatadores leves. Cuando se toman vasodilatadores leves combinados, podrían aumentar los efectos de disminución de la presión arterial de cada compuesto individual. El consumo importante de alcohol combinado con IF-4292 puede aumentar las posibilidades de signos y síntomas ortostáticos, los cuales incluyen aumento de la frecuencia cardíaca, disminución de la presión arterial en posición de pie, mareos y cefalea. Se ha informado que el tadalafilo no afectó las concentraciones plasmáticas de alcohol, y el alcohol no afectó las concentraciones plasmáticas de tadalafilo.

Potencial para que otros fármacos afecten al tadalafilo

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

Antagonistas H_2 (por ejemplo, nizatidina): Un aumento del pH gástrico producto de la administración de nizatidina no tuvo efecto importante en la farmacocinética de tadalafilo.

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

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

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

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

Inductores de citocromo P450: Se ha informado que los fármacos que inducen el CYP3A4 pueden reducir la exposición al tadalafilo.

CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina): Rifampicina (600 mg/día), un inductor del CYP3A4, redujo la exposición (AUC) al tadalafilo (10 mg dosis única) en 88% y la Cmax en 46%. Aunque no se han estudiado las interacciones específicas, otros inductores del CYP3A4, tales como la carbamazepina, fenitoína y fenobarbital, podrían reducir la exposición al tadalafilo. No se justifica un ajuste de la dosis. La exposición reducida al tadalafilo por la coadministración de rifampicina u otros inductores del CYP3A4 puede anticipar una disminución de la eficacia del tadalafilo para uso una vez al día; se desconoce la magnitud de la disminución de la eficacia.

Potencial para que tadalafilo afecte a otros fármacos

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

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

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

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS

A continuación se mencionan las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los estudios clínicos efectuados con tadalafilo. Debido a que los estudios clínicos se llevan a

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

cabo bajo condiciones sumamente variadas, las reacciones adversas observadas en las pruebas clínicas de un fármaco no se pueden comparar directamente con las informadas en las pruebas clínicas de otros fármacos y pueden no reflejar las tasas que se observan en la práctica médica.

Tadalafilo administrado según necesidad en la disfunción eréctil

Se ha informado que las reacciones adversas más frecuentes, informadas por ≥ 2% de los pacientes tratados con tadalafilo según necesidad (5; 10 ó 20 mg) y más frecuentes con el fármaco que con el placebo fueron: cefalea, dispepsia, dolor de espalda, mialgia, congestión nasal, enrojecimiento, dolor en las extremidades.

Tadalafilo administrado una vez al día en la disfunción eréctil

Se ha informado que las reacciones adversas más frecuentes, informadas por ≥ 2% de los pacientes tratados con tadalafilo una vez al día (2,5 ó 5 mg/día) y más frecuentes con el fármaco que con el placebo fueron: cefalea, dispepsia, rinofaringitis, gastroenteritis, dolor de espalda, infección del tracto respiratorio superior, rubor, mialgia, tos, diarrea, congestión nasal, dolor en las extremidades, infección del tracto urinario, reflujo gastroesofágico, hipertensión y dolor abdominal.

Tadalafilo administrado una vez al día en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna y en el tratamiento simultáneo de la disfunción eréctil con hiperplasia prostática benigna

Se ha informado que las reacciones adversas más frecuentes, informadas por ≥ 1% de los pacientes tratados con tadalafilo una vez al día (5 mg/día) y más frecuentes con el fármaco que con el placebo fueron: cefalea, dispepsia, dolor de espalda, rinofaringitis, diarrea, dolor en las extremidades, mialgia y mareos. Otras reacciones adversas menos comunes (<1 %) incluyeron: enfermedad por reflujo gastroesofágico, dolor abdominal superior, náuseas, vómitos, artralgia y espasmo muscular.

El dolor de espalda o mialgia se presenta generalmente 12 a 24 horas después de la dosis y generalmente se solucionó dentro de las 48 horas. Se caracterizó por un dolor muscular bilateral difuso en la zona lumbar baja, glúteos, muslos o por un malestar toracolumbar que se exacerba en el decúbito. En general, se informó que el dolor era leve o moderado y se solucionó sin tratamiento médico, pero también se informo un dolor de espalda severo con baja frecuencia (<5% de todos los informes). Cuando fue necesario el tratamiento médico, fueron generalmente efectivos el paracetamol o los antiinflamatorios no esteroides; sin embargo, en un pequeño porcentaje de sujetos que requirieron tratamiento, se usó un hipnoanalgésico suave (por ejemplo, codeína). En general, aproximadamente 0,5% de todos los sujetos tratados con tadalafilo según necesidad discontinuaron el tratamiento como

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

consecuencia de dolor de espalda/mialgia. En el estudio de un año, se reportaron dolor de espalda y mialgia en 5,5% y 1,3% de los pacientes, respectivamente. Las pruebas de diagnóstico, incluyendo evaluaciones para inflamación, lesión muscular o daño renal no revelaron evidencias de patología médica subyacente importante. En los estudios de tadalafilo para uso una vez al día, los eventos de dolor de espalda y mialgia fueron generalmente leves o moderados con una tasa de discontinuación < 1 % para todas las indicaciones.

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

A continuación se mencionan eventos adicionales menos frecuentes (<2%), informados en estudios clínicos efectuados con tadalafilo administrado una vez al día o según necesidad. La relación de causalidad de estos eventos con tadalafilo es incierta.

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

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

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

Músculo esqueléticas: artralgia, dolor de cuello.

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

Renales y urinarias: insuficiencia renal.

Respiratorias: disnea, epistaxis, faringitis.

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

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

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

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

Experiencia posterior a la aprobación

Las siguientes reacciones adversas fueron identificadas durante el uso de tadalafilo en la etapa de comercialización. Como estas reacciones son informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la medicación. Estos

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

eventos han sido incluidos ya sea debido a su gravedad, la frecuencia de informes, la falta de una causa alternativa clara o una combinación de estos factores.

Cardiovasculares y cerebrovasculares: Se han informado eventos cardiovasculares graves, incluyendo infarto al miocardio, muerte cardíaca súbita, accidente cerebrovascular, dolor de pecho, palpitaciones y taquicardia, en asociación temporal con el uso de tadalafilo. La mayoría de estos pacientes, aunque no todos, tenían factores de riesgo cardiovasculares preexistentes. Muchos de estos eventos se informaron que ocurrieron durante o poco después de la actividad sexual y unos cuantos fueron comunicados que ocurrieron después del uso de tadalafilo sin actividad sexual. Otros eventos se informaron como ocurridos desde horas a días después del uso de tadalafilo y la actividad sexual. No es posible determinar si estos eventos están relacionados directamente con el tadalafilo, con la actividad sexual, con la enfermedad cardiovascular subyacente del paciente, con una combinación de estos factores o con otros factores.

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

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

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

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

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

estos eventos reportados están relacionados directamente con el uso de tadalafilo, con los factores de riesgo subyacentes del paciente para la pérdida de audición, con una combinación de estos factores, o con otros factores.

Urogenitales: priapismo.

Sobredosificación

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN

IF-4292 Comprimidos recubiertos 2,5 mg: Envases conteniendo 1; 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.

IF-4292 Comprimidos recubiertos 5 mg: Envases conteniendo 1; 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.

IF-4292 Comprimidos recubiertos 10 mg: Envases conteniendo 1; 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.

IF-4292 Comprimidos recubiertos 20 mg: Envases conteniendo 1; 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital y Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires
Información al consumidor ✆4346-9910

RIVAS Viviana Silvia
Directora Técnica
Investi Farma
30-54783830-7

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

INVESTI

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

IF-4292 2,5

TADALAFILO

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
Investi Farma S.A.
30-54783830-7

RIVAS Viviana Silvia
Directora Técnica
Investi Farma
30-54783830-7

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

INVESTI

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

IF-4292 5

TADALAFILO

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI

Lote:

Vencimiento:

SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
Investi Farma S.A.
30-54783830-7

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

RIVAS Viviana Silvia
Directora Técnica
Investi Farma
30-54783830-7

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

INVESTI

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

IF-4292 10

TADALAFILO

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
Investi Farma S.A.
30-54783830-7

RIVAS Viviana Silvia
Directora Técnica
Investi Farma
30-54783830-7

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

INVESTI

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

IF-4292 20

TADALAFILO

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
Investi Farma S.A.
30-54783830-7

RIVAS Viviana Silvia
Directora Técnica
Investi Farma
30-54783830-7

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

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 comprimido recubierto.

IF-4292 2,5 mg
Tadalafilo
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 2,500 mg. Excipientes Lactosa monohidrato 93,750 mg; Celulosa polvo 31,250 mg; Lauril sulfato de sodio 1,500 mg; Croscarmelosa sódica 16,500 mg; Estearato de magnesio 4,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,150 mg; Triacetina 0,900 mg; Dióxido de titanio 2,950 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires
Información al consumidor ✆4346-9910

Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para lo teniendo 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.

RIVAS Viviana Silvia
Directora Técnica
Investi Farma SA
30547838307

SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
Investi Farma S.A.
30-54783830-7

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

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 comprimido recubierto.

IF-4292 5 mg
Tadalafilo
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 5,000 mg. Excipientes Lactosa monohidrato 91,875 mg; Celulosa polvo 30,625 mg; Lauril sulfato de sodio 1,500 mg; Croscarmelosa sódica 16,500 mg; Estearato de magnesio 4,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,0885 mg; Triacetina 0,891 mg; Dióxido de titanio 2,9205 mg. Óxido de hierro amarillo 0,100 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires
Información al consumidor 0[illegible]

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Fecha de Vencimiento:

SANTOLI Gustavo Gab
Apoderado
Investi Farma S.A.
30-54783830-7

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2; 3; 5; 7; 10; 14; [illegible]30 comprimidos recubiertos.

RIVAS Viviana Silvia
Directora Técnica
Investi Farma SA
30547838307

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

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 comprimido recubierto.

IF-4292 10 mg
Tadalafilo
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 10,000 mg. Excipientes Lactosa monohidrato 88,125 mg; Celulosa polvo 29,375 mg; Lauril sulfato de sodio 1,500 mg; Croscarmelosa sódica 16,500 mg; Estearato de magnesio 4,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,9655 mg; Triacetina 0,873 mg; Dióxido de titanio 2,8615 mg. Óxido de hierro amarillo 0,300 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires
Información al consumidor 0[illegible]

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2; 3; 5; 7; 10; 14; 30 comprimidos recubiertos.

RIVAS Viviana Silvia
Directora Técnica
Investi Farma SA
30547838307

SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
Investi Farma S.A.
30-54783830-7

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

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 comprimido recubierto.

IF-4292 20 mg
Tadalafilo
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 20,000 mg. Excipientes Lactosa monohidrato 176,250 mg; Celulosa polvo 58,750 mg; Lauril sulfato de sodio 3,000 mg; Croscarmelosa sódica 33,000 mg; Estearato de magnesio 9,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,931 mg; Triacetina 1,746 mg; Dióxido de titanio 5,723 mg. Óxido de hierro amarillo 0,600 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires
Información al consumidor 0[illegible]

firma Digital
SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
Investi Farma S.A.
30-54783830-7

firma Digital
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Fecha de vencimiento:
Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2; 3; 5; 7; 10; 14; [illegible] 30 comprimidos recubiertos.

firma Digital
RIVAS Viviana Silvia
Directora Técnica
Investi Farma SA
30547838307

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

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 03 DE OCTUBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 7098

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57550

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: INVESTI FARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6207

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IF-4292 20

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TADALAFILO 20 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 176,25 mg NÚCLEO
CELULOSA EN POLVO 58,75 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 33 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11,931 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,723 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,6 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 1,746 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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: ENVASES CONTENIENDO: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BE08

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4292 ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE: DISFUNCIÓN ERECTIL: En hombres adultos. Para que el Tadalafilo sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de IF-4292 no está indicado en mujeres. HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB): IF-4292 está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna. DISFUNCION ERECTIL Y LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA: Cuando se presentan en el mismo individuo. Si IF-4292 es usado con finasterida para el tratamiento inicial de la hiperplasia prostática benigna, dicho uso está recomendado durante hasta 26 semanas.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	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
ROEMMERS S.AICF	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAIC.F.	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.ICF.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAIC.F.	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IF-4292 2,5

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TADALAFILO 2,5 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 93,75 mg NÚCLEO
CELULOSA EN POLVO 31,25 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 16,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,15 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,95 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,9 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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: ENVASES CONTENIENDO: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BE08

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4292 ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE: DISFUNCIÓN ERECTIL: En hombres adultos. Para que el Tadalafilo sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de IF-4292 no está indicado en mujeres. HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB): IF-4292 está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna. DISFUNCION ERECTIL Y LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA: Cuando se presentan en el mismo individuo. Si IF-4292 es usado con finasterida para el tratamiento inicial de la hiperplasia prostática benigna, dicho uso está recomendado durante hasta 26 semanas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.CF	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.ICF	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.ICF	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.AICF	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IF-4292 5

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

TADALAFILO 5 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 91,875 mg NÚCLEO
CELULOSA EN POLVO 30,625 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 16,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,0885 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,9205 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,1 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,891 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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: ENVASES CONTENIENDO: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BE08

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4292 ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE: DISFUNCIÓN ERECTIL: En hombres adultos. Para que el Tadalafilo sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de IF-4292 no está indicado en mujeres. HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB): IF-4292 está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna. DISFUNCION ERECTIL Y LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA: Cuando se presentan en el mismo individuo. Si IF-4292 es usado con finasterida para el tratamiento inicial de la hiperplasia prostática benigna, dicho uso está recomendado durante hasta 26 semanas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.ICF	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.AICF	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

i) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.CF	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAI.CF	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IF-4292 10

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TADALAFILO 10 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 88,125 mg NÚCLEO
CELULOSA EN POLVO 29,375 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 16,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,9655 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,8615 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,3 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,873 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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: ENVASES CONTENIENDO: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15,

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

28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BE08

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4292 ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE: DISFUNCIÓN ERECTIL: En hombres adultos. Para que el Tadalafilo sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de IF-4292 no está indicado en mujeres. HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB): IF-4292 está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna. DISFUNCION ERECTIL Y LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA: Cuando se presentan en el mismo individuo. Si IF-4292 es usado con finasterida para el tratamiento inicial de la hiperplasia prostática benigna, dicho uso está recomendado durante hasta 26 semanas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

j) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

k) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.ICF	3255/10 4305/11	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

l) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAI.CF.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF.	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

CHIALE Carlos
Administrador
Ministerio de Sa
ANMAT

Expediente Nº: 1-0047-0001-000060-14-6

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