



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-107-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000135-15-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000135-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA 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 importada de BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL).

Que las actividades de importación 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° inciso e) 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 por su parte la DERM aprobó 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 101 del 16 de

diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA 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 PLACET y nombre/s genérico/s TADALAFILO, con 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_VERSION05.PDF / 0 - 19/10/2017 16:56:42, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 19/10/2017 16:56:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/04/2015 09:14:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 13/10/2016 12:18:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 19/10/2017 16:56:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 19/10/2017 16:56:42.

ARTÍCULO 3°.- 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 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 importación 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. Inscribase 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° 1-0047-2000-000135-15-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.05 10:00:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.05 10:00:41 -0300

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PLACET

TADALAFILO 5 - 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

¿Qué contiene PLACET?

Cada Comprimido de PLACET 5 mg contiene:

Tadalafilo 5 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 102 27,000 mg, croscarmelosa sódica 11,160 mg, dióxido de silicio coloidal 0,540 mg, dióxido de titanio 1,410 mg, estearato de magnesio vegetal 1,800 mg, hidroxipropilcelulosa 1,800 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 3,270 mg, lactosa 105,196 mg, laurilsulfato de sodio 0,504 mg, triacetina 0,600 mg, lactosa monohidrato 27,000 mg, óxido de hierro amarillo 0,120 mg.

Cada Comprimido de PLACET 20 mg contiene:

Tadalafilo 20 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 102 54,000 mg, croscarmelosa sódica 22,320 mg, dióxido de silicio coloidal 1,080 mg, dióxido de titanio 2,160 mg, estearato de magnesio vegetal 3,600 mg, hidroxipropilcelulosa 3,600 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 6,540 mg, lactosa 200,392 mg, laurilsulfato de sodio 1,008 mg, triacetina 1,200 mg, lactosa monohidrato 54,000 mg, óxido de hierro amarillo 0,900 mg.

¿Para qué se usa PLACET?

PLACET 5 mg está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna.

PLACET 20 mg está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos.

PLACET no es efectivo si no existe estimulación sexual.

El uso de PLACET no está indicado en mujeres.

¿Qué personas no pueden recibir PLACET?

No tome PLACET si:

- Es alérgico a tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nitrilo de amilo. Este es un grupo de medicamento ("nitratos") que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho ("dolor de pecho"). Se ha visto que tadalafilo aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico.
- Padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardiaco en los últimos 90 días.
- Ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses.
- Tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.
- Alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita algunas veces como "infarto del ojo".

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar PLACET?

Tenga especial cuidado con PLACET

Consulte a su médico antes de empezar a tomar PLACET

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

A continuación, se citan otras razones por las que PLACET puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Condiciones que predisponen al priapismo (erección dolorosa mayor a cuatro horas), tales como anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos),

mieloma múltiple (cáncer de medula ósea) o leucemia (cáncer de las células sanguíneas).

- Si presenta alguna deformación en el pene (llamada como enfermedad de Peyronie).
- Si tiene un problema grave de hígado.
- Si tiene un problema grave de riñón.

Ha habido algunos reportes de erecciones prolongadas mayores a 4 horas y priapismo, al utilizar tadalafilo. El priapismo, si no es tratado adecuadamente, puede resultar en daño irreversible al tejido eréctil. Pacientes que tienen una erección mayor a las 4 horas, ya sea dolorosa o no, deberían tener atención médica inmediata.

El uso de tadalafilo no ofrece protección contra las enfermedades de transmisión sexual. Se debe aconsejar a los pacientes acerca de las medidas protectivas necesarias para protegerse de las enfermedades de transmisión sexual, como es el caso del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV).

Toma de PLACET con bebidas y alcohol

El consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección y puede disminuir temporalmente supresión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar PLACET, evite el consumo excesivo de alcohol ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie. El jugo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de PLACET y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información.

Fertilidad

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

Conducción y uso de maquinas

Algunos hombres que tomaron PLACET durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma medicamentos antes de conducir o utilizar maquinas.

Este medicamento contiene lactosa. Por lo tanto, se debe usar con precaución en pacientes que presentan intolerancia a la lactosa.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

Este medicamento se debe usar solamente por vía oral, únicamente en hombres, pudiéndose tomar independientemente de los alimentos.

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

La dosis máxima recomendada de Tadalafilo es de 20 mg tomados antes de la relación sexual. La frecuencia máxima de la dosis recomendada es de una vez al día.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no se debe partir, abrir ni masticar.

La eficacia de este medicamento depende de la capacidad funcional del paciente.

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

¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia renal?

Su médico deberá indicarle si es necesario un ajuste de dosis.

¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia hepática?

Su médico deberá indicarle si es necesario un ajuste de dosis.

¿Es necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos?

No, no es necesario un ajuste de dosis.

¿Se puede usar PLACET con otros medicamentos?

Su médico debe decidir si puede tomar PLACET con otros medicamentos.

No tome PLACET si está utilizando nitratos.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de Tadalafilo. Por esta razón, antes de iniciar el tratamiento informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente:

- Un alfa bloqueante (utilizados para tratar la hipertensión arterial o los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna de próstata)

- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial
- Medicamentos como ketoconazol (para el tratamiento de las infecciones por hongos) o inhibidores de la proteasa para el tratamiento de la infección por VIH.
- Fenobarbital, fenitoina y carbamazapina (medicamentos para la epilepsia)
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol (medicamentos antibióticos y antimicóticos).

No tome PLACET simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

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

- reacciones alérgicas incluyendo erupciones
- dolor de pecho (no use nitratos y busque ayuda médica inmediatamente)
- erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar PLACET. Si usted sufre este tipo de erección, que puede tener una duración continua de más de 4 horas, debe contactar con un médico inmediatamente.

Otras reacciones adversas que se han reportado con el uso de Tadalafilo son:

dolor de cabeza, dolor de espalda, molestia gástrica (dispepsia), enrojecimiento de la cara (rubor facial), dolor muscular (mialgia), congestión nasal, dolor de extremidades, dolor abdominal, mareos, diarrea, resfrío, gastroenteritis, aumento de la presión arterial (hipertensión), infección del tracto urinario y enfermedad de reflujo gastroesofágico, pérdida de visión repentina.

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

¿Cómo debo almacenar este medicamento?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), dentro de su envase original.

¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Pais de procedencia: Brasil

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565 - Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil.

Código postal: 06696-000.

Acondicionamiento secundario

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión:


Firma
Digital

BUDNIK Paula Mariel


anmat
Firma
Digital

BASSETTO Andres Horacio

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

PLACET

TADALAFILO 5 mg y 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido de PLACET 5 mg contiene:

Tadalafilo 5 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 102 27,000 mg, croscarmelosa sódica 11,160 mg, dióxido de silicio coloidal 0,540 mg, dióxido de titanio 1,410 mg, estearato de magnesio vegetal 1,800 mg, hidroxipropilcelulosa 1,800 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 3,270 mg, lactosa 105,196 mg, laurilsulfato de sodio 0,504 mg, triacetina 0,600 mg, lactosa monohidrato 27,000 mg, óxido de hierro amarillo 0,120 mg.

Cada Comprimido de PLACET 20 mg contiene:

Tadalafilo 20 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 102 54,000 mg, croscarmelosa sódica 22,320 mg, dióxido de silicio coloidal 1,080 mg, dióxido de titanio 2,160 mg, estearato de magnesio vegetal 3,600 mg, hidroxipropilcelulosa 3,600 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 6,540 mg, lactosa 200,392 mg, laurilsulfato de sodio 1,008 mg, triacetina 1,200 mg, lactosa monohidrato 54,000 mg, óxido de hierro amarillo 0,900 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.
Código ATC: G04BEOS

INDICACIONES

PLACET 5 mg está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

PLACET 20 mg está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos.

El uso de PLACET no está indicado en mujeres.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Tadalafilo es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanosin monofosfato cíclico (GMPc). Durante la estimulación sexual se produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafilo ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección.

Tadalafilo no produce efectos en ausencia de estimulación sexual.

Farmacodinamia

El efecto de la inhibición de la PDE5 en la concentración de GMPc en el cuerpo cavernoso y en las arterias pulmonares es también observado en la musculatura lisa de la próstata, de la vejiga urinaria y de sus suplementos vasculares. La relajación provoca el aumento de la perfusión sanguínea y puede reducir los síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB). La relajación de la musculatura lisa de la próstata y de la vejiga urinaria pueden complementar estos efectos vasculares.

Estudios in vitro mostraron que tadalafilo es un inhibidor selectivo de la PDE5, encontrada en la musculatura lisa del cuerpo cavernoso, próstata y vejiga, así como en la musculatura lisa vascular y visceral, músculo-esquelético, plaquetas, riñones, pulmones, cerebelo y páncreas.

El efecto del tadalafilo es más potente sobre la PDE5 que sobre otras fosfodiesterasas.

El tadalafilo es 10.000 veces más potente sobre la PDE5 que sobre la PDE1, PDE2, PDE4 y PDE7, enzimas que son encontradas en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado, leucocitos, musculo-esquelético y otros órganos.

El tadalafilo es 10.000 veces más potente para PDE5 que para PDE3, una enzima encontrada en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre PDE3 es importante porque PDE3 es una enzima utilizada en la contractilidad cardíaca.

Adicionalmente, el tadalafilo es aproximadamente 700 veces más potente para PDE5 que para PDE6, una enzima encontrada en la retina y que es responsable de la fototransducción.

El tadalafilo es también 9.000 veces más potente sobre la PDE5 que sobre la PDE8, PDE9, y PDE10; y 14 veces más potente sobre la PDE5 que sobre la PDE11. La distribución en los tejidos y los efectos fisiológicos de la inhibición de la PDE8 hasta PDE11 no fueron aclarados.

Farmacocinética

Absorción:

El tadalafilo es rápidamente absorbido después de la administración oral y la concentración plasmática máxima promedio observada (C_{máx}) se alcanza en un tiempo promedio de 2 horas después de la administración. No se determinó la biodisponibilidad absoluta del tadalafilo después de la dosis oral.

La velocidad y extensión de la absorción del tadalafilo no son influenciadas por la alimentación, por lo tanto, el tadalafilo puede ser tomado con o sin alimento. El período de la administración (mañana versus noche) no tuvo efectos clínicamente relevantes sobre la velocidad y extensión de la absorción.

Distribución:

El volumen de distribución promedio es de aproximadamente 63 litros, indicando que el tadalafilo es distribuido en los tejidos. En concentraciones terapéuticas, el 94% del tadalafilo está ligado a las proteínas plasmáticas. Menos de 0,0005% de la dosis administrada aparece en el semen de individuos sanos.

Metabolismo:

El tadalafilo es predominantemente metabolizado por el citocromo P450 (CYP) isoforma 3A4. El mayor metabolito circulante es la glucuronida metilcatecol. Este metabolito es por lo menos 13.000 veces menos potente que el tadalafilo para PDE5. Consecuentemente, no se espera que sea clínicamente activo en las concentraciones observadas de los metabolitos.

Eliminación:

El clearance promedio para el tadalafilo es 2,5 L/h y la semivida promedio es de 17,5 horas en individuos sanos. El tadalafilo es excretado predominantemente como metabolitos, principalmente en las heces (aproximadamente 61% de la dosis) y, en menor extensión, en la

orina (aproximadamente 36% de la dosis).

En un intervalo de dosis de 2,5 a 20 mg, la exposición (área bajo la curva - AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis. Las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio son alcanzadas dentro de los 5 días de dosis única diaria. La farmacocinética determinada en una población de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Ancianos: Individuos con edad avanzada sanos (65 años o más) tuvieron un clearance menor de tadalafilo, provocando una exposición (AUC) 25% mayor en relación a individuos sanos de entre 19 y 45 años de edad. Este efecto de la edad no es clínicamente significativo y no exige un ajuste de dosis.

Pediátricos: el tadalafilo no fue evaluado en individuos con menos de 18 años.

Insuficiencia Hepática: la exposición al tadalafilo (AUC) en individuos con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh Clases A y B) es comparable a la exposición en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. No existen datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C).

Insuficiencia Renal: en individuos con insuficiencia renal, incluyendo a aquellos en hemodiálisis, la exposición al tadalafilo (AUC) fue mayor que en individuos sanos.

Pacientes con Diabetes: La exposición al tadalafilo (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% menor que el valor de AUC para individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no exige un ajuste de dosis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Uso de PLACET en caso de necesidad:

Hombres adultos

En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos.

La dosis puede incrementarse a 20 mg o disminuirse a 5 mg, dependiendo la eficacia y tolerabilidad individual. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día.

- Uso de PLACET una vez al día:

Disfunción eréctil

La dosis inicial recomendada de tadalafilo es 2,5 mg una vez por día, tomándose aproximadamente a la misma hora todos los días, sin considerar el tiempo de la actividad sexual. La dosis de una vez por día puede incrementarse a 5 mg/día, de acuerdo a la eficacia y tolerabilidad.

Hiperplasia prostática benigna

La dosis recomendada es 5 mg una vez por día, tomada aproximadamente a la misma hora cada día.

Disfunción eréctil e hiperplasia prostática benigna

La dosis recomendada es 5 mg una vez por día, tomada aproximadamente a la misma hora cada día.

Uso en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

- Uso de PLACET en caso de necesidad:

-Clearance de creatinina entre 30 y 50 ml/min: Se recomienda una dosis inicial de 5 mg, no más de una vez por día. La dosis máxima es de 10 mg no más de una vez en 48 horas.

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

- Uso de PLACET una vez por día:

Disfunción eréctil:

-Clearance de creatinina menor a 30 ml/min o en hemodiálisis: No se recomienda el tadalafilo para usar una vez por día.

Hiperplasia prostática benigna y disfunción eréctil/ hiperplasia prostática benigna

-Clearance de creatinina entre 30 y 50 ml/min: Se recomienda una dosis inicial de 2,5 mg. Un incremento a 5 mg puede considerarse en base a la respuesta individual.

-Clearance de creatinina menor a 30 ml/min o en hemodialisis: No se recomienda el tadalafilo para usar una vez por día.

Insuficiencia hepática

- Uso de PLACET en caso de necesidad:

Insuficiencia hepática leve a moderada (Child Pugh Class A o B): La dosis no debe exceder los 10 mg una vez por día. El uso de tadalafilo una vez por día no ha sido extensivamente evaluado en pacientes con insuficiencia hepática y por eso se debe tener cuidado.

Insuficiencia hepática severa (Child Pugh Class C): No se recomienda el uso de tadalafilo.

- Uso de PLACET una vez por día:

Insuficiencia hepática leve a moderada (Child Pugh Class A o B): el uso de tadalafilo una vez por día no ha sido extensivamente evaluado en pacientes con daño hepático. Por lo tanto, se debe tener cuidado si se prescribe tadalafilo una vez por día a estos pacientes.

Insuficiencia hepática severa (Child Pugh Class C): No se recomienda el uso de tadalafilo.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en todos los pacientes que presenten hipersensibilidad seria al tadalafilo o a cualquiera de sus excipientes.

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 6 meses anteriores,

Pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada,

Pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos.

Pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no artrítica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5."

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). Por este motivo, Tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. (Ver *Interacciones*)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Luego de la comercialización de drogas tales como sildenafil, tadalafilo o vardenafil (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.

La evaluación de la disfunción eréctil y de la hipertrofia prostática benigna debería incluir una evaluación médica apropiada para identificar causas potenciales subyacentes, como también opciones de tratamiento.

Antes de prescribir tadalafilo, es importante notar lo siguiente:

Cardiovascular

Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual.

Aquellos pacientes que experimenten dolor de angina de pecho luego de tomar tadalafilo, deben solicitar atención médica inmediata.

Los pacientes con obstrucción del conducto de salida ventricular izquierdo (estenosis aortica y estenosis subaortica hipertrófica idiopática) pueden ser sensibles a la acción de los vasodilatadores, incluyendo los inhibidores PDE5.

No se recomienda el uso de tadalafilo en el siguiente grupo de personas:

- presentaron un infarto de miocardio en los últimos 90 días,
- angina inestable o angina durante las relaciones sexuales
- Falla cardíaca en los últimos 6 meses
- arritmia no controlada, hipotensión (< 90/50 mmHg) o hipertensión no controlada
- derrame cerebral en los últimos 6 meses.

Tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea.

Erección prolongada

Ha habido algunos reportes de erecciones prolongadas mayores a 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas mayores a 6 horas de duración), al utilizar tadalafilo. El priapismo, si no es tratado adecuadamente, puede resultar en daño irreversible al tejido eréctil. Pacientes que tienen

una erección mayor a las 4 horas, ya sea dolorosa o no, deberían tener atención médica inmediata.

El tadalafilo debería usarse con cuidado en pacientes que presentan condiciones que podrían predisponer al priapismo (como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia) o en pacientes con una deformación anatómica del pene (como en la angulación, fibrosis carvernosa, o la enfermedad de Peyronie).

Perdida repentina de la audición

Los médicos deben advertir a los pacientes que discontinúen el tratamiento con inhibidores PDE5, incluyendo tadalafilo, y buscar atención médica inmediata en caso de presentar una disminución o pérdida repentina de la audición.

Bloqueantes alfa e hipertensivos

Se debe tener cuidado cuando se coadministran inhibidores PDE5 con bloqueantes alfa. Los inhibidores PDE5, y los agentes bloqueadores alfa adrenérgicos son vasodilatadores con efectos en la disminución de la presión arterial. Cuando se usan vasodilatadores en combinación, se podría anticipar un efecto aditivo sobre la presión arterial.

Insuficiencia renal

No se recomienda la administración de tadalafilo una vez por día en pacientes con insuficiencia renal grave

Insuficiencia hepática

La exposición al tadalafilo (AUC) en individuos con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh Clases A y B) es comparable a la exposición en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. No existen datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C). Por lo tanto, tadalafilo debe ser usado con cautela cuando sea prescrita para pacientes de este grupo. La administración de tadalafilo una vez por día no fue extensivamente evaluada en pacientes con insuficiencia hepática. Si el tadalafilo es prescrito, el médico que lo prescribe deberá evaluar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio individualmente.

Alcohol

Los pacientes deben saber que tanto el alcohol, como el tadalafilo, un inhibidor de PDE5, actúan como vasodilatadores. Cuando se toman en combinación, los efectos de disminución de la presión arterial serán mayores. Es por esto que los médicos deben informar a los pacientes que el uso de tadalafilo en combinación con el alcohol puede incrementar los síntomas y signos ortostáticos, incluyendo aumento en la frecuencia cardíaca, disminución de la presión arterial, mareos y dolor de cabeza.

Uso concomitante con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (CYP3A4)

El tadalafilo es metabolizado predominantemente por el CYP3A4 en el hígado. La dosis de tadalafilo para ser usado en caso de necesidad debe limitarse a no más de 10 mg una vez cada 72 horas en pacientes tomando potentes inhibidores de la CYP3A4 como el ritonavir, ketoconazol y el itraconazol.

En pacientes tomando inhibidores potentes de la CYP3A4 y tadalafilo una vez por día, la dosis máxima recomendada es de 2,5 mg.

Efectos sobre el sangrado

Estudios in vitro han demostrado que el tadalafilo es un inhibidor selectivo de PDE5. El PDE5 se encuentra en plaquetas. Cuando se administra en combinación con aspirina, tadalafilo 20 mg no prolonga el tiempo de sangrado. El tadalafilo no ha sido administrado en pacientes con trastornos hemorrágicos o que presenten ulcera peptídica activa significativa. A pesar que el tadalafilo no ha incrementado el tiempo de sangrado en individuos sanos, el uso en pacientes con trastornos

hemorrágicos o que presenten ulcera peptídica activa significativa, debe hacerse con precaución teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio.

Asesoramiento a pacientes acerca las enfermedades de transmisión sexual

El uso de tadalafilo no ofrece protección contra las enfermedades de transmisión sexual. Se debe aconsejar a los pacientes acerca de las medidas protectivas necesarias para protegerse de las enfermedades de transmisión sexual, como es el caso del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV).

Consideraciones de otras condiciones urológicas antes de iniciar el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna

Antes de iniciar el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna con tadalafilo, se debe considerar otras condiciones urológicas que podrían causar síntomas similares. Además, podrían coexistir cáncer de próstata e hiperplasia prostática benigna.

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Por lo tanto, debe ser usado con cautela en pacientes que presentan intolerancia a la lactosa.

INTERACCIONES

Nitratos

En ensayos clínicos, tadalafilo ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, está contraindicada su administración a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver *Contraindicaciones*). 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 y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del facultativo sea imprescindible el uso de nitratos, la administración de éstos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de Tadalafilo. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitratos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada.

Medicamentos metabolizados por el citocromo P450

No es esperado que el tadalafilo cause inhibición o inducción clínicamente significativa del clearance de drogas metabolizadas por las isoformas del CYP450. Estudios confirmaron que el tadalafilo no inhibe o induce a las isoformas del CYP450, incluyendo CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP2E1.

Cetoconazol: el tadalafilo es principalmente metabolizado por el CYP3A4. Un inhibidor selectivo del CYP3A4, cetoconazol (400 mg diariamente), aumentó la exposición (AUC) de la dosis única de tadalafilo en 312% y la C_{máx} en un 22%, y cetoconazol (200 mg diariamente) aumentó la exposición (AUC) de la dosis única de tadalafilo en un 107% y C_{máx} en un 15% con relación a los valores de AUC y C_{máx} para tadalafilo aisladamente.

Ritonavir: ritonavir (200 mg dos veces por día), un inhibidor del CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, aumentó la exposición (AUC) de la dosis única de tadalafilo en un 124% sin alteración en la C_{máx}. Aunque interacciones específicas no hayan sido estudiadas, otros inhibidores de proteasa del HIV, como el saquinavir y otros inhibidores de la CYP3A4, tales como eritromicina e itraconazol, probablemente también aumentarían la exposición del tadalafilo.

Rifampicina: un inductor del CYP3A4, rifampicina (600 mg diariamente), redujo la exposición

(AUC) de la dosis única de tadalafilo en un 88% y $C_{m\acute{a}x}$ en un 46%, con relación a los valores de AUC y $C_{m\acute{a}x}$ para tadalafilo aislada. Es posible esperar que la administración concomitante de otros inductores CYP3A4 también pueda disminuir las concentraciones plasmáticas de tadalafilo. La reducción de la exposición de tadalafilo con la coadministración de rifampicina puede ser anticipada y disminuir la eficacia de tadalafilo administrado una vez por día. La magnitud de la disminución de la eficacia es desconocida. Es posible esperar que con la administración concomitante de otros inductores del CYP3A4 también haya una disminución en las concentraciones plasmáticas de tadalafilo.

Agentes Anti-hipertensivos: el tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras sistémicas y puede aumentar los efectos hipotensores de los agentes anti-hipertensivos. Adicionalmente, en pacientes tomando múltiples agentes anti-hipertensivos, cuya hipertensión no fue bien controlada, fueron observadas reducciones mayores en la presión sanguínea. Estas reducciones no fueron asociadas a síntomas hipotensivos en la gran mayoría de los pacientes. Un apropiado asesoramiento médico debe ser dado a los pacientes cuando son tratados con medicamentos anti-hipertensivos y tadalafilo. En estudios de farmacología clínica, fue examinado el potencial para que el tadalafilo aumente los efectos hipotensivos de los agentes anti-hipertensivos. Las clases principales de agentes anti-hipertensivos fueron estudiadas, incluyendo bloqueadores de canales de calcio (amlodipina), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (enalapril), bloqueadores del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluazida) y bloqueadores del receptor de angiotensina II (varios tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueadores de canal de calcio, beta-bloqueadores y/o alfa-bloqueadores). Tadalafilo no tiene interacción clínicamente significativa con ninguna de esas clases. El análisis de los estudios clínicos fase 3 tampoco mostró diferencias en los eventos adversos en pacientes tomando tadalafilo con o sin medicación anti-hipertensiva.

Agentes Bloqueadores Alfa-adrenérgicos: en dos estudios de farmacología clínica se observó una disminución significativa en la presión sanguínea cuando el tadalafilo fue coadministrado en individuos tomando tamsulosina, un bloqueador selectivo alfa-adrenérgico. Cuando se coadministró tadalafilo en individuos sanos tomando doxazosina (4-8 mg diariamente), un bloqueador alfa-adrenérgico, hubo un aumento de los efectos hipotensores de la doxazosina. El número de individuos con disminución de la presión sanguínea al ponerse de pie, fue mayor para esta combinación.

En estos estudios de farmacología clínica hubo síntomas asociados a la disminución de la presión sanguínea incluyendo síncope. Cuando tadalafilo es administrado concomitantemente con un alfa-bloqueador, los pacientes deben estar estables con la terapia con alfa-bloqueador antes de iniciar el tratamiento con tadalafilo.

Alcohol: tadalafilo no afectó las concentraciones alcohólicas y el alcohol no afectó las concentraciones plasmáticas de tadalafilo. En altas dosis de alcohol (0,7 g/Kg), la adicción de tadalafilo no indujo disminución estadísticamente significativa en la presión sanguínea promedio. Cuando el tadalafilo fue administrado con bajas dosis de alcohol (0,6 g/Kg), no fue observada hipotensión.

Antagonistas H₂: Un aumento en el pH gástrico resultante de la administración de nizatidina no tuvo efecto significativo en la farmacocinética de tadalafilo.

Antiácidos (Hidróxido de Magnesio/ Hidróxido de Aluminio): La administración simultánea de un antiácido (hidróxido de magnesio/ hidróxido de aluminio) y tadalafilo redujo la velocidad aparente de absorción del tadalafilo sin alterar su exposición (AUC).

Aspirina: tadalafilo no potencializó el aumento del tiempo de sangrado causado por la Aspirina

Warfarina (Substrato del CYP2C9): tadalafilo no tuvo efecto clínicamente significativo en la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina, ni afectó las alteraciones en el tiempo de

protrombina inducidas por la warfarina.

Teofilina (Substrato del CYP1A2): tadalafilo no tuvo efecto clínicamente significativo en la farmacocinética o fármaco-dinámica de la teofilina.

REACCIONES ADVERSAS

- **Tadalafilo en caso de necesidad para disfunción eréctil**

Las reacciones adversas reportadas en más del 2% de los pacientes fueron:

- dolor de cabeza
- dispepsia
- dolor de espalda
- mialgia
- congestión nasal
- enrojecimiento
- dolor de extremidades

- **Tadalafilo una vez por día para disfunción eréctil**

Las reacciones adversas reportadas en más del 2% de los pacientes fueron:

- dolor de cabeza
- dispepsia
- nasofaringitis
- gastroenteritis
- dolor de espalda
- infección del tracto respiratorio superior
- enrojecimiento
- mialgia
- hipertensión
- resfrío
- diarrea
- congestión nasal
- dolor de extremidades
- infección del tracto urinario
- enfermedad de reflujo gastroesofágico
- dolor abdominal

- **Tadalafilo una vez por día para Hipertrofia Prostática Benigna (BPH) y para disfunción eréctil y BPH**

Las reacciones adversas reportadas en más del 1% de los pacientes fueron:

- dolor de cabeza
- dispepsia
- dolor de espalda
- nasofaringitis
- diarrea
- dolor de extremidades
- mialgia
- mareos

- **Las reacciones adversas reportadas en menos del 1% de los pacientes fueron:**

- enfermedad de reflujo gastroesofágico
- dolor abdominal superior
- nauseas
- vómitos
- artralgia

-espasmo muscular

- **Los efectos adversos menos frecuentes (menor al 2%) son:**

Astenia, edema de cara, fatiga, dolor, angina de pecho, dolor de pecho, hipotensión, infarto de miocardio, hipotensión postural, palpitaciones, síncope, taquicardia, pruebas anormales de la función hepática, sequedad de boca, disfagia, esofagitis, gastritis, GGTP incrementada, heces blandas, náuseas, dolor abdominal superior, vómitos, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hemorroides, hemorragia rectal, artralgia, dolor de cuello, mareos, hipoestesia, insomnio, parestesia, somnolencia, vértigo, insuficiencia renal, disnea, epistaxis, faringitis, prurito, rash, sudoración, visión borrosa, cambios en el color de la visión, conjuntivitis, dolor de ojos, aumento de la salivación, hinchazón de párpados, disminución o pérdida repentina de la audición, tinnitus, erección espontánea del pene.

SOBREDOSIFICACIÓN

Dosis únicas de hasta 500 mg de tadalafilo fueron administradas a individuos sanos y dosis múltiples diarias de hasta 100 mg de tadalafilo, fueron administradas a pacientes. Los eventos adversos fueron similares a aquellos observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, medidas de soporte patrón deben ser adoptadas conforme sea necesario. La hemodiálisis contribuye de modo insignificante para la eliminación del tadalafilo.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

El medicamento debe ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), en su envase original.

PRESENTACIONES

PLACET 5 mg: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos

PLACET 20 mg: Envases conteniendo 4 y 8 comprimidos

“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Pais de procedencia: Brasil

Elaborado por Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565 - Km 35,6
Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil.
Código postal: 06696-000.

Acondicionamiento secundario
EUROFARMA ARGENTINA S.A
Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de ultima revisión:



Firma Digital

BUDNIK Paula Mariel



Firma Digital

BASSETTO Andres Horacio

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

PLACET

TADALAFILO 5 mg

Comprimidos recubiertos

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Lote:

Vto:



BUDNIK Paula Mariel
Dirección Técnica
Eurofarma Argentina S.A
30-53196709-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

PLACET

TADALAFILO 20 mg

Comprimidos recubiertos

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Lote:

Vto:


firma
Digital
BUDNIK Paula Mariel


firma
Digital
anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
EUROFARMA ARGENTINA S.A
PRESIDENCIA

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PLACET

TADALAFILO 5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

15 Comprimidos Recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de PLACET 5 mg contiene:

Tadalafilo 5 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 102 27,000 mg, croscarmelosa sódica 11,160 mg, dióxido de silicio coloidal 0,540 mg, dióxido de titanio 1,410 mg, estearato de magnesio vegetal 1,800 mg, hidroxipropilcelulosa 1,800 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 3,270 mg, lactosa 105,196 mg, laurilsulfato de sodio 0,504 mg, triacetina 0,600 mg, lactosa monohidrato 27,000 mg, óxido de hierro amarillo 0,120 mg.

Conservación: El medicamento debe ser conservado a temperatura ambiente (15°C a 30°C), en su envase original.

Lote:

Vto:

***"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS"***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Pais de procedencia: Brasil

Elaborado por Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565 - Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil.

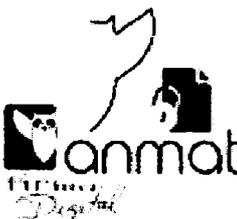
Código postal: 06696-000.

Acondicionamiento secundario
EUROFARMA ARGENTINA S.A
Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

NOTA: Rótulo válido también para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos.



BUDNIK Paula Mariel



BASSETTO Andres Horacio

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PLACET

TADALAFILO 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

4 Comprimidos Recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de PLACET 20 mg contiene:

Tadalafilo 20 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 102 54,000 mg, croscarmelosa sódica 22,320 mg, dióxido de silicio coloidal 1,080 mg, dióxido de titanio 2,160 mg, estearato de magnesio vegetal 3,600 mg, hidroxipropilcelulosa 3,600 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 6,540 mg, lactosa 200,392 mg, laurilsulfato de sodio 1,008 mg, triacetina 1,200 mg, lactosa monohidrato 54,000 mg, óxido de hierro amarillo 0,900 mg.

Conservación: El medicamento debe ser conservado a temperatura ambiente (15°C a 30°C), en su envase original.

Lote:

Vto:

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS”***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Pais de procedencia: Brasil

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565 - Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil.

Código postal: 06696-000.

Acondicionamiento secundario

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral. San Martin 4550, La Tablada.

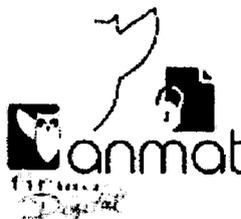
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

NOTA: Rótulo válido también para las presentaciones de 8 comprimidos recubiertos



BUDNIK Paula Mariel



BASSETTO Andres Horacio

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

8 de enero de 2018

DISPOSICIÓN N° 107

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

CERTIFICADO N° 58583

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000135-15-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TADALAFILO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650126
TADALAFILO 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650139

Buenos Aires, 05 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 107

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58583

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: EUROFARMA ARGENTINA S.A

N° de Legajo de la empresa: 6041

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PLACET

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)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 27 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 11,16 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,54 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1,8 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 1,8 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 105,196 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 0,504 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 27 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,41 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,27 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,6 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,12 mg 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 CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
-BLISTER CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ESTUCHE CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

ESTUCHE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: **15, 30**

Período de vida útil: **24 MESES**

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

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **No corresponde**

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

Productos Médicos
Av. Be granó 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1037AAI), CABA

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

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: Inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB). El uso de Placet no está indicado en mujeres.

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
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	5788/17	RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO Nº 3565 - KM 35,6 (BLOQUE VII)- BARRIO ITAQUI, ITAPEVI, SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	5788/17	RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO Nº 3565 - KM 35,6 (BLOQUE VII) - BARRIO ITAQUI , ITAPEVI, SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

c)Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
 Av. De grano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1037AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A	6105/16	AV. GRAL SAN MARTIN 4550	TABLADA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PLACET

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)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 54 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 22,32 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 3,6 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 200,392 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 1,008 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,08 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 3,6 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 54 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,16 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,54 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,9 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 1,2 mg 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 CON 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
BLISTER CON 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Beirano 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

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHE CONTENIENDO 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 4, 8

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: Inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. El uso de Placet no está indicado en mujeres.

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
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	5788/17	RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO N° 3565 - KM 35,6 (BLOQUE VII) - BARRIO ITAQUI - ITAPEVI - SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

Tel. (+54-11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Beirano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665, 671
 (C1087AA1), CABA

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

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	5788/17	RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO N° 3565 - KM 35,6 (BLOQUE VII) - BARRIO ITAQUI - ITAPEVI - SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA	6105/2016	AV. GRAL SAN MARTIN 4550	TABLADA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000135-15-0



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

Tel (+54-11) 4340-9800 - <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