



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2616

BUENOS AIRES, 16 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000444-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2616

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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:

## DISPOSICIÓN N° 2616



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK 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 SUPER-O 36 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 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF / 0 - 30/01/2017 11:22:27, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 30/01/2017 11:22:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 29/08/2016 15:09:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 29/08/2016 15:09:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 29/08/2016 15:09:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 29/08/2016 15:09:38 .

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

## DISPOSICIÓN N° 2616



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 N° 1-0047-2000-000444-15-0



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BIOTENK S.A  
CUIT 30611306632

8.b)- PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE  
SUPER-O 36®  
TADALAFILO  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg - 20mg

**Residencia** prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulta a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**Contenido del prospecto:**

- ✓ Que es SUPER-O 36® y para que se utiliza.
- ✓ Antes de usar este medicamento.
- ✓ Uso apropiado de SUPER-O 36®.
- ✓ Efectos indeseables y precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
- ✓ Presentaciones.
- ✓ Modo de conservación y almacenamiento.

**¿Qué es SUPER-O 36®?**

Tadalafilo está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil y/o síntomas urinarios asociados con la hiperplasia benigna de próstata. Tadalafilo SUPER-O 36 contiene el principio activo Tadalafilo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

Disfunción eréctil: Tadalafilo está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Ésta se produce cuando un hombre no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual. Tadalafilo ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene adecuada para la actividad sexual. Después de la estimulación sexual Tadalafilo actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos de su pene, permitiendo la afluencia de sangre al pene. El resultado es la mejoría de la función eréctil. Tadalafilo no le ayudará si no padece disfunción eréctil.

Es importante advertirle de que Tadalafilo 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.

**¿Qué necesita saber antes de usar SUPER-O 36®?**

No tome Tadalafilo SUPER-O 36 si:

- es alérgico al Tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nitrito de amilo. Este es un grupo de medicamentos ("nitratos") que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho ("dolor de pecho"). Se ha visto que 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 cardíaco recientemente, en los últimos 90 días.
- ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses.
- tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.
- alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita como "infarto del ojo".

**¿Quiénes no deben tomar SUPER-O 36®?**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tadalafilo SUPER-O 36:

Si recibe tratamiento para la disfunción eréctil

Sea consciente de que las relaciones sexuales conllevan un posible riesgo en pacientes con problemas

de corazón, debido al esfuerzo adicional que suponen para el mismo. Si usted tiene un problema cardíaco consulte con su médico.

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

- anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos).
- mieloma múltiple (cáncer de médula ósea).
- leucemia (cáncer de las células sanguíneas).
- cualquier deformación del pene.
- un problema grave de hígado.
- un problema grave de riñón.

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

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

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

Tadalafilo no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes: Tadalafilo SUPER-O 36 no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Toma de Tadalafilo SUPER-O 36 con otros medicamentos: Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Tadalafilo SUPER-O 36 si ya está utilizando nitratos.

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

- un alfa bloqueante (utilizados para tratar la hipertensión arterial o los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna de próstata).
- otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- un inhibidor de la 5-alfa reductasa (utilizados para tratar la hiperplasia benigna de próstata).
- medicamentos como comprimidos de ketoconazol (para el tratamiento de las infecciones fúngicas) e inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida o de la infección por VIH.
- fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos).
- rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol.
- otros tratamientos para la disfunción eréctil.

Toma de SUPER-O 36 con bebidas y alcohol: El consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección y puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar Tadalafilo SUPER-O 36, evite el consumo excesivo de alcohol (nivel de alcohol en sangre de 0,08 % o superior), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie. El zumo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de Tadalafilo y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información.

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

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

**USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:** Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico. Los comprimidos de Tadalafilo SUPER-O 36 son para administración por vía oral únicamente en hombres. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida. Los comprimidos masticables deben ser masticados para permitir su disgregación, desintegración y disolución en la saliva, lo cual facilita su deglución y absorción.

Para el tratamiento de la disfunción eréctil

La dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora. Su médico puede ajustar la dosis a 2,5 mg en función de su respuesta a Tadalafilo SUPER-O 36. Esto se hará tomando un comprimido de 2,5 mg. No tome Tadalafilo SUPER-O 36 más de una vez al día.

Tadalafilo SUPER-O 36 administrado a diario puede ser útil en hombres que prevean mantener actividad sexual dos o más veces por semana.

Tadalafilo SUPER-O 36 administrado a diario le permite obtener una erección, en cualquier momento durante las 24 horas del día, siempre que exista estimulación sexual.

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

El consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección y puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar Tadalafilo SUPER-O 36, evite el consumo excesivo de alcohol (nivel de alcohol en sangre de 0,08 % o superior), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

**Si olvidó tomar SUPER-O 36®:** Tómese su dosis tan pronto como se dé cuenta, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No debe tomar Tadalafilo SUPER-O 36 más de una vez al día. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**Si toma más SUPER-O 36® del que debiera:** Consulte con su médico. Puede experimentar efectos adversos descritos en la sección 4.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

**EFFECTOS INDESEABLES:** Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada. Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:

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

Otros efectos adversos que se han comunicado:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, dolor de espalda, dolores musculares, dolor en los brazos y en las piernas, enrojecimiento de la cara, congestión nasal, indigestión y reflujo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): mareo, dolor de estómago, visión borrosa, dolor de ojos, aumento de la sudoración, dificultad para respirar, sangrado en el pene, presencia de sangre en el semen y/o en la orina, palpitaciones, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja, sangrado nasal y zumbido de oídos.

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): desvanecimiento, convulsiones, pérdida pasajera de memoria, hinchazón de los párpados, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición y urticaria (ronchas rojas en la superficie de la piel que pican).

También se han comunicado de forma rara infarto cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman Tadalafilo. La mayoría de estos hombres habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento.

Raramente se han comunicado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.

Se han comunicado algunos efectos adversos raros adicionales en hombres que toman Tadalafilo que no fueron notificados durante los ensayos clínicos. Entre estos se incluyen: migraña, hinchazón en la cara, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o de la garganta, erupciones graves de la piel, ciertos trastornos que afectan al riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón, angina de pecho y muerte cardíaca súbita.

Los efectos adversos que se han notificado con mayor frecuencia en los hombres mayores de 75 años tomando Tadalafilo han sido mareo y diarrea.

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**PRESENTACIONES:**

**SUPER-O 36® 5mg Comprimidos Recubiertos:** Envase conteniendo 1 blister x 7, 1 blister x 14, 4 blisters x 7, 2 blisters x 14 y 50 blisters x 14\* comprimidos recubiertos de 5mg.\*Uso Hospitalario Exclusivo.

**SUPER-O 36® 20mg Comprimidos Recubiertos:** Envases conteniendo 1 blister x 2, 2 blisters x 2, 1 blister x 10, 5 blisters x 2, 2 blisters x 10, 10 blisters x 10\* y 20 blisters x 10\* comprimidos recubiertos de 20mg.\*Uso Hospitalario Exclusivo.

**MODO DE CONSERVACIÓN:**

- Conserve SUPER-O 36® en su envase original a temperatura inferior a 30°C.
- No utilice SUPER-O 36® después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
- Mantenga SUPER-O 36® lejos del alcance de los niños.

**RECORDATORIO:**

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

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:  
Lote N°.....  
Fecha de vencimiento.....  
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal  
Director Técnico *BALANIAN, Silvia - Farmacéutica*



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



8.a)- PROYECTO DE PROSPECTO  
 SUPER-O 36@  
 TADALAFILO  
 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg - 20mg

0611200614306682	Venta con receta medica
Presidencia	
Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:	
TADALAFILO	5,00 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 102, Lactosa monohidrato, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.	
Recubrimiento:	
LAY AQ Color coating premix	
Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:	
TADALAFILO	20,00 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 102, Lactosa monohidrato, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.	
Recubrimiento:	
LAY AQ Color coating premix	

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Código ATC: G04BE08.

**INDICACIONES:** Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que Tadalafilo sea efectivo en el tratamiento de la disfunción eréctil es necesaria la estimulación sexual. Tratamiento de signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos. El uso de Tadalafilo no está indicado en mujeres.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:** Grupo fármaco-terapéutico: Preparados urológicos, fármacos usados en disfunción eréctil. *Mecanismo de acción:* Tadalafilo es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanosin monofosfato cíclico (GMPC). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por Tadalafilo ocasiona un aumento de los niveles de GMPC en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafilo no produce efectos en ausencia de estimulación sexual. *Efectos farmacodinámicos:* Los estudios in vitro han mostrado que Tadalafilo es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es una enzima que se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, pulmón y cerebelo. El efecto de Tadalafilo sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otras fosfodiesterasas. La selectividad de 11 Tadalafilo para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, y la PDE4, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de Tadalafilo es más de 10.000 veces mayor para la PDE5 que para la PDE3, una enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es una enzima implicada en la contractilidad cardíaca. Además, Tadalafilo es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, una enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También Tadalafilo es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7 y PDE10. *Eficacia clínica y seguridad:* Se realizaron tres ensayos clínicos en 1.054 pacientes en un entorno domiciliario para definir el periodo de respuesta a Tadalafilo a demanda. Tadalafilo demostró una mejoría estadísticamente 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, Tadalafilo mostró una mejoría estadísticamente significativa frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación. La administración de Tadalafilo a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (disminución media máxima de 1,6/0,8 mm Hg, respectivamente), como en bipedestación (disminución media máxima de 0,2/4,6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En un estudio para evaluar los efectos de Tadalafilo sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (azul/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue. Este hecho es consistente con la baja afinidad de Tadalafilo por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las notificaciones de cambios

en el color de la visión fueron raras (< 0,1 %). Se realizaron tres ensayos en hombres para investigar el efecto potencial sobre la espermatogénesis de Tadalafilo 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses y otro de 9 meses) administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de esperma asociadas al tratamiento con Tadalafilo que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como motilidad, morfología y FSH. La administración diaria de dosis de 2,5; 5 y 10 mg de Tadalafilo fue inicialmente evaluada en 3 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 853 pacientes con diferentes edades (rango 21-82 años) y razas, disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada, grave) y etiologías. En los dos estudios principales de eficacia en población general con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 57-67% en los pacientes tratados con Tadalafilo 5 mg, y de un 50% en los pacientes tratados con Tadalafilo 2,5 mg, en comparación con un 31-37% en los pacientes del grupo placebo. En el ensayo en pacientes diabéticos con disfunción eréctil, el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 41% y de un 46% en los pacientes tratados con Tadalafilo 5 mg y 2,5 mg respectivamente, en comparación con un 28% en los pacientes del grupo placebo. La mayoría de los pacientes en los tres ensayos habían respondido previamente a un tratamiento a demanda con inhibidores de la PDE5. En un estudio posterior, 217 pacientes que no habían sido tratados previamente con inhibidores de PDE5 fueron asignados aleatoriamente a Tadalafilo 5 mg una vez al día frente a placebo. El porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 68% en los pacientes tratados con Tadalafilo en comparación con un 52% en los pacientes tratados con placebo. En un ensayo de 12 semanas de duración que incluyó 186 pacientes (142 tratados con Tadalafilo y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, Tadalafilo mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48% en los pacientes tratados con Tadalafilo 10 mg ó 20 mg (dosis flexible, a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes del grupo placebo.

**Hiperplasia benigna de próstata:** Tadalafilo fue estudiado en 4 ensayos clínicos de 12 semanas de duración que incluyeron más de 1.500 pacientes con signos y síntomas de hiperplasia benigna de próstata. La mejoría en la puntuación total de la escala internacional de síntomas prostáticos con Tadalafilo en los cuatro ensayos fue -4,8; -5,6; -6,1 y -6,3 comparado con -2,2; -3,6; -3,8 y -4,2 con placebo. Las mejorías en la puntuación total de la escala internacional de síntomas prostáticos ocurrieron en un periodo de tiempo tan corto como 1 semana. En uno de los ensayos, que incluyó también Tamsulosina 0,4 mg como un comparador activo, la mejoría en la puntuación total de la escala internacional de síntomas prostáticos con Tadalafilo 5 mg, Tamsulosina y placebo fue -6,3; -5,7 y -4,2 respectivamente. Uno de estos ensayos evaluó las mejorías en disfunción eréctil y signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en pacientes con ambas enfermedades. Las mejorías en el dominio función eréctil del índice internacional de función eréctil y en la puntuación total de la escala internacional de síntomas prostáticos en este estudio fueron 6,5 y -6,1 con Tadalafilo 5 mg comparado con 1,8 y -3,8 con placebo, respectivamente. El porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 71,9% con Tadalafilo 5 mg comparado con un 48,3% con placebo. La sostenibilidad del efecto fue evaluada en un estudio abierto de extensión de uno de los ensayos, el cual mostró que la mejoría en la puntuación total de la escala internacional de síntomas prostáticos observada a las 12 semanas se mantuvo hasta 1 año más con el tratamiento con Tadalafilo 5 mg.

**FARMACOCINÉTICA:** *Absorción:* Tadalafilo se absorbe inmediatamente tras la administración por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C<sub>max</sub>) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de Tadalafilo después de la administración oral. Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de Tadalafilo se ven influidos por la ingesta, por lo que Tadalafilo puede tomarse con o sin alimentos. La hora de dosificación (mañana o tarde) no tuvo efectos clínicos relevantes en la velocidad y la magnitud de absorción. *Distribución:* El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 litros, indicando que Tadalafilo se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% de Tadalafilo en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005 % de la dosis administrada. *Metabolismo o Biotransformación:* Tadalafilo se metaboliza principalmente por la isoforma 3A4 del citocromo CYP450. El metabolito principal circulante es el metilcatecol glucurónido. Este metabolito es al menos 13.000 veces menos selectivo que Tadalafilo para

la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clínicamente activo a las concentraciones de metabolito observadas. *Eliminación:* El aclaramiento medio de Tadalafilo es de 2,5 l/h y la semivida plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafilo se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y en menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis). *Linealidad/No linealidad:* La farmacocinética de Tadalafilo en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg, la exposición (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. El estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria. La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil. *Poblaciones especiales:* Población de edad avanzada Tadalafilo mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos de edad avanzada (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25% superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis. *Insuficiencia renal* En estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de Tadalafilo (5 mg a 20 mg), la exposición a Tadalafilo (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 ml/min) y en individuos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la C<sub>max</sub> fue hasta un 41% superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodiálisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de Tadalafilo. *Insuficiencia hepática* La exposición a Tadalafilo (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de Tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se dispone de datos acerca de la administración diaria de Tadalafilo a pacientes con insuficiencia hepática. Si se prescribe Tadalafilo en régimen de administración diaria, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. *Pacientes con diabetes,* la exposición a Tadalafilo (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19% inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis. *Población pediátrica:* La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Tadalafilo en los diferentes grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la disfunción eréctil.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Tadalafilo está disponible en comprimidos recubiertos de 5mg y 20mg y en comprimidos masticables de 20mg, para administración por vía oral. *Disfunción eréctil en hombres adultos.* En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida. Los comprimidos masticables deben ser masticados para permitir su disgregación, desintegración y disolución en la saliva, lo cual facilita su deglución y absorción. En aquellos pacientes en los que la dosis de 10 mg de Tadalafilo no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día. Tadalafilo 10 mg y 20 mg se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo. En pacientes que prevean un uso frecuente de Tadalafilo (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de Tadalafilo, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diaria. *Hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos* La dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora, con o sin alimentos. La dosis recomendada para hombres adultos que estén siendo tratados tanto para la hiperplasia benigna de próstata como para la disfunción eréctil es también de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. Aquellos pacientes que no puedan tolerar Tadalafilo 5 mg para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata deben considerar una alternativa terapéutica. *Poblaciones especiales* **Personas de edad avanzada:** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. **Hombres con insuficiencia renal:** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada para el tratamiento a demanda es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de Tadalafilo 2,5 ó 5 mg para el tratamiento de la

disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata. Hombres con insuficiencia hepática: La dosis recomendada para el tratamiento de la disfunción eréctil con Tadalafilo a demanda es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de Tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de Tadalafilo superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática. No se ha estudiado el régimen de administración diaria de Tadalafilo para el tratamiento tanto de la disfunción eréctil como de la hiperplasia benigna de próstata en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, en caso de prescribirse, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. Hombres diabéticos: No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos. Población pediátrica: No existe una recomendación de uso específica para Tadalafilo en la población pediátrica en relación al tratamiento de la disfunción eréctil.

**Pacientes con alteración de la función renal:** En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada para el tratamiento a demanda es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de Tadalafilo 5 mg para el tratamiento de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata. Hombres con insuficiencia renal leve a moderada: no se requiere ajuste de dosis.

**Uso en pacientes con alteración de la función hepática:** Hombres con insuficiencia hepática La dosis recomendada para el tratamiento de la disfunción eréctil con Tadalafilo a demanda es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de Tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de Tadalafilo superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática. No se ha estudiado el régimen de administración diaria de Tadalafilo para el tratamiento tanto de la disfunción eréctil como de la hiperplasia benigna de próstata en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, en caso de prescribirse, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

**Uso en niños y adolescentes:** No existe una recomendación de uso específica para Tadalafilo en la población pediátrica o adolescente en relación al tratamiento de la disfunción eréctil.

**Uso en ancianos (mayores de 65 años de edad):** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

**Pacientes diabéticos:** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante los ensayos clínicos, se observó que Tadalafilo incrementaba el efecto hipotensor de los nitratos. Se piensa que esto es debido a la combinación de los efectos del Tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPc). Por ello, Tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. Tadalafilo no se debe utilizar en hombres con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por tanto el uso de Tadalafilo está contraindicado en:

- pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos,
- pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual,
- pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores,
- pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg) o hipertensión no controlada,
- pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos.

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

**ADVERTENCIAS:** Antes de iniciar el tratamiento con Tadalafilo es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar

las potenciales causas subyacentes. Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea que potencia el efecto hipotensor de los nitratos. Antes de comenzar el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata con Tadalafilo, los pacientes deben ser examinados para descartar la presencia de un carcinoma de próstata y evaluados cuidadosamente en cuanto a enfermedades cardiovasculares. La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. Se desconoce si Tadalafilo es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares. **Cardiovascular:** Tanto durante los ensayos clínicos como después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyeron infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los pacientes en los que estos acontecimientos se notificaron tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con Tadalafilo, con la actividad sexual o si se deben a una combinación de estos u otros factores. En pacientes que estén en tratamiento concomitante con medicamentos antihipertensivos, Tadalafilo puede inducir una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicie una pauta de administración diaria de Tadalafilo, deberá valorarse adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de dosis de la medicación antihipertensiva. En pacientes que están tomando alfa bloqueantes, la administración concomitante de Tadalafilo puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. No se recomienda la combinación de Tadalafilo y Doxazosina. **Visión:** Se han notificado alteraciones visuales y casos de NAION en relación con la utilización de Tadalafilo y otros inhibidores de la PDE5. Se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con Tadalafilo y consultar con un médico inmediatamente. **Insuficiencia renal y hepática:** Debido al aumento en la exposición a Tadalafilo (AUC), a la limitada experiencia clínica y a la imposibilidad para influir sobre el aclaramiento renal mediante diálisis, no se recomienda el régimen de administración diaria de Tadalafilo en pacientes con insuficiencia renal grave. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de Tadalafilo a pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se ha estudiado el régimen de administración diaria para el tratamiento bien de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata en pacientes con insuficiencia hepática. En caso de prescribirse Tadalafilo, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. **Priapismo y deformación anatómica del pene:** Se debe advertir a los pacientes que si experimentan erecciones de cuatro horas de duración o más, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia. Tadalafilo se debe utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia). **Uso con inhibidores del CYP3A4:** Debe tenerse precaución cuando se prescriba Tadalafilo a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 (Ritonavir, Saquinavir, Ketoconazol, Itraconazol, y Eritromicina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a Tadalafilo (AUC). **Tadalafilo y otros tratamientos para la disfunción eréctil:** No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de Tadalafilo con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes han de ser informados de que no deben tomar Tadalafilo en dichas combinaciones. **PRECAUCIONES: Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Tadalafilo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Aunque en ensayos clínicos la frecuencia de la notificación de mareo fue similar en las dos poblaciones de tratamiento, Tadalafilo y placebo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a Tadalafilo, antes de conducir o utilizar máquinas. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg y/o 20 mg de Tadalafilo como se indica a continuación. Respecto a aquellos estudios de interacción en los que sólo se emplearon 10 mg de Tadalafilo, no se pueden excluir completamente interacciones clínicamente relevantes con

dosis superiores. Efectos de otras sustancias sobre Tadalafilo Inhibidores del citocromo P450 Tadalafilo se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Cuando se administraron 200 mg diarios de Ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a Tadalafilo 10 mg se duplicó y la Cmax aumentó en un 15 %, en relación con los valores de AUC y Cmax para Tadalafilo solo. Cuando se administraron 400 mg diarios de Ketoconazol se produjo un aumento de cuatro veces en la exposición (AUC) a Tadalafilo 20 mg, y de un 22 % en la Cmax. La administración de un inhibidor de la proteasa como Ritonavir (200 mg dos veces al día), que inhibe las isoformas CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, duplicó la exposición (AUC) a Tadalafilo 20 mg sin que hubiera modificación de la Cmax. Aunque no se han estudiado interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como Saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como Eritromicina, Claritromicina, Itraconazol y zumo de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de Tadalafilo. Por consiguiente, la incidencia de las reacciones adversas podrían verse aumentadas.

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

*Inductores del citocromo P450 - Rifampicina:* un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de Tadalafilo en un 88 %, en relación con los valores de AUC para Tadalafilo cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de Tadalafilo, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución de eficacia.

*Otros inductores del citocromo CYP3A4 como Fenobarbital, Fenitoína y Carbamazepina:* pueden también disminuir la concentración plasmática de Tadalafilo.

*Efectos de Tadalafilo sobre otros medicamentos Nitratos:* En ensayos clínicos, Tadalafilo (5 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, está contraindicada la administración de Tadalafilo a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico. En función de los resultados de un ensayo clínico, en el que 150 sujetos que recibían dosis diarias de 20 mg de Tadalafilo durante 7 días y 0,4 mg de nitroglicerina sublingual en diferentes momentos, esta interacción duró más de 24 horas y no se detectó después de 48 horas tras la administración de la última dosis de Tadalafilo. De esta manera, en aquellos pacientes que estén utilizando cualquiera de las dosis de Tadalafilo 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.

*Antihipertensivos (incluyendo bloqueantes de los canales de calcio):* La administración conjunta de Doxazosina (4 y 8 mg diarios) y Tadalafilo (dosis diaria de 5 mg, y dosis única de 20 mg) aumenta de forma significativa el efecto hipotensor de este alfa bloqueante. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación. En los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos ni con Alfuzosina ni con Tamsulosina. Sin embargo, se debe tener precaución al utilizar Tadalafilo en pacientes que estén siendo tratados con cualquier alfa bloqueante, sobre todo en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis menor ajustándose de forma progresiva. En estudios de farmacología clínica, se examinó el potencial de Tadalafilo para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (Amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como Enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (Metoprolol), diuréticos tiazídicos (Bendrofluazida), y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes): No existió interacción clínicamente significativa de Tadalafilo (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y Amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases. En otro estudio de farmacología clínica, se estudió Tadalafilo (20 mg) en combinación con hasta cuatro clases de antihipertensivos. En sujetos que tomaban varios antihipertensivos las variaciones ambulatorias de la presión sanguínea parecían estar relacionadas con el grado de control de la presión sanguínea. Así, en los sujetos del estudio con la presión sanguínea bien controlada, la reducción de la misma fue mínima y similar a la observada en sujetos sanos. En los sujetos del estudio con la presión sanguínea sin controlar, la reducción fue mayor, aunque ésta no se asoció con síntomas de hipotensión en la mayoría de los sujetos. En pacientes que reciban medicación

antihipertensiva concomitante, Tadalafilo 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que (excepto con los alfa-bloqueantes) es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. El análisis de los datos de los ensayos clínicos fase 3 mostró que no existían diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que tomaron Tadalafilo con o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar de ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando estén siendo tratados con medicamentos antihipertensivos. Inhibidores de la 5-alfa reductasa: En un ensayo clínico en el que se comparó la administración concomitante de Tadalafilo 5 mg y Finasterida 5 mg frente a placebo y Finasterida 5 mg para el alivio de los síntomas de la HBP (hiperplasia benigna de próstata), no se identificaron reacciones adversas nuevas. Sin embargo, se debe tener cuidado cuando Tadalafilo se administre de forma concomitante con inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-ARIs) ya que no se ha llevado a cabo un estudio formal de interacción farmacológica para evaluar los efectos de Tadalafilo y los 5-ARIs. Sustratos del CYP1A2 (por ej. Teofilina) En un estudio de farmacología clínica, cuando se administró Tadalafilo 10 mg con Teofilina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacocinética alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,5 lpm) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y no tuvo relevancia clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con estos medicamentos. Etinilestradiol y Terbutalina: Se ha observado que Tadalafilo produce un aumento en la biodisponibilidad del etinilestradiol oral; un incremento similar debe esperarse con la administración oral de Terbutalina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas. Alcohol: La concentración de alcohol (nivel medio máximo de alcohol en sangre de 0,08%) no se vio afectada por la administración concomitante de Tadalafilo. Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de Tadalafilo tres horas después de la coadministración con alcohol. El alcohol se administró de manera que se maximizase la velocidad de absorción del alcohol (ayuno durante la noche y sin tomar alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol). Tadalafilo (20 mg) no aumentó el descenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (0,7 g/kg o aproximadamente 180 ml de alcohol 40 % (vodka) en un varón de 80 kg) pero en algunos sujetos, se observaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró Tadalafilo junto con dosis de alcohol más bajas (0,6 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con una frecuencia similar a la del alcohol solo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con Tadalafilo. Medicamentos metabolizados por el citocromo P450: No se espera que Tadalafilo produzca una inhibición o inducción clínicamente significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isoformas del citocromo CYP450. Los estudios han confirmado que Tadalafilo no inhibe o induce las isoformas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19. Sustratos del CYP2C9 (por ej. R-Warfarina): Tadalafilo no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la exposición (AUC) a la S-Warfarina o R-Warfarina (sustrato del citocromo CYP2C9), ni sobre los cambios en el tiempo de protrombina inducido por Warfarina. Aspirina: Tadalafilo no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico. Medicamentos antidiabéticos: No se han realizado estudios de interacción específicos con medicamentos antidiabéticos.

**Embarazo:** El uso de Tadalafilo no está indicado en mujeres. Los datos relativos al uso de Tadalafilo en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Tadalafilo durante el embarazo.

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

**Fertilidad:** Se observaron efectos en perros que podrían indicar un trastorno en la fertilidad. Dos ensayos clínicos posteriores sugieren que este efecto es improbable en humanos, aunque se observó una disminución de la concentración del esperma en algunos hombres.

**Datos preclínicos sobre seguridad:** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas o ratones que recibieron hasta 1.000 mg/kg/día de Tadalafilo. En un estudio de desarrollo prenatal y postnatal en ratas, la dosis a la que no se observó efecto fue de 30 mg/kg/día. El AUC para el fármaco libre en ratas preñadas a esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC humana para una dosis de 20 mg. No se

produjo alteración de la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente Tadalafilo durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día (resultando en una exposición al menos 3 veces superior [intervalo de 3,7 - 18,6] a la observada en humanos con una dosis única de 20 mg) y superiores, se produjo regresión en el epitelio seminífero tubular que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros.

**REACCIONES ADVERSAS:** Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en los pacientes tomando Tadalafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata fueron cefalea, dispepsia, dolor de espalda y mialgia, cuya incidencia aumenta al aumentar la dosis de Tadalafilo. Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leves o moderadas. La mayoría de las cefaleas notificadas con Tadalafilo de administración diaria, se presentan durante los primeros 10 a 30 días tras comenzar con el tratamiento. La siguiente tabla recoge las reacciones adversas observadas en notificaciones espontáneas y en los ensayos clínicos controlados con placebo para el tratamiento a demanda o a diario de la disfunción eréctil y el tratamiento a diario de la hiperplasia benigna de próstata. Frecuencia establecida: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>			
		Reacciones de hipersensibilidad	Angioedema (2)
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>			
	Cefalea	Mareo	Accidente cerebrovascular(1) (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), síncope, accidentes isquémicos transitorios(1), migraña(2), convulsiones, amnesia transitoria.
<b>Trastornos oculares</b>			
		Visión borrosa, sensación descrita como dolor de ojos	Defectos del campo de visión, edema parpebral, hiperemia conjuntival, neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION) (2), obstrucción vascular retiniana(2)
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>			
		Acúfenos	Sordera súbita
<b>Trastornos cardíacos(1)</b>			
		Taquicardia, palpitaciones	Infarto de miocardio, angina de pecho inestable(2), arritmia ventricular(2)
<b>Trastornos vasculares</b>			
	Rubor	Hipotensión(3), hipertensión	
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>			
	Congestión nasal	Disnea, epistaxis	
<b>Trastornos gastrointestinales</b>			
	Dispepsia, reflujo gastroesofágico	Dolor abdominal	
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>			
		Erupción cutánea, hiperhidrosis (sudoración)	Urticaria, síndrome Stevens-Johnson(2), dermatitis exfoliativa(2)
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>			
	Dolor de espalda, mialgia, dolor en extremidades		
<b>Trastornos renales y urinarios</b>			
		Hematuria	

Trastornos del aparato reproductor y de la mama			
		Hemorragia peneana, hematospermia	Erección prolongada, Priapismo(2)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			
		Dolor torácico(1)	Edema facial(2), Muerte cardíaca súbita(1)(2)

(1) La mayoría de los pacientes tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.  
(2) Reacciones adversas comunicadas durante la comercialización pero no observadas en los ensayos clínicos controlados con placebo.

(3) Se notificó con mayor frecuencia cuando se administró Tadalafilo a pacientes que ya están tomando medicamentos antihipertensivos. Descripción de reacciones adversas seleccionadas: Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrocardiográficas, fundamentalmente bradicardia sinusal, en pacientes tratados con Tadalafilo en régimen de administración diaria en comparación con placebo. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas. Otras poblaciones especiales: Los datos en pacientes mayores de 65 años que recibieron Tadalafilo en ensayos clínicos, bien para el tratamiento de la disfunción eréctil o para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, son limitados. En ensayos clínicos con Tadalafilo 5 mg tomados una vez al día para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, los pacientes mayores de 75 años notificaron con mayor frecuencia mareo y diarrea.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de Tadalafilo. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Toxicología.

**PRESENTACIÓN:**

**SUPER-O 36® 5mg Comprimidos Recubiertos:** Envase conteniendo 1 blister x 7, 1 blister x 14, 4 blisters x 7, 2 blisters x 14 y 50 blisters x 14\* comprimidos recubiertos de 5mg.\*Uso Hospitalario Exclusivo.

**SUPER-O 36® 20mg Comprimidos Recubiertos:** Envases conteniendo 1 blister x 2, 2 blisters x 2, 1 blister x 10, 5 blisters x 2, 2 blisters x 10, 10 blisters x 10\* y 20 blisters x 10\* comprimidos recubiertos de 20mg.\*Uso Hospitalario Exclusivo.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30°C. No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase.

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

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Sa.  
Lote N°.....  
Fecha de vencimiento.....  
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal  
Director Técnico *BALANIAN, Silvia - Farmacéutica*



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

10.a.1) - PROYECTO DE ETIQUETA EP

Super.O 36®

Tadalafilo 5 mg

comprimido recubierto

**Biotenk**

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

\* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de Comprimidos Recubiertos de 5mg.



firma  
*Digital*

BIOTENK S.A.  
Presidencia

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

anmat

10.a.2) - PROYECTO DE ETIQUETA EP

Super.O 360

Tadalafilo 20 mg

comprimido recubierto

**Biotenk**

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

\* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Comprimidos Recubiertos de 20mg.**



firma  
*Digital*

BIOTENK S.A  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



9.a.1) - PROYECTO DE ROTULO  
SUPER-O 36®

*firma*  
*Digital*

TADALAFILO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg

BIOTENK S.A.  
Presidencia

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta con receta medica	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:		
TADALAFILO	5,00	mg
Excipientes:		
Celulosa microcristalina PH 102, Lactosa monohidrato, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.		
Recubrimiento:		
LAY AQ Color coating premix		

**Indicaciones:** Ver prospecto adjunto.

**Posología - Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Presentación:**

**SUPER-O 36® 5mg Comprimidos Recubiertos:** Envase conteniendo 1 blister x 7, 1 blister x 14, 4 blisters x 7, 2 blisters x 14 y 50 blisters x 14\* comprimidos recubiertos de 5mg.

\*Uso Hospitalario Exclusivo.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:**

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30°C. No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase.

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

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y  
vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -  
Certificado N°:**

**Lote N°.....**

**Fecha de vencimiento.....**

**Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal**

**Director Técnico BALANIAN, Silvia - Farmacéutica**

\* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Comprimidos  
Recubiertos de 5mg.**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**firma**  
*Digital*

9.a.2) - PROYECTO DE ROTULO  
SUPER-O 36®  
TADALAFILO

COMPRÍMIDOS RECUBIERTOS 20mg

BIOTENK S.A.  
Presidencia

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta con receta medica
Fórmula cualicuantitativa	
Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:	
TADALAFILO	20,00 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 102, Lactosa monohidrato, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.	
Recubrimiento:	
LAY AQ Color coating premix	

**Indicaciones:** Ver prospecto adjunto.

**Posología - Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Presentación:**

**SUPER-O 36® 20mg Comprimidos Recubiertos:** Envases conteniendo 1 blister x 2, 2 blisters x 2, 1 blister x 10, 5 blisters x 2, 2 blisters x 10, 10 blisters x 10\* y 20 blisters x 10\* comprimidos recubiertos de 20mg.

\*Uso Hospitalario Exclusivo.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:**

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30°C. No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase.

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

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y  
vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -  
Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal  
Director Técnico **BALANIAN, Silvia - Farmacé**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

\* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de Comprimidos  
Recubiertos de 20mg.

20 de marzo de 2017

**DISPOSICIÓN N° 2616**

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

**CERTIFICADO N° 58327**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000444-15-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TADALAFILO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	645813
TADALAFILO 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	645826
TADALAFILO 20 mg## DESISTIDA ## - COMPRIMIDO MASTICABLE	No Corresponde



**SORRENTINO LLADO Yamila**  
 Ayelén  
 CUIL 27319639956

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

<b>Productos Médicos</b> Av. Belgrano 1480 (C1093AAP) CABA	<b>INAME</b> Av. Caseros 2161 (C1264AAD) CABA	<b>INAL</b> Estado de los 25 (C1101AAA) CABA	<b>Sede Alsina</b> Alsina 665/671 (C1087AAT) CABA	<b>Sede Central</b> Av. de Mayo 869 (C1084AAD) CABA
--	---	--	---	---

Buenos Aires, 16 DE MARZO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 2616**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58327**

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: BIOTENK S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7091

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: SUPER-O 36

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

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) 84 mg NÚCLEO 1  
LACTOSA MONOHIDRATO 260 mg NÚCLEO 1  
LAURILSULFATO DE SODIO 12 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 12 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg NÚCLEO 1  
LAY AQ COLOR COATING PREMIX 12 mg CUBIERTA 1

Expresión del IFA en materia prima:

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 1 BLISTER X 2

2 BLISTER X 2

1 BLISTER X 10

5 BLISTER X 2

2 BLISTER X 10

10 BLISTER X 10

20 BLISTER X 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER X 2

2 BLISTER X 2

1 BLISTER X 10

5 BLISTER X 2

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

2 BLISTER X 10

10 BLISTER X 10

20 BLISTER X 10

Presentaciones: 2, 4, 10, 20, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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: G04

Acción terapéutica: UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que Tadalafilo sea efectivo en el tratamiento de la disfunción eréctil es necesaria la estimulación sexual. Tratamiento de signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos. El uso de Tadalafilo 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

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

BIOTENK S.A.	9001/16	ZUVIRIA 5747/61/73/75	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
BIOTENK S.A.	9001/16	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	9001/16	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SUPER-O 36

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)**

TADALAFILO 5 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 21 mg NÚCLEO 1  
 LACTOSA MONOHIDRATO 65 mg NÚCLEO 1  
 LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO 1  
 CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1  
 LAY AQ COLOR COATING PREMIX 3 mg CUBIERTA 1

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

Expresión del IFA en materia prima:

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 1 BLISTER X 7

1 BLISTER X 14

4 BLISTER X 7

2 BLISTER X 14

50 BLISTER X 14

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER X 7

1 BLISTER X 14

4 BLISTER X 7

2 BLISTER X 14

50 BLISTER X 14

Presentaciones: 14, 28, 700 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 7

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

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

Código ATC: G04

Acción terapéutica: UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que Tadalafilo sea efectivo en el tratamiento de la disfunción eréctil es necesaria la estimulación sexual. Tratamiento de signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos. El uso de Tadalafilo 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
BIOTENK S.A.	9001/16	ZUVIRIA 5747/61/73/75	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
BIOTENK S.A.	9001/16	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	9001/16	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000444-15-0



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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