



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-9304-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Noviembre de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000068-19-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000068-19-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. 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 TALTON DIVI y nombre/s genérico/s TADALAFILO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 08/09/2022 15:40:38, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF / 0 - 08/09/2022 15:40:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 22/08/2022 15:08:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 22/08/2022 15:08:56.

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000068-19-5

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.11.18 10:38:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE SECUNDARIO

TALTON DIVI

TADALAFILO

Comprimidos Tadalafilo 5 mg

Contenido: (*) Envase conteniendo 1 blister con 10 comprimidos de tadalafilo

Vía de administración ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de TALTON DIVI 5 mg contiene:

Tadalafilo	5 mg
Laurilsulfato de sodio	1,25 mg
Celulosa microcristalina PH 102... ..	15,75 mg
Cellactose 80	125 mg
Croscarmelosa sódica.....	7,5 mg
Esencia de frutilla.....	3,5 mg
Estearato de magnesio	4,5 mg

Conservar en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Director técnico: Ariel O. Correa- Farmacéutico
Elaborado en: Av. Remedios 5772/74- CABA

Cualquier consulta llamar al 0810-666-4306 Laboratorios ISA

(*) Mismo texto para:

Envase conteniendo 1 blister con 10 comprimidos de tadalafilo
Envase conteniendo 1 blister con 15 comprimidos de tadalafilo
Envase conteniendo 2 blisters con 15 comprimidos de tadalafilo

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.
Certificado N°



PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE SECUNDARIO

TALTON DIVI

TADALAFILO

Comprimidos Tadalafilo 20 mg

Contenido: (*) Envase conteniendo 1 blister con 1 comprimido de tadalafilo

Vía de administración ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de TALTON DIVI 20 mg contiene:

Tadalafilo	20 mg
Laurilsulfato de sodio	5 mg
Celulosa microcristalina PH 102.....	63 mg
Cellactose 80	500 mg
Rojo punzó laca alumínica 20-25%	0,2 mg
Croscarmelosa sódica.....	30 mg
Esencia de frutilla.....	14 mg
Estearato de magnesio	18 mg

Conservar en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Director técnico: Ariel O. Correa- Farmacéutico
Elaborado en: Av. Remedios 5772/74- CABA

Cualquier consulta llamar al 0810-666-4306 Laboratorios ISA

(*) Mismo texto para:

Envase conteniendo 1 blister con 1 comprimido de tadalafilo

Envase conteniendo 1 blister con 2 comprimidos de tadalafilo

Envase conteniendo 2 blisters con 2 comprimidos de tadalafilo

Envase conteniendo 4 blisters con 2 comprimidos de tadalafilo

Envase conteniendo 5 blisters con 2 comprimidos de tadalafilo

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.
Certificado N°



CORREA Ariel Oscar
CUIL 20214528879



CHARLIN Daniel Horacio
CUIL 20161645533



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO

TALTON DIVI

TADALAFILO 5 mg

Lote:

Fecha de vencimiento:

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.

1 Blister conteniendo 10 comprimidos de Tadalafilo

1 Blister conteniendo 15 comprimidos de Tadalafilo



PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO

TALTON DIVI

TADALAFILO 20 mg

Lote:

Fecha de vencimiento:

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.

1 Blister conteniendo 1 comprimido de Tadalafilo

1 Blister conteniendo 2 comprimidos de Tadalafilo



CORREA Ariel Oscar
CUIL 20214528879



CHARLIN Daniel Horacio
CUIL 20161645533



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de Prospecto – Información para el profesional

TALTON DIVI

TADALAFILO 5 mg y TADALAFILO 20 mg

Vía oral

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS:

Cada comprimido de TALTON DIVI de 5 mg contiene:

Tadalafilo	5 mg
Laurilsulfato de sodio	1,25 mg
Celulosa microcristalina PH 102	15,75 mg
Cellactose 80	125 mg
Croscarmelosa sódica.....	7,5 mg
Esencia de frutilla	3,5 mg
Estearato de magnesio	4,5 mg

Cada comprimido de TALTON DIVI de 20 mg contiene:

Tadalafilo	20 mg
Laurilsulfato de sodio	5 mg
Celulosa microcristalina PH 102	63 mg
Cellactose 80	500 mg
Rojo punzó laca alumínica 20-25%	0,2 mg
Croscarmelosa sódica.....	30 mg
Esencia de frutilla	14 mg
Estearato de magnesio	18 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

TALTON DIVI es un medicamento inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (FDE5).

Clasificación ATC: G04BE08 - TADALAFIL.

INDICACIONES

TALTON DIVI está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica: La erección del pene se produce como resultado del influjo de sangre a los cuerpos cavernosos. Este influjo de sangre es la consecuencia de la relajación del músculo liso de los cuerpos cavernosos, producida por el aumento de guanosín monofosfato cíclico (GMPc) inducido a su vez por la liberación de óxido nítrico (ON), activador de la enzima guanilato ciclasa, durante la estimulación sexual. El Tadalafilo es un inhibidor potente, selectivo y reversible de la fosfodiesterasa 5 (FDE5), enzima responsable de la degradación del GMPc en los cuerpos

cavernosos. De esta manera el Tadalafilo aumenta los efectos del ON y favorece la erección y mantenimiento en el tiempo. El Tadalafilo no actúa en ausencia de estímulo sexual.

El Tadalafilo se caracteriza por su elevada especificidad por la FDE5, siendo ésta más de 10.000 veces mayor que para la FDE1, la FDE2, y la FDE4 enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos.

La selectividad de Tadalafilo también es más de 10.000 veces mayor para la FDE5 que para la FDE3, una enzima que se encuentra en el corazón y los vasos sanguíneos. Esta escasa selectividad para la FDE3 es importante y ésta es una enzima implicada en la contractilidad cardíaca. Además, Tadalafilo es aproximadamente 700 veces más selectivo para la FDE5 que para la FDE6, una enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. Tadalafilo también es más de 10.000 veces más selectivo para la FDE5 que para las FDE7, FDE8, FDE9 y FDE10.

En la experiencia clínica, administrado según necesidad antes de la relación sexual, Tadalafilo demostró una mejoría significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, mostró una mejoría significativa en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un período de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación. Tadalafilo resultó eficaz en el tratamiento de la disfunción eréctil relacionada con la diabetes y la prostatectomía radical. Cuando se administró una vez por día a pacientes con disfunción eréctil de distinta gravedad y etiología (orgánica, psicogénica o mixta) sin tener en cuenta el momento de administración de la dosis y de la relación sexual, Tadalafilo demostró mejorías clínica y estadísticamente significativas en la función eréctil. Cuando se evaluaron sus efectos a largo plazo (6 meses), el efecto terapéutico no disminuyó con el tiempo.

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

La administración de Tadalafilo a sujetos sanos no produjo cambios significativos en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina como en bipedestación, ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. Se ha demostrado que el Tadalafilo (5 a 20 mg) potencia el efecto hipotensor de los nitratos y se ha informado una interacción significativa entre el Tadalafilo y la nitroglicerina en cada momento, hasta las 48 horas de administrado. Después de las 48 horas, la interacción no se pudo detectar. Por lo tanto, está contraindicado el uso de TALTON DIVI en pacientes que toman alguna forma de nitratos. En el caso de un paciente que haya tomado Tadalafilo y se considere médicamente necesario administrar un nitrato para resolver una situación potencialmente mortal, deberán pasar al menos 48 horas desde la última dosis de TALTON DIVI antes de considerar la administración de un nitrato. En tales circunstancias, sólo deberán administrarse nitratos bajo una atenta supervisión médica, con monitoreo hemodinámico apropiado. Se han informado casos de hipotensión arterial en pacientes que recibieron Tadalafilo y bloqueadores alfa adrenérgicos (doxazosina, tamsulosina y alfuzosina). No se han informado variaciones significativas de la presión arterial en pacientes tratados con otros antihipertensivos (amlodipina, bloqueadores de los receptores angiotensina, bendrofluazida, enalapril y metoprolol) Tampoco presentó un efecto hipotensor significativo al administración concomitante con alcohol. No se ha informado deterioro de la discriminación de los colores (azul, verde) hecho consistente con la baja afinidad del Tadalafilo por la FDE6 en comparación con la FDE5. En la experimentación clínica, las notificaciones de cambio en el color de la visión fueron raras (<0.1%). En estudios específicos sobre la espermatogénesis se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermatozoides asociadas al tratamiento con Tadalafilo que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como la motilidad, la morfología y la FSH.

Farmacocinética: El Tadalafilo es inmediatamente absorbido después de la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) se alcanzan alrededor de dos horas después de la administración. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de Tadalafilo después de la administración oral. La ingestión de alimentos no modifica la velocidad ni la magnitud de la

absorción de Tadalafilo, por lo cual puede tomarse con los alimentos o alejado de ellos. La administración en distintos momentos del día tampoco influyó sobre la absorción. En dosis de 2.5 a 20 mg en sujetos sanos, la exposición al Tadalafilo (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis. Con la administración una vez por día, las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio se logran dentro de los 5 días y la exposición es aproximadamente 1.6 veces mayor que después de una sola dosis. El volumen de distribución es de 63 litros, indicando que se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% del Tadalafilo en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a las proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0.0005% de la dosis administrada. El Tadalafilo es eliminado principalmente por metabolismo hepático (especialmente por la isoenzima 3A4 del citocromo P450) El metabolito circulante principal es el metilcatecol glucurónido que es 13.000 veces menos selectivo que Tadalafilo para la FD5. Por consiguiente, no se espera que sea clínicamente activo a las concentraciones observadas. El aclaramiento medio de Tadalafilo es de 2.5 L/h y la vida media plasmática es 17.5 horas en individuos sanos. Se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en las heces (61 % de la dosis) y en menor medida en la orina (36% de la dosis).

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

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

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Disfunción eréctil:

Uso según necesidad:

La dosis recomendada de TALTON DIVI para uso según necesidad en la mayoría de los pacientes es de 5 a 20 mg, de acuerdo con la eficacia y la tolerabilidad individual. La frecuencia posológica máxima recomendada es una vez al día en la mayoría de los pacientes. Se demostró que el Tadalafilo usado según necesidad mejora la función eréctil en comparación con el placebo hasta 36 horas después de la administración. Por consiguiente, esto deberá tenerse en cuenta al asesorar a los pacientes sobre el uso adecuado de este medicamento.

Forma de administración:

Los comprimidos de TALTON DIVI deben ingerirse con un poco de líquido y pueden tomarse con las comidas o alejado de ellas.

CONTRAINDICACIONES

La administración de TALTON DIVI está contraindicada en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico, ya sea de manera regular y/ o intermitente. El Tadalafilo ha mostrado incrementar el efecto hipotensor de los nitratos, posiblemente como resultado de los efectos combinado de los nitratos y el Tadalafilo sobre la vía del óxido nítrico / guanosín monofosfato cíclico (GMPc). TALTON DIVI está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Tadalafilo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se han informado reacciones de hipersensibilidad, que incluyen síndrome de Steven – Johnson y dermatitis exfoliativa. Se ha informado que en la investigación clínica no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, por lo tanto, el uso de Tadalafilo está contraindicado en: pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la Clase II o superior a la clasificación de

la New York Heart Association (NYHA) en los últimos 6 meses, pacientes con arritmias no controladas, hipotensión (presión arterial <90 / 50 mmHg), o hipertensión (>170/100 mmHg) no controladas, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Antes de recetar TALTON DIVI, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Por lo tanto los tratamientos para la disfunción eréctil que incluyan TALTON DIVI no deben ser usados en hombres para quienes la actividad sexual sea desaconsejable como resultado de su estado cardiovascular subyacente. A los pacientes que experimenten síntomas al comenzar la actividad sexual, se les debe aconsejar que se abstengan de continuar con la actividad sexual y busquen atención médica de inmediato. Los médicos deberán explicar a los pacientes sobre la acción correcta a tomar en caso que presenten angina de pecho que requiera un tratamiento con nitroglicerina, después de haber tomado este medicamento. En el caso de un paciente que haya tomado TALTON DIVI, cuando se considera que la administración de un nitrato es médicamente necesaria para una situación con riesgo de muerte, deben haber pasado por lo menos 48 horas después de la última dosis de TALTON DIVI antes de considerar la posibilidad de administración de un nitrato. No obstante, en dichas circunstancias, los nitratos solamente se pueden administrar bajo la estricta vigilancia médica con monitoreo hemodinámico apropiado. Por lo tanto, los pacientes que experimenten angina de pecho después de haber tomado TALTON DIVI deben buscar atención médica de inmediato.

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

El médico debe considerar que la administración de TALTON DIVI una vez al día proporciona niveles de Tadalafilo continuos en plasma, hecho que debe tener en cuenta cuando se evalúa el potencial de interacciones con otros medicamentos (por ejemplo Nitratos, bloqueadores alfa, antihipertensivos e inhibidores potentes del CYP3A4) y con el consumo abundante de alcohol. Ha habido muy pocos informes de erecciones prolongadas por más de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas con más de 6 horas de duración) para esta clase de medicamentos. El priapismo, si no se trata de inmediato, puede dar como resultado un daño irreversible del tejido eréctil. Los pacientes que tengan una erección que dure más de 4 horas, ya sea dolorosa o no, deben buscar atención médica de emergencia. TALTON DIVI debe ser usado con precaución en pacientes que tengan enfermedades que los puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia), o en pacientes con deformación anatómica del pene (tal como angulación, fibrosis cavernosa, o enfermedad de Peyronie). El médico debe advertir al paciente que interrumpa el uso de todos los inhibidores de la FDE5, incluyendo este medicamento, y busque atención médica en caso de una pérdida súbita de la visión en uno o en ambos ojos. Dicho evento puede ser un síntoma de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, una causa de disminución de la visión que puede incluir la pérdida permanente de la visión, que ha sido informada en muy pocos casos después de la comercialización en asociación temporal con el uso de inhibidores de la FDE5. No es posible determinar si estos hechos están

relacionados directamente con el uso de los inhibidores de la FDE5 o con otros factores. El médico también debe explicar a los pacientes que el riesgo de padecer este cuadro está incrementado en individuos que ya lo han padecido con anterioridad. En los estudios clínicos no se incluyeron pacientes con retinopatías degenerativas hereditarias conocidas, incluyendo retinitis pigmentosa, y por ello no se recomienda el uso en estos pacientes.

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

EL Tadalafilo puede incrementar el efecto hipotensor de los bloqueadores alfa adrenérgicos y otros medicamentos antihipertensivos. Se aconseja precaución cuando se administran simultáneamente inhibidores de la FDE5 con bloqueadores alfa adrenérgicos. Tanto los inhibidores de la FDE5, incluyendo TALTON DIVI, como los agentes bloqueadores alfa adrenérgicos son vasodilatadores con efectos hipotensores. Cuando se combinen vasodilatadores, se puede esperar un efecto aditivo sobre la presión arterial. En algunos pacientes, el uso concomitante de estas dos clases de fármacos puede disminuir la presión arterial de manera importante, lo que puede llevar a una hipotensión sintomática (por ejemplo, desmayo).

Por tal motivo, el médico debe tener en cuenta lo siguiente cuando inicie el tratamiento de la disfunción eréctil: 1) Los pacientes en tratamiento con bloqueadores alfa adrenérgicos deben encontrarse estables antes de comenzar el uso de inhibidor de la FDE5. Los pacientes que muestran inestabilidad hemodinámica con la terapia con bloqueadores alfa adrenérgicos, tienen un mayor riesgo de hipotensión sintomática con el uso concomitante de inhibidores de la FDE5; 2) En aquellos pacientes que se encuentran estables con la terapia con bloqueadores alfa adrenérgicos, se debe comenzar con los inhibidores de la FDE5 en la dosis mínima recomendada; 3) En aquellos pacientes que ya se encuentran tomando una dosis óptima de inhibidor de la FDE5, la terapia con bloqueadores alfa adrenérgicos se debe comenzar con la dosis mínima. El aumento escalonado en la dosis del bloqueador alfa puede asociarse con una disminución adicional de la presión arterial en los pacientes que toman un inhibidor de la FDE5; 4) La seguridad del uso combinado de inhibidores de la FDE5 y bloqueadores alfa adrenérgicos puede verse afectada por otras variables, incluyendo la disminución del volumen intravascular y el uso de otros fármacos antihipertensivos. Los pacientes deben tener en cuenta que, tanto el alcohol como el Tadalafilo, un inhibidor de la FDE5, actúan como vasodilatadores leves. Cuando los vasodilatadores leves se toman en forma combinada, los efectos hipotensores de cada compuesto en forma individual pueden verse incrementados. Por lo tanto, los médicos deben informar a los pacientes que un consumo considerable de alcohol en combinación con TALTON DIVI puede aumentar el riesgo de sufrir signos y síntomas ortostáticos, incluyendo un incremento en las pulsaciones, disminución de la presión arterial ortostática, mareos y cefaleas. El Tadalafilo es metabolizado predominantemente por el CYP3A4 en el hígado. La dosis de TALTON DIVI debe ser limitada a 2,5 a 10 mg no más de una vez cada 72 horas en pacientes que toman inhibidores potentes del CYP3A4 y TALTON DIVI en dosis diarias, la dosis de este último no debe exceder los 2,5 mg.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de las combinaciones de Tadalafilo con otros inhibidores de la FDE5, ni con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Se debe informar a los pacientes que no tome TALTON DIVI con otros inhibidores de la FDE5. Los estudios in vitro han demostrado que el Tadalafilo es un inhibidor selectivo de la FDE5. La FDE5 se encuentra en las plaquetas. Se ha informado que, cuando se administra en combinación con aspirina, el Tadalafilo en dosis de hasta 20 mg no prolongó el tiempo de sangrado, comparado con el efecto que la aspirina causa por sí sola. El Tadalafilo no ha sido administrado en pacientes con problemas de sangrado o úlcera péptica activa significativa. Aunque el Tadalafilo no ha mostrado que incremente el tiempo de sangrado en sujetos sanos, el uso en pacientes con problemas de sangrado o úlcera péptica activa de importancia debe basarse en una evaluación cuidadosa del costo-beneficio y con suma precaución. El uso de Tadalafilo no brinda protección contra las

enfermedades de transmisión sexual. Se debe aconsejar a los pacientes acerca de las medidas necesarias de protección contra las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

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

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

Uso pediátrico: El uso de TALTON DIVI no está indicado en pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Tadalafilo en pacientes menores de 18 años.

Uso geriátrico: No se han informado diferencias globales en cuanto a la eficacia y seguridad de Tadalafilo entre los sujetos mayores a 65 años comparados con los sujetos más jóvenes (\leq 65 años), por lo tanto no se justifica un ajuste de la dosis de TALTON DIVI basado solamente en la edad. No obstante, hay que tener en cuenta que algunas personas mayores presentan mayor sensibilidad a los medicamentos.

Insuficiencia renal: TALTON DIVI para uso según necesidad:

Pacientes con clearance de creatina < 30 ml/min o enfermedad renal terminal en hemodiálisis: La dosis deberá limitarse a 5 mg no más de una vez cada 72 horas. Pacientes con clearance de creatina 30- 50 ml/min: La dosis inicial deberá ser de 5 mg no más de una vez al día y la dosis máxima deberá limitarse a 10 mg no más de una vez cada 48 horas.

TALTON DIVI para su uso una vez al día: Disfunción eréctil: Debido al aumento de la exposición al Tadalafilo (AUC) , a la escasa experiencia clínica, y a la imposibilidad de incidir en la depuración mediante diálisis, no se recomienda para su uso una sola vez al día en pacientes con clearance de creatina < 30 ml/min.

Insuficiencia hepática: TALTON DIVI para su uso según necesidad:

En pacientes con deterioro hepático leve o moderado, la dosis no deberá exceder los 10 mg. Debido a que no hay información suficiente sobre pacientes con deterioro hepático grave, no se recomienda el uso de este medicamento en este grupo.

TALTON DIVI para su uso una vez al día: No se ha evaluado exhaustivamente el uso de Tadalafilo en pacientes con deterioro hepático leve o moderado. Por lo tanto se recomienda precaución si se indica TALTON DIVI para su uso una vez al día en estos pacientes. Debido a que no hay información suficiente sobre pacientes con deterioro hepático grave, no se recomienda el uso de este medicamento en este grupo.

Interacciones medicamentosas:

Potencial de interacciones farmacodinámicas con Tadalafilo:

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

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

la coadministración de Tadalafilo con doxazosina y tamsulosina.

Antihipertensivos: Los inhibidores de la FDE5, incluyendo el Tadalafilo, son vasodilatadores sistémicos leves. Se han informado estudios clínicos para evaluar el efecto de Tadalafilo sobre los efectos de disminución de la presión arterial de ciertos medicamentos antihipertensivos (amlodipina, bloqueadores de los receptores de la angiotensina II, bendrofluazida, enalapril y metoprolol), observándose pequeñas reducciones en la presión arterial luego de la coadministración de Tadalafilo.

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

Potencial para que otros fármacos afecten al Tadalafilo:

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

Antagonistas H₂ (por ejemplo: nizatidina): Un aumento del pH gástrico producto de la administración de nizatidina no tuvo efecto importante en la farmacocinética de Tadalafilo.

Inhibidores del citocromo P450: El Tadalafilo es un sustrato del CYP3A4 y es predominantemente metabolizado por esta isoenzima. Se ha informado que los fármacos que inhiben el CYP3A4 pueden incrementar la exposición al Tadalafilo. Por ejemplo, el ketoconazol (400 mg/día), un inhibidor selectivo y potente del CYP3A4, incrementó la exposición (AUC) a Tadalafilo (20 mg dosis única) en 312% y la C_{max} en 22%. El ketoconazol (200 mg/día) incrementó la exposición (AUC) al Tadalafilo (10 mg dosis única) en 107% y la C_{max} en 15%. Aunque las interacciones específicas no han sido informadas, otros inhibidores del CYP3A4, tales como la eritromicina, el itraconazol y el jugo de pomelo, podrían incrementar la exposición al Tadalafilo.

El inhibidor de la proteasa VIH, ritonavir (500 mg ó 600 mg dos veces al día, en estado estable), un inhibidor de CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, incrementó la exposición (AUC) al Tadalafilo (20 mg dosis única) un 32% con una reducción de 30% de la C_{max}. Ritonavir (200 mg dos veces al día) incrementó la exposición al Tadalafilo (20 mg dosis única) en 124%, sin cambios en la C_{max}. Aunque no se han estudiado las interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa VIH podrían incrementar la exposición al Tadalafilo.

Inductores del citocromo P450: Se ha informado que los fármacos que inducen el CYP3A4 pueden reducir la exposición al Tadalafilo. Por ejemplo, la rifampicina (600 mg/ día), un inductor del CYP3A4, redujo la exposición (AUC) al Tadalafilo (10 mg dosis única) en 88% y la C_{max} en 46%. Aunque no se han estudiado las interacciones específicas, otros inductores del CYP3A4, tales como la carbamazepina, fenitoína y fenobarbital, podrían reducir la exposición al Tadalafilo. No se justifica un ajuste de la dosis. La exposición reducida al Tadalafilo por la coadministración de rifampicina u otros inductores del CYP3A4 pueden anticipar una disminución de la eficacia del Tadalafilo para uso una vez al día: se desconoce la magnitud de la disminución de la eficacia.

Potencial para que el Tadalafilo afecte otros fármacos:

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

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

CYP1A2 (por ejemplo, teofilina): Tadalafilo no tuvo efecto importante sobre la farmacocinética

de la teofilina. Cuando se administró Tadalafilo a sujetos que tomaban teofilina, se observó un pequeño aumento (3 pulsaciones por minuto) de la frecuencia cardíaca asociado con la teofilina. CYP2C9 (por ejemplo, warfarina): Tadalafilo no tuvo efecto importante en la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina, ni afectó los cambios en el tiempo de protrombina inducido por warfarina.

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

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

REACCIONES ADVERSAS

A continuación se mencionan las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los estudios clínicos efectuados con Tadalafilo. Debido a que los estudios clínicos se llevan a cabo bajo condiciones sumamente variadas, las reacciones adversas observadas en las pruebas clínicas de un fármaco no se pueden comparar directamente con las informadas en las pruebas clínicas de otros fármacos y pueden no reflejar las tasas que se observan en la práctica médica. Tadalafilo administrado según necesidad en la disfunción eréctil:

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

Tadalafilo administrado una vez al día en la disfunción eréctil:

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

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

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

Organismo en general: Astenia, edema facial, fatiga, dolor.

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

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

Músculo esqueléticas: Artralgia, dolor de cuello.

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

Renales y urinarias: Insuficiencia renal. Respiratorias:

Disnea, epistaxis, faringitis.

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

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

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

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

Las siguientes reacciones adversas fueron identificadas durante el uso de Tadalafilo en la etapa de comercialización. Como estas reacciones son informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la medicación. Estos eventos han sido incluidos ya sea debido a su gravedad, la frecuencia de informes, la falta de una causa alternativa clara o una combinación de estos factores.

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

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

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

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

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

Urogenitales: Priapismo.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 – 7777

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

CONSERVAR EN UN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

PRESENTACIONES

Talton Divi 5 mg (Tadalafilo 5 mg):

Envases conteniendo:

- 1 blister con 10 comprimidos de tadalafilo
- 1 blister con 15 comprimidos de tadalafilo
- 2 blisters con 15 comprimidos de tadalafilo

Talton Divi 20 mg (Tadalafilo 20 mg):

Envases conteniendo:

- 1 blister con 1 comprimido de tadalafilo
- 1 blister con 2 comprimidos de tadalafilo
- 2 blisters con 2 comprimidos de tadalafilo
- 4 blisters con 2 comprimidos de tadalafilo
- 5 blisters con 2 comprimidos de tadalafilo

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
Av. Juan Bautista Alberdi 5862- Piso 3- CABA

Elaborado en Av. Remedios 5772/74- CABA
Director técnico: Ariel O. Correa - Farmacéutico

Fecha de la última revisión:



CORREA Ariel Oscar
CUIL 20214528879



CHARLIN Daniel Horacio
CUIL 20161645533



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de Prospecto – Información para el Paciente

TALTON DIVI

TADALAFILO 5 mg y TADALAFILO 20 mg

Vía de administración oral

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.

Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle

Contenido del prospecto:

- 1- Qué es TALTON DIVI
- 2- Para qué se utiliza TALTON DIVI
- 3- Antes de usar TALTON DIVI
- 4- Cómo tomar TALTON DIVI
- 5- Cuáles son los posibles efectos adversos de TALTON DIVI
- 6- Conservación de TALTON DIVI
- 7- Información adicional
- 8- Presentación de TALTON DIVI

1- ¿QUÉ ES TALTON DIVI?

TALTON DIVI es un medicamento inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (FDE5).

Clasificación ATC: G04BE08 - TADALAFIL.

2- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA TALTON DIVI?

TALTON DIVI está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres.

Talton Divi para el tratamiento de la disfunción eréctil

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

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

3- ANTES DE USAR TALTON DIVI

No tome Talton Divi:

- Si Ud. es alérgico al tadalafilo o a algún componente de la formulación.
- Si Ud. está siendo tratado con cualquier medicamento denominado “nitratos”, para tratar por ejemplo el síntoma cardíaco de angina de pecho. Los medicamentos llamados nitratos incluyen a la nitroglicerina, dinitrato de isosorbida, mononitrato de isosorbida, algunas drogas recreativas denominadas “poppers”, como el nitrito de amilo y el nitrito de butilo.
- Si Ud. ha presentado alguna vez pérdida de la visión debida a una enfermedad denominada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita como “infarto del ojo”.
- Si Ud. está tomando un medicamento denominado riociguat (para el tratamiento de la hipertensión pulmonar).

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

Tenga especial cuidado con Talton Divi si Ud. tiene predisposición a padecer:

- Problemas cardíacos tales como angina de pecho, insuficiencia cardíaca, latidos cardíacos irregulares o ha tenido un ataque cardíaco.
- Problemas de tensión arterial baja o tiene presión arterial alta no controlada.
- Si Ud. ha tenido un accidente cerebrovascular.
- Si Ud. padece enfermedad del riñón.
- Si Ud. padece enfermedad del hígado.
- Si Ud. padece de retinitis pigmentosa (enfermedad familiar): enfermedad rara de los ojos.
- Si Ud. experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico.
- Si Ud. padece de úlceras del estómago.
- Si Ud. padece de problemas de sangrado.
- Si Ud. tiene deformaciones en el pene o enfermedad de Peyronie.
- Si Ud. ha tenido una erección que duró más de 4 horas.
- Si Ud. tiene problemas en las células de la sangre, como por ejemplo anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia.
- Si observa disminución o pérdida repentina de la audición. Si esto ocurre, suspenda el tratamiento y consulte de forma urgente con su médico.
- No beba alcohol en exceso cuando tome Talton Divi.

Niños y adolescentes: Talton Divi no está indicado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Conducción y uso de máquinas: Talton Divi puede producir mareos o afectar su visión. Si esto se produce, no conduzca ni utilice máquinas.

Embarazo o período de lactancia: Talton Divi no debe ser usado en mujeres.

Personas de edad avanzada: Talton Divi puede ser usado en personas de edad avanzada. Los pacientes mayores de 65 años deben consultar con su médico.

Uso de otros medicamentos

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

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

- Fármacos llamados “nitritos”
- Fármacos llamados “alfabloqueantes” (terazosina, tamsulosina, doxazosina, prazosina, alfuzosina, silodosina o la combinación de dutasterida y tamsulosina)
- Otros medicamentos para tratar la presión arterial elevada (hipertensión).
- Fármacos para tratar el VIH (ritonavir).
- Fármacos para tratar los hongos (antimicóticos) (ketoconazol o itraconazol).
- Fármacos antibióticos (claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Otros fármacos para tratar la disfunción eréctil.
- No tome citrato de sildenafil con Talton Divi.
- No tome Talton Divi si está siendo tratado con riociguat (un tratamiento para la hipertensión pulmonar).

4- ¿CÓMO TOMAR TALTON DIVI?

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

Hay dos maneras de tomar Talton Divi para la disfunción eréctil: Según necesidad o una vez por día.

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

Si toma más Talton Divi del que debe

Si toma más Talton Divi del que debe, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

5- POSIBLES EFECTOS EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos descritos son:

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

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

RECORDATORIO

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

-¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

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> ó puede comunicarse con:

- ANMAT Responde al 0800-333-1234
- Laboratorios ISA: 0810-666-4306

6- MODO DE CONSERVACIÓN

¿CÓMO SE DEBE ALMACENAR TALTON DIVI?

Conservar en lugar seco a una temperatura entre 15° C y 30° C en su envase original. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque. Mantener fuera del alcance de los niños.

7- INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de TALTON DIVI es Tadalafilo.

Composición de TALTON DIVI:

Cada comprimido de TALTON DIVI de 5 mg contiene:

Tadalafilo	5 mg
Laurilsulfato de sodio	1,25 mg
Celulosa microcristalina PH 102	15,75 mg
Cellactose 80	125 mg
Croscarmelosa sódica.....	7,5 mg
Esencia de frutilla	3,5 mg
Estearato de magnesio	4,5 mg

Cada comprimido de TALTON DIVI de 20 mg contiene:

Tadalafilo	20 mg
Laurilsulfato de sodio	5 mg
Celulosa microcristalina PH 102	63 mg
Cellactose 80	500 mg
Rojo punzó laca aluminica 20-25%	0,2 mg
Croscarmelosa sódica.....	30 mg
Esencia de frutilla	14 mg
Estearato de magnesio	18 mg

8- PRESENTACIÓN

Talton Divi 5 mg comprimidos (Tadalafilo 5 mg):

Envases conteniendo:

- 1 blister con 10 comprimidos de tadalafilo
- 1 blister con 15 comprimidos de tadalafilo
- 2 blisters con 15 comprimidos de tadalafilo

Talton Divi 20 mg comprimidos (Tadalafilo 20 mg):

Envases conteniendo:

- 1 blister con 1 comprimido de tadalafilo
- 1 blister con 2 comprimidos de tadalafilo
- 2 blisters con 2 comprimidos de tadalafilo
- 4 blisters con 2 comprimidos de tadalafilo
- 5 blisters con 2 comprimidos de tadalafilo

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.

Av. Juan Bautista Alberdi 5862- Piso 3- CABA

Elaborado en Av. Remedios 5772/74- CABA

Director técnico: Ariel O. Correa - Farmacéutico

Fecha de la última revisión:



CORREA Ariel Oscar
CUIL 20214528879



CHARLIN Daniel Horacio
CUIL 20161645533



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



22 de noviembre de 2022

DISPOSICIÓN N° 9304**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59794****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000068-19-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TADALAFILO 20 mg - COMPRIMIDO	672326
TADALAFILO 5 mg - COMPRIMIDO	672313



**BARLARO Claudia
Alicia**
CUIL 27142711139

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 22 DE NOVIEMBRE DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 9304**ANEXO****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59794**

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: INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 7272

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TALTON DIVI

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

TADALAFILO 20 mg

Excipiente (s)

LAURIL SULFATO DE SODIO 5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 63 mg NÚCLEO 1
CELLACTOSE 80 500 mg NÚCLEO 1
ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA 25%) 0,2 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 30 mg NÚCLEO 1
ESENCIA DE FRUTILLA 14 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 18 mg NÚCLEO 1

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

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

Contenido por envase primario: 1 COMPRIMIDO O 2 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO:

1 BLISTER CON 1 COMPRIMIDO DE TADALAFILO

1 BLISTER CON 2 COMPRIMIDOS DE TADALAFILO

2 BLISTERS CON 2 COMPRIMIDOS DE TADALAFILO

4 BLISTERS CON 2 COMPRIMIDOS DE TADALAFILO

5 BLISTERS CON 2 COMPRIMIDOS DE TADALAFILO

Presentaciones: 1, 2, 4, 8, 10

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN UN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

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: Inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (FDE5)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esta indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres.

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
INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.	4058/12	REMEDIOS 5772/74	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
INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.	4058/12	REMEDIOS 5772/74	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
INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.	4058/12	REMEDIOS 5772/74	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



Nombre comercial: TALTON DIVI

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TADALAFILO 5 mg

Excipiente (s)

CELLULOSE 80 125 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg NÚCLEO 1
ESENCIA DE FRUTILLA 3,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,25 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 15,75 mg NÚCLEO 1

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

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

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS O 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO:

1 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS DE TADALAFILO

1 BLISTER CON 15 COMPRIMIDOS DE TADALAFILO

2 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS DE TADALAFILO

Presentaciones: 10, 15, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

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: Inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (FDE5)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres.

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
INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.	4058/12	REMEDIOS 5772/74	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
INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.	4058/12	REMEDIOS 5772/74	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.	4058/12	REMEDIOS 5772/74	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000068-19-5



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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