



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-97469169-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-97469169-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PERDURAL / TADALAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFIL 20,00 mg; aprobado por Certificado N° 52.171.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada PERDURAL / TADALAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFIL 20,00 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario IF-2023-126387038-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario IF-2023-126386811-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-126387242-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-126387427-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.171, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-97469169-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.08 22:53:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 22:53:24 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PERDURAL

TADALAFIL 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 2 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafil 20 mg. Excipientes: c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente; hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños

Esta especialidad medicinal está libre de gluten

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 52.171

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 1, 4, 10, 100 y 500, los dos últimos de uso hospitalario.

Lote:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-97469169- CASASCO - Rotulo secundario - Certificado N52.171.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 17:34:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 17:34:49 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

PERDURAL

TADALAFIL 20 mg

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-97469169- CASASCO - Rotulo primario - Certificado N52.171.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 17:35:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 17:35:17 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PERDURAL

TADALAFIL 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafil 20,00 mg; Excipientes: lactosa 269,067 mg; laurilsulfato de sodio 9,600 mg; croscarmelosa sódica 64,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 8,533 mg, dióxido de silicio coloidal 32,00 mg; celulosa microcristalina 230,400 mg; estearato de magnesio 6,400 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,600 mg, polietilenglicol 6000 2,850 mg; bióxido de titanio 7,05 mg; talco 2,170 mg; povidona K30 0,750 mg; sacarina sódica 0,300 mg, óxido de hierro amarillo 0,260 mg; óxido de hierro rojo 0,020 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Incrementa la respuesta eréctil del pene ante el estímulo sexual.

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

Tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) (Grupo 1 de la OMS) para mejorar la capacidad de ejercicio. Los estudios que establecieron la eficacia incluyeron predominantemente pacientes con síntomas de clase funcional II-III de la NYHA y etiologías de HAP idiopática o hereditaria (61%) o HAP asociada con enfermedades del tejido conectivo (23%).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El tadalafil es un inhibidor reversible, potente y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 GMP cíclico específica en las células musculares lisas de los cuerpos cavernosos, lo que determina un aumento en los niveles intracelulares de GMP cíclico, produciéndose una relajación muscular que favorece la erección peneana.

FARMACOCINÉTICA

El tadalafil se absorbe rápidamente por vía oral alcanzándose la concentración plasmática máxima a las 2 hs. La absorción oral no es influida por la ingesta alimentaria. La ligazón a proteínas plasmáticas es del 94%. Es metabolizado en hígado por el sistema del citocromo P450 obteniéndose un glucurónido sin actividad

biológica. Con una vida media de 17,5 hs, el tadalafil se excreta predominantemente en heces (61%) y en menor proporción en orina (36%), en ambos casos como metabolitos inactivos.

En pacientes añosos, con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada y en pacientes diabéticos se registran variaciones farmacocinéticas en el área bajo la curva (exposición a la droga) que no suponen ajuste significativo en la dosis a indicar.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

1- Disfunción eréctil

La dosis recomendada es de 20 mg ingeridos antes de la actividad sexual, observándose efectividad desde los 30 minutos hasta 36 horas de su administración. Los pacientes pueden comenzar su actividad sexual en diferentes momentos tras la administración de tadalafil a fin de determinar su ventana personal de respuesta. Se recomienda una dosis máxima de un comprimido por día. Puede ingerirse con o sin alimentos.

2- Hipertensión arterial pulmonar

La dosis recomendada de PERDURAL es de 40 mg (dos comprimidos de 20 mg) una vez al día con o sin alimentos. No se recomienda dividir la dosis (40 mg) a lo largo del día.

Ajuste de dosis en insuficiencia renal

Leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 mL/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 mL/min): Comience con una dosificación de 20 mg una vez al día. Aumente a 40 mg una vez al día según la tolerabilidad individual.

Severa (aclaramiento de creatinina <30 mL/min y en hemodiálisis): Evite el uso de PERDURAL debido a la mayor exposición al tadalafilo (AUC), la experiencia clínica limitada y la falta de capacidad para influir en el aclaramiento por diálisis.

Ajuste de dosis en insuficiencia hepática

Leve o moderada (Child Pugh Clase A o B): Debido a la experiencia clínica limitada en pacientes con cirrosis hepática leve a moderada, considere una dosis inicial de 20 mg una vez al día.

Severa (Child Pugh Clase C): No se han estudiado pacientes con cirrosis hepática severa. Evite el uso de PERDURAL.

Ajustes de dosis para uso con ritonavir

Coadministración de PERDURAL en pacientes con ritonavir

En pacientes que reciben ritonavir durante al menos una semana, comience PERDURAL con 20 mg una vez al día. Aumente a 40 mg una vez al día según la tolerabilidad individual

Coadministración de Ritonavir en Pacientes que toman PERDURAL

Evite el uso de PERDURAL durante el inicio de ritonavir. Suspenda PERDURAL al menos 24 horas antes de comenzar con ritonavir. Después de al menos una semana luego del inicio de ritonavir, reanude PERDURAL a 20 mg una vez al día. Aumente a 40 mg una vez al día según la tolerabilidad individual.

CONTRAINDICACIONES

Tratamiento simultáneo con nitratos.

Hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los componentes del producto.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda antes de la indicación de este producto la realización de una correcta anamnesis y examen físico completo con el fin de determinar el tratamiento adecuado de la disfunción eréctil en cada paciente en particular. El uso de la medicación no previene enfermedades de transmisión sexual (entre ellas el SIDA) por lo cual deben emplearse los métodos de profilaxis adecuados.

Debe evaluarse el estado cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento, ya que la actividad sexual entraña un riesgo potencial para pacientes cardíopatas. En estos pacientes el médico deberá considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual.

No se recomienda la combinación de tadalafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil ya que aún no ha sido comprobada la seguridad y eficacia de los tratamientos conjuntos.

Erección prolongada

Si bien no se han comunicado casos de priapismo por tadalafil, los casos informados por el uso de sildenafil obligan a advertir a los pacientes que deben consultar inmediatamente al médico si se experimenta una erección de 4 o más horas de duración ya que si el priapismo no es tratado rápidamente puede provocar daños irreparables en el pene con impotencia consiguiente. Así, debe usarse con precaución en pacientes con deformaciones peneanas (ej.: fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en aquellos que cursen con enfermedades tales como anemia falciforme,

mieloma múltiple, leucemia u otras condiciones que predispongan al desarrollo de priapismo.

El priapismo, si no se trata a tiempo, puede provocar daños irreversibles en el tejido eréctil.

Los pacientes que presentan una erección que dure más de 4 horas, ya sea dolorosa o no, deben buscar atención médica de urgencia.

Hipotensión

PERDURAL tiene propiedades vasodilatadoras que pueden resultar en disminuciones transitorias de la presión arterial. Antes de prescribir PERDURAL, considere cuidadosamente si los pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente podrían verse afectados negativamente por dichos efectos vasodilatadores. Los pacientes con hipotensión preexistente, con disfunción autonómica, con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo, podrían ser particularmente sensibles a las acciones de los vasodilatadores.

Empeoramiento de la enfermedad oclusiva vascular pulmonar

Los vasodilatadores pulmonares pueden empeorar significativamente el estado cardiovascular de los pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar (EVOP). Dado que no existen datos clínicos sobre la administración de PERDURAL a pacientes con enfermedad venooclusiva, no se recomienda la administración de PERDURAL a dichos pacientes. Si aparecen signos de edema pulmonar cuando se administra PERDURAL, se debe considerar la posibilidad de una EVOP asociada.

Pérdida visual

Cuando se usa para tratar la disfunción eréctil, la neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una causa de disminución de la visión que incluye pérdida permanente de la visión se ha informado después de la comercialización en asociación temporal con el uso de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE-5), incluido el tadalafilo. La mayoría, pero no todos, de estos pacientes presentaban factores de riesgo anatómicos o vasculares subyacentes para el desarrollo de NAION, que incluyen, entre otros: relación copa/disco baja ("disco lleno"), edad mayor de 50 años, diabetes, hipertensión, enfermedad de la arteria coronaria, hiperlipidemia y tabaquismo. Según la bibliografía publicada, la incidencia anual de NAION es de 2,5 a 11,8 casos por 100.000 en hombres \geq 50 años en la población general. Un estudio observacional cruzado de casos evaluó el riesgo de NAION cuando el uso del inhibidor de la PDE5, como clase, típico del tratamiento de la disfunción eréctil, ocurrió

inmediatamente antes del inicio de la NAION (dentro de 5 vidas medias), en comparación con el uso del inhibidor de la PDE5 en un período de tiempo anterior. Los resultados sugieren un aumento aproximado del doble en el riesgo de NAION, con una estimación del riesgo de 2,15 (IC del 95 %: 1,06 a 4,34). Un estudio similar informó un resultado consistente, con una estimación de riesgo de 2,27 (IC del 95%: 0,99 a 5,20). Otros factores de riesgo de NAION, como la presencia de un disco óptico "lleno", podrían haber contribuido a la aparición de NAION en estos estudios.

Los pacientes con trastornos retinianos degenerativos hereditarios conocidos, incluida la retinosis pigmentaria, no se incluyeron en los ensayos clínicos y no se recomienda su uso en estos pacientes

Discapacidad auditiva

Se han notificado casos de disminución o pérdida repentina de la audición, que pueden ir acompañados de tinnitus y mareos, en pacientes que toman tadalafilo. No es posible determinar si estos eventos están relacionados directamente con el uso de inhibidores de la PDE5 o con otros factores

Combinación con otros inhibidores de la PDE5

Tadalafilo también se comercializa para la disfunción eréctil. No se ha estudiado la seguridad y eficacia de tomar PERDURAL junto con otro inhibidor de la PDE5. Informe a los pacientes que toman PERDURAL que no tomen otros inhibidores de la PDE5.

Embarazo, lactancia y uso pediátrico

No está indicado su uso en mujeres y niños.

Interacciones medicamentosas

Las drogas que inhiben el citocromo P450 pueden reducir la depuración de tadalafil aumentando su biodisponibilidad. Entre ellas se encuentran la cimetidina, eritromicina, ketoconazol, itraconazol y mibefradil. Los inductores enzimáticos tales como la rifampicina disminuyen los niveles plasmáticos de esta droga.

La administración simultánea de antiácidos (hidróxido de magnesio, hidróxido de aluminio) no altera la biodisponibilidad del tadalafil.

El tadalafil no aumenta el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos habituales (bloqueantes cálcicos como amlodipina, IECA, tiazidas, bloqueantes de angiotensina II, beta y/o alfa bloqueantes). En ensayos clínicos, tadalafil solo potenció el efecto hipotensor de los nitratos, por lo cual se contraindica su administración en pacientes con dicho tratamiento.

El tadalafil no tuvo efectos clínicos significativos al coadministrarse con warfarina, ácido acetil salicílico o teofilina, ni tampoco potenció los efectos hipotensivos del alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentemente observados fueron cefaleas (11%) y dispepsia (7%), y, en menor medida, mialgias, congestión nasal, rubor, edema bipalpebral, conjuntivitis, mareos y exantemas.

Aunque pocos frecuentes: pueden aparecer erecciones prolongadas y algo dolorosas con tadalafil. Si la erección se mantiene por más de 4 horas contactar inmediatamente al médico.

Pérdida súbita de la visión de uno o ambos ojos síntoma de neuropatía óptica isquémica anterior no-arterítica (NAION por sus siglas en inglés).

Disminución o pérdida súbita de la audición.

SOBREDOSIFICACIÓN

Con dosis únicas de hasta 500 mg en voluntarios sanos los efectos adversos observados fueron similares a los descritos para la dosis usual. En caso de sobredosis se recomienda adoptar medidas habituales de sostén.

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Fecha de última revisión: ../../..

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura ambiente; hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N ° 52.171

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-97469169- CASASCO - Prospectos- Certificado N52.171

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 17:35:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 17:35:37 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

PERDURAL

TADALAFIL 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **PERDURAL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafil 20,00 mg; Excipientes: lactosa; laurilsulfato de sodio; croscarmelosa sódica; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de silicio coloidal; celulosa microcristalina; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa E15; polietilenglicol 6000; bióxido de titanio; talco; povidona K30; sacarina sódica; óxido de hierro amarillo; óxido de hierro rojo.

¿Qué es PERDURAL y para qué se usa?

PERDURAL contiene el principio activo tadalafil, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 que se utilizan para el tratamiento de la disfunción eréctil (impotencia). El tadalafil relaja los músculos de los vasos sanguíneos aumentando la respuesta eréctil del pene ante el estímulo sexual.

PERDURAL también se utiliza para el tratamiento del aumento de la presión arterial arterial a nivel de la arteria pulmonar (HAP) para mejorar la capacidad de ejercicio, especialmente los pacientes con HAP idiopática (causa desconocida) o hereditaria o en la HAP asociada con enfermedades del tejido conectivo.

Antes de usar PERDURAL

No use PERDURAL si

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los componentes.
- Está en tratamiento simultáneo con nitratos (para el dolor de pecho o problemas del corazón).
- Tiene insuficiencia renal y/o hepática severa.

- 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”.
- Está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como tadalafil, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con PERDURAL

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar PERDURAL, si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma, especialmente cualquiera de las siguientes:

- Deformidad física del pene (como la enfermedad de Peyronie), o una erección que dura más de 4 horas.
- Enfermedad del hígado o riñón (o si está recibiendo diálisis).
- Trastornos de sangrado.
- Trastorno en los glóbulos rojos y/o blancos como anemia drepanocítica (anemia falciforme), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea), o leucemia (cáncer de las células sanguíneas).

Debe ser 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.

No se conoce si Tadalafil 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 Tadalafil y contacte inmediatamente con su médico.

Se ha observado disminución o pérdida súbita de audición en algunos pacientes que toman tadalafil. Aunque, no se sabe si el acontecimiento está directamente relacionado con tadalafil, si experimenta disminución o pérdida súbita de audición, deje de tomar Tadalafil y contáctese de forma inmediata con su médico.

Si tiene antecedentes de presión arterial baja, con disfunción autonómica, obstrucción del flujo de salida de sangre del ventrículo izquierdo, ya que podría ser particularmente sensible a las acciones dilatadoras de los vasos sanguíneos de PERDURAL.

Ha habido informes de erecciones prolongadas de más de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas de más de 6 horas de duración) para la clase de drogas a la que pertenece PERDURAL. Tenga especial precaución si tiene afecciones que puedan predisponer al priapismo (como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia) o si presenta alguna deformación anatómica del pene (como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie). Si usted llegara a presentar una erección que dure más de 4 horas, ya sea dolorosa o no, debe buscar atención médica de urgencia.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Tratamiento simultáneo con nitratos (para el dolor de pecho o problemas del corazón).
- No se recomienda la combinación de tadalafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil (sildenafil y otros).
- Antibióticos o medicinas antifúngicas (eritromicina, ketoconazol, itraconazol).
- Medicamentos antivirales para tratar la hepatitis C.
- Cimetidina (Medicamento para tratar enfermedades del estómago).
- 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.
- Riociguat.
- Medicamentos antivirales para tratar HIV/SIDA. Si usted recibe ritonavir durante al menos una semana, comience PERDURAL con 20 mg una vez al día. Aumente a 40 mg una vez al día según la tolerabilidad individual. Evite el uso de PERDURAL durante el inicio de ritonavir. Suspenda PERDURAL al menos 24 horas antes de comenzar con ritonavir. Después de al menos una semana luego del inicio de

ritonavir, reanude PERDURAL a 20 mg una vez al día. Aumente a 40 mg una vez al día según la tolerabilidad individual.

Toma de PERDURAL con los alimentos y bebidas

Siga todas las instrucciones en la etiqueta de su prescripción. No tome esta medicina en cantidades mayores o menores, o por más tiempo de lo recomendado. Tadalafil por lo general se toma solamente una vez al día. PERDURAL pueden tomarse con o sin comida.

¿Cómo usar PERDURAL?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

Disfunción eréctil

La posología deberá ajustarse de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta posológica recomendada:

La dosis recomendada es de 20 mg ingeridos antes de la actividad sexual, observándose efectividad desde los 30 minutos hasta 36 horas de su administración. Los pacientes pueden comenzar su actividad sexual en diferentes momentos tras la administración de tadalafil a fin de determinar su ventana personal de respuesta. Se recomienda una dosis máxima de un comprimido por día.

Hipertensión arterial pulmonar

La dosis recomendada de PERDURAL es de 40 mg (dos comprimidos de 20 mg) una vez al día con o sin alimentos. No se recomienda dividir la dosis (40 mg) a lo largo del día.

Ajuste de dosis en insuficiencia renal

Leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 mL/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 mL/min): Comience con una dosificación de 20 mg una vez al día. Aumente a 40 mg una vez al día según la tolerabilidad individual.

Severa (aclaramiento de creatinina <30 mL/min y en hemodiálisis): Evite el uso de PERDURAL debido a la mayor exposición al tadalafilo (AUC), la experiencia clínica limitada y la falta de capacidad para influir en el aclaramiento por diálisis.

Ajuste de dosis en insuficiencia hepática

Leve o moderada (Child Pugh Clase A o B): Debido a la experiencia clínica limitada en pacientes con cirrosis hepática leve a moderada, considere una dosis inicial de 20 mg una vez al día.

Severa (Child Pugh Clase C): No se han estudiado pacientes con cirrosis hepática severa. Evite el uso de PERDURAL.

Embarazo, lactancia

Tadalafil no está indicado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

Tadalafil no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Uso apropiado del medicamento PERDURAL

Toma de PERDURAL con alimentos y bebidas

Tomar alcohol con esta medicina puede causar efectos secundarios. El jugo de pomelo puede afectar la efectividad de Tadalafil y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para más información.

Conducción y uso de máquinas

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

A tener en cuenta mientras toma PERDURAL

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos PERDURAL puede producir efectos indeseables, aunque no todos los pacientes las experimentan.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Busque atención médica de emergencia si usted tiene síntomas de una reacción alérgica: ronchas; dificultad para respirar; hinchazón de su cara, labios, lengua, o garganta. Busque ayuda médica de inmediato si usted tiene náusea, dolor de pecho, o mareo durante el sexo. Tal vez usted puede estar teniendo un efecto que amenaza su vida.

Deje de usar tadalafil y llame a su médico de inmediato si usted tiene:

- Sensación de desvanecimiento, como que se va a desmayar;
- Una erección dolorosa o si dura más de 4 horas (la erección prolongada puede hacerle daño al pene);
- Cambios en su visión o pérdida súbita de la visión;
- Zumbido en sus oídos, o pérdida súbita de la audición; o

- Síntomas de un ataque al corazón-dolor o presión en el pecho, dolor que se extiende a la mandíbula u hombro, náusea, sudoración.

Efectos secundarios comunes pueden incluir:

- Dolor de cabeza;
- Enrojecimiento (calor, rojez o sensación de hormigueo);
- Náusea, malestar estomacal;
- Nariz congestionada; o
- Dolor muscular, dolor de espalda, dolor en sus brazos o piernas.

¿Cómo conservar PERDURAL?

- Conservar a temperatura ambiente; hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Presentación

Envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Fecha de última revisión: .././..

Si Ud. toma dosis mayores de PERDURAL de las que debiera

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

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

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N ° 52.171

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-97469169- CASASCO - inf pacientes - Certificado N52.171

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 17:35:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 17:35:59 -03:00