

# Tadalafil

FELTRES®

Disfunción Eréctil

Tableta

#### COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Tadalafil.....20 mg  
Excipientes c.b.p.....1 tableta

#### MECANISMO DE ACCIÓN:

El efecto inhibidor del Tadalafil FELTRES® sobre la PDE5 no tiene lugar en ausencia de esta. La PDE5 se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos, en el músculo liso vascular y visceral, en el músculo esquelético, las plaquetas, los riñones, pulmones, cerebro y páncreas. Tadalafil FELTRES® es una 10.000 veces más potente sobre la PDE5 que sobre otras fosfodiesterasas como la PDE3 que se encuentra sobre todo en el corazón y los vasos sanguíneos o la PDE7 que se encuentra en la retina. Como consecuencia de esta inhibición selectiva, Tadalafil FELTRES® es capaz de mantener la función eréctil sin producir efectos secundarios importantes debidos a la inhibición de otras fosfodiesterasas.

#### INDICACIONES:

Tratamiento de la disfunción eréctil.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al fármaco, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa, en aquellos que se encuentren bajo tratamiento con cualquier forma de nitrato orgánico y en menores de 18 años.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Puesto que la actividad sexual conlleva un riesgo potencial para pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares, se recomienda no utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo Tadalafil FELTRES®, a pesar de que no se han comunicado casos de priapismo por el uso de Tadalafil FELTRES®, se recomienda aconsejar a los pacientes que experimenten erecciones de cuatro horas de duración o más, que acudan enseguida al médico.

Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedades que puedan predisponer al priapismo, tales como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia, y/o en pacientes con deformaciones anatómicas del pene, que incluyen angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie.

Puesto que no se ha estudiado la seguridad y la eficacia de su asociación con otros tratamientos para la disfunción eréctil, no se recomienda el uso de tales asociaciones medicamentosas. Se recomienda administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal y/o hepática leve a moderada. No está indicado en mujeres. Estudios en animales mostraron que Tadalafil FELTRES® no ejerce efectos teratogénicos, embriotóxicos ni fetotóxicos y no produce disfunción en la fertilidad.

#### POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Vía oral, 20 mg antes de la actividad sexual e independientemente de la ingesta de alimentos. Dosis máxima: 20 mg por día.

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

#### REACCIONES ADVERSAS:

Las principales reacciones adversas incluyen cefalea y dispepsia, de incidencia generalmente leve a moderada, que se atenuaron con la dosificación continuada. Con menos frecuencia se observa dolor de espalda, mialgia, congestión nasal, rubor, edema palpebral, sensación descrita como dolor de ojos, hiperemia conjuntival, mareo, reacciones alérgicas (incluida erupción en la piel). A pesar de que es poco frecuente, es posible que la administración ocasione erecciones prolongadas y ocasionalmente dolorosas.

#### INTERACCIONES:

Produce un incremento del efecto hipotensor de los nitratos, debido probablemente a la combinación de los efectos de ambas sustancias sobre la vía óxido nítrico/monofosfato cíclico de guanosina. La administración simultánea está contraindicada. La administración conjunta de Tadalafil con ketoconazol produce un aumento del área bajo la curva de la

concentración plasmática del primero. Este efecto se debe a que el ketoconazol es un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, que es la principal vía metabólica utilizada por el Tadalafil. Se recomienda administrar ambas sustancias con precaución. El uso con rifampicina, inductor del citocromo CYP3A4, provoca una disminución del AUC del Tadalafil.

#### PRESENTACIÓN:

Tadalafil FELTRES®: Caja con 50 sobres con 1 tableta.

#### CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-213-40-02



FELTRES

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001