

# Vectus<sup>®</sup>

## Tadalafilo 5 mg Tableta recubierta

**Indicaciones:** Tratamiento de la disfunción eréctil.

Tratamiento de los signos y síntomas del tracto urinario inferior asociado a hiperplasia prostática benigna (BPH) en hombres adultos.

**Dosis de 5 mg:** Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos.

**Posología:** Disfunción eréctil en hombres adultos: Para uso diario: 5 mg.

Hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos: Dosis única de 5 mg/día.

**Dosis máxima diaria:** La dosis usual establecida. El uso de dosis superiores no genera beneficio alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### Dosis en pacientes especiales

**Insuficiencia renal:** En casos de insuficiencia moderada (depuración de creatinina: 30-50 ml/minuto) se recomienda no exceder una dosis a demanda de 10 mg en 48 horas, ni la dosis de administración diaria de 5 mg. En pacientes con insuficiencia severa (depuración de creatinina < 30 ml/minuto) se recomienda no exceder una dosis a demanda de 5 mg en 72 horas, el régimen de administración diaria está contraindicado.

**Insuficiencia hepática:** En insuficiencia de intensidad leve a moderada se recomienda no exceder una dosis a demanda de 10 mg. El régimen de administración diaria no ha sido estudiado en estos pacientes. En insuficiencia severa el uso del producto está contraindicado.

**Ancianos:** No requieren ajustes de dosificación. En estudios clínicos con tadalafilo tomado a demanda para la disfunción eréctil, en pacientes mayores de 65 años, se evidenció aumento de la frecuencia de diarrea. En ensayos clínicos con tadalafilo 5 mg tomados una vez al día para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, los pacientes mayores de 75 años notificaron con mayor frecuencia mareo y diarrea.

### Modo de uso

**Uso a demanda u ocasional:** Administrar por vía oral con agua u otras bebidas 30 minutos antes de la actividad sexual, con o sin las comidas. No repetir la dosis antes de las 36 horas.

**Uso diario:** Administrar por vía oral con agua u otras bebidas, con o sin las comidas y preferiblemente a la misma hora todos los días. Usualmente el efecto terapéutico comienza a observarse al 5to día de iniciado el tratamiento. No se administre concomitantemente con inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), ni con otras concentraciones de tadalafilo.

**Advertencias y precauciones:** Valorar en los pacientes con enfermedad subyacente si la vasodilatación asociada al fármaco podría implicar un riesgo que contraindique su uso. El uso de Tadalafilo incrementa el riesgo de hipotensión en pacientes sometidos a tratamiento con antihipertensivos o con bloqueantes alfaadrenérgicos. Suspender el medicamento e informar de inmediato al médico si se produce algún defecto o trastorno visual repentino, así como disminución o pérdida repentina de la audición. Procurar asistencia médica si se presenta una erección con duración superior a 4 horas, dado que si no es tratada inmediatamente podría mantenerse y provocar daño tisular del pene y pérdida permanente de la potencia sexual. Usar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene o condiciones que predispongan a priapismo (erecciones dolorosas con duración superior a 6 horas). Se recomienda usar con precaución y tras valoración del balance riesgo/beneficio en pacientes con trastornos hemorrágicos o úlcera péptica activa. El producto no está indicado para uso en mujeres.



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al Tadalafilo o a los componentes de la fórmula. Uso concomitante con nitratos o fármacos dadores de óxido nítrico. Antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, retinitis pigmentosa hereditaria, insuficiencia hepática severa, infarto de miocardio reciente (menos de 90 días), arritmias no controladas, hipotensión (< 90/50 mm Hg), hipertensión (>170/110 mm Hg), angina inestable o angina generada durante la actividad sexual. Historia reciente (menos de 6 meses) de accidente cerebrovascular o de insuficiencia cardíaca (clase II o superior de la Asociación Cardiológica de New York -NYHA-). Administración conjunta con estimuladores de la guanilato ciclasa, como riociguat.

**Reacciones adversas:** Trastornos gastrointestinales. Dispepsia, dolor abdominal, reflujo gastroesofágico. Trastornos hepato-biliares. Resultados anormales en las pruebas de función hepática. Trastornos cardiovasculares. Rubefacción, palpitaciones, taquicardia, hipotensión, hipotensión ortostática, hipertensión. Trastornos del sistema nervioso. Cefalea, mareos. Trastornos respiratorios. Congestión nasal. Trastornos musculoesqueléticos. Mialgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades. Trastornos del oído y laberinto. Disminución o pérdida súbita de la audición. Trastornos oculares. Visión borrosa, distorsión visual de los colores, neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), defectos del campo visual.

**Interacciones:** Los inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (como ketoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, ritonavir, saquinavir y otros inhibidores de la proteasa del VIH) pueden disminuir el metabolismo hepático del Tadalafilo. Inductores de CYP3A4 (como rifampicina, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina) podrían reducir los niveles séricos del Tadalafilo y comprometer su eficacia terapéutica. Dado que los nitritos y nitratos orgánicos promueven la formación de GMPc en el músculo liso vascular, su combinación con Tadalafilo puede generar un cuadro de hipotensión grave. Se han descrito casos de hipotensión sintomática con el uso concomitante de Tadalafilo y bloqueantes alfa-adrenérgicos (alfuzosina, doxazosina y tamsulosina). La administración simultánea con antiácidos (hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio) reduce la absorción gastrointestinal de Tadalafilo.

#### **Interferencia con pruebas de laboratorio**

No se han descrito.

#### **Sobredosis:**

**Signos y síntomas:** La administración de dosis únicas de hasta 100 mg de Tadalafilo en voluntarios sanos o de dosis diarias múltiples de hasta 100 mg en pacientes ha resultado en una incidencia de reacciones adversas similar a la observada con dosis terapéuticas. Sin embargo, y con base en lo observado con otros inhibidores de PDE5, en casos de ingestión masiva debe considerarse la posibilidad de cefalea, hipotensión, síncope, trastornos visuales y erección prolongada.

**Tratamiento:** Tratamiento sintomático y de soporte. Debido a la elevada unión a proteínas del fármaco, la diálisis resulta inefectiva.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:** Consérvese en un lugar fresco y seco protegido de la luz a una temperatura inferior a 30°C. No emplear el producto después de la fecha de expiración indicada en el empaque.

#### **Presentación:**

TECTUS 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS: Envase blíster conteniendo 10, 20 y/o 30 Tabletas Recubiertas.

E.F.43.394/23

TADALAFILO 5 mg TABLETAS RECUBIERTA: Envase blíster conteniendo 10, 20 y/o 30 Tabletas Recubiertas.

E.F.G.43.450/23

Elaborado y distribuido por: **Meyer Productos Terapéuticos, S.A.**

RIF: J-00025208-4. Caracas – Venezuela.

Para información y reclamos comunicarse al **0800-IGUALES / 0800-4482537**

A-2101055-00

