

Tadalafilo puede inducir una disminución en la presión sanguínea significativa en antihipertensivos alfa-bloqueantes por lo tanto esta combinación se encuentra contraindicada, por otro lado con los demás grupos de antihipertensivos en general el efecto de disminución de la presión es pequeño y no se espera que tenga relevancia clínica. A pesar de ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando están siendo tratados con medicamentos antihipertensivos.

- Riociguat

El uso concomitante de riociguat con inhibidores de la PDE5, incluyendo tadalafilo, está contraindicado debido al efecto aditivo de la disminución de la presión arterial sistémica cuando se combinan inhibidores de la PDE5 con riociguat. Riociguat ha mostrado en ensayos clínicos que aumenta los efectos hipotensores de los inhibidores de la PDE5.

- Inhibidores de la 5-alfa reductasa

No se ha llevado a cabo un estudio formal de interacción farmacológica para evaluar los efectos de tadalafilo y los 5-ARIs por lo tanto se debe tener cuidado cuando tadalafilo se administre de forma concomitante con inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-ARIs).

- Sustratos del CYP1A2 (p. ej. teofilina)

El único efecto farmacodinámico conocido de la administración concomitante de estos fármacos con el tadalafilo es un pequeño aumento en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y no tuvo relevancia clínica debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con estos medicamentos.

- Etilnilestradiol y terbinafina

Se ha observado que tadalafilo produce un aumento en la biodisponibilidad del etilnilestradiol oral; un incremento similar debe esperarse con la administración oral de terbinafina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas.

- Alcohol

La concentración de alcohol (nivel medio máximo de alcohol en sangre de 0,08 %) no se ve afectada por la administración concomitante de tadalafilo (dosis de 10 ó 20 mg). Además tampoco se observa variación en los niveles e tadalafilo después de la coadministración con alcohol. Tadalafilo no aumenta el densenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol pero en algunos sujetos, se observaron mareos posturales e hipotensión ortostática. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafilo.

- Medicamentos metabolizados por el citocromo P450

No se espera que tadalafilo produzca una inhibición o inducción clínicamente significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por los isoenzimas del citocromo CYP450. Los estudios han confirmado que tadalafilo no inhibe o induce las isoenzimas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19.

- Sustratos del CYP2C9 (p. ej. R-warfarina)

Tadalafilo no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la exposición a la S-warfarina o R-warfarina (sustrato del citocromo CYP2C9), ni sobre los cambios en el tiempo de protrombina inducido por warfarina.

- Aspirina

Tadalafilo no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico.

- Medicamentos antiidiabéticos

No se han realizado estudios de interacción específicos con medicamentos antiidiabéticos

SOBREDOSES

En dosis de hasta 500mg los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas.

TRATAMIENTO

En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafilo.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIÓN

UROK 20 mg: Caja conteniendo 10 comprimidos Recubiertos.

UROK 10 mg: Caja conteniendo 20 comprimidos Recubiertos.

UROK 5 mg: Caja conteniendo 30 comprimidos Recubiertos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Hermínio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaaevra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13



UROK

Tadalafil

Comprimidos Recubiertos

Tratamiento oral de la disfunción eréctil

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto De Urok 5 mg Contiene:

Tadalafilo.....5 mg

Excipientes.....c.s.

Cada comprimido recubierto de Urok 10 mg contiene:

Tadalafilo.....10 mg

Excipientes.....c.s.

Cada comprimido recubierto de Urok 20 mg contiene:

Tadalafilo.....20 mg

Excipientes.....c.s.

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos.

Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna en hombres adultos.

POSOLOGÍA

- Disfunción eréctil en hombres adultos

En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos.

En aquellos pacientes en los que tadalafilo 10 mg no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día.

Las dosis de 10 y 20 mg se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo.

En pacientes que prevean un uso frecuente de tadalafilo (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de tadalafilo, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. La dosis puede ser reducida a 2,5 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente.

Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diaria.

- Hiperplasia prostática benigna en hombres adultos

La dosis recomendada es de 5 mg, tomados una vez al día aproximadamente a la misma hora con o sin alimentos.

La dosis recomendada para hombres adultos que están siendo tratados tanto para la hiperplasia benigna de próstata como para la disfunción eréctil es también de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. Aquellos pacientes que no puedan tolerar tadalafilo 5 mg para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata deben considerar una alternativa terapéutica; ya que no se ha demostrado la eficacia de tadalafilo 2,5 mg para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

Poblaciones especiales

- Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

- Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafilo 2,5 ó 5 mg para el tratamiento de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata.

- Pacientes con insuficiencia hepática

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



Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

- Pacientes diabéticos
- No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos.
- Pacientes pediátricos

No existe una recomendación de uso específica para tadalafil en la población pediátrica en relación al tratamiento de la disfunción eréctil

CONTRAINDICACIONES

No se debe administrar en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico.
- Pacientes con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada.
- 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 I o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores.
- Pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada
- Pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos.
- Pacientes que presenten pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arteria (NAION, por sus siglas en inglés), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5.
- Administración concomitante de inhibidores de la PDE5, incluyendo tadalafil, con estimuladores de la guanilato ciclasa, como riociguat.
- El uso de UROK está contraindicado en mujeres.

REACCIONES ADVERSAS

- Trastornos del sistema inmunológico: Poco Frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad. Raras: Angioedema.
- Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Cefalea. Poco frecuentes: Mareo, Raras: Accidente cerebrovascular (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), síncope, accidentes isquémicos transitorios, migraña, convulsiones, amnesia transitoria.
- Trastornos oculares: Poco Frecuentes: Visión borrosa, sensación descrita como dolor de ojos. Raras: Defectos del campo de visión, edema palpebral, hemicmia conjuntival, neuropatía óptica isquémica anterior no atrítica (NAION), obstrucción vascular retiniana
- Trastornos del oído y del laberinto: Poco frecuentes: Acúfenos. Raras: Sordera súbita.
- Trastornos cardíacos: Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones. Raras: Infarto de miocardio, angina de pecho inestable, arritmia ventricular.
- Trastornos vasculares: Frecuentes: Rubor. Poco frecuentes: Hipotensión, hipertensión.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: Congestión nasal. Poco frecuentes: Disnea, epistaxis.
- Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Dispepsia. Poco frecuentes: Dolor abdominal, vómitos, náuseas, reflujo gastroesofágico.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco Frecuentes: Rash. Raras: Urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, hidridrosis (sudoración).
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuentes: Dolor de espalda, mialgia, dolor en las extremidades.
- Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Hematuria.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Poco Frecuentes: Erecciones prolongadas. Raras: Priapismo, hemorragia peneana, hematomas peria.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes: Dolor torácico, edema periférico, fatiga. Raras: Edema facial, muerte cardíaca súbita.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de considerar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil o hiperplasia benigna de próstata y determinar las potenciales causas subyacentes.

Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea que potencia el efecto hipotensor de los nitratos.

Antes de comenzar el tratamiento para hiperplasia benigna de próstata con tadalafil, los pacientes deben ser examinados para descartar la presencia de un carcinoma de próstata y ser evaluados cuidadosamente en cuanto a enfermedades cardiovasculares.

La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. Se desconoce si tadalafil es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostactomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares.

- Cardiovascular

Durante los ensayos clínicos y/o después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyeron infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los pacientes en los que estos acontecimientos se notificaron tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo o con tadalafil, ya que si se deben a una combinación de estos u otros factores. En pacientes que estén en tratamiento concomitante con medicamentos antihipertensivos, tadalafil

puede inducir una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicie una pauta de administración diaria de tadalafil, se deberá valorar adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de dosis de la medicación antihipertensiva.

En pacientes que están tomando alta 1 bloqueantes, la administración concomitante de tadalafil puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. No se recomienda la combinación de tadalafil y doxazosina.

- Visión

Se han notificado alteraciones visuales en casos de NAION en relación con la utilización de tadalafil y otros inhibidores de la PDE5. Los análisis de los datos observacionales sugieren un aumento del riesgo de NAION agudo en hombres con disfunción eréctil después de la exposición a tadalafil u otros inhibidores de la PDE5. Como esto puede ser relevante para todos los pacientes expuestos a tadalafil, se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con tadalafil y consultar con un médico inmediatamente.

- Disminución o pérdida súbita de audición

Se han notificado casos de pérdida súbita de audición después del uso de tadalafil. Aunque, en algunos casos estaban presentes otros factores de riesgo (tales como la edad, diabetes, hipertensión y antecedentes previos de pérdida de audición) se debe informar a los pacientes que dejen de tomar tadalafil y busquen atención médica inmediata en caso de disminución súbita o pérdida de audición.

- Insuficiencia renal

Debido al aumento de la exposición al tadalafil (AUC), la experiencia clínica limitada y la imposibilidad para influir sobre el aclaramiento renal mediante diálisis, no se recomienda el régimen de administración diaria de tadalafil en pacientes con insuficiencia renal grave.

- Insuficiencia hepática

Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de tadalafil a pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se ha estudiado el régimen de administración diaria para el tratamiento bien de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata en pacientes con insuficiencia hepática.

- Priapismo y deformación anatómica del pene

Se debe advertir a los pacientes que, si experimentan erecciones de cuatro horas de duración o más, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia.

Tadalafil se debe utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).

- Uso con inhibidores del CYP3A4

Debe tenerse precaución cuando se prescriba tadalafil a pacientes que estén utilizando inhibidores fuertes del CYP3A4 (incluyendo ketoconazol, itraconazol, ritonavir, fosfociclosporina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafil (AUC).

- Tadalafil y otros tratamientos para la disfunción eréctil

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de tadalafil con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes han de ser informados de que no deben tomar tadalafil en dichas combinaciones.

Precauciones sobre Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. UROK 20 mg: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Color Amarillo FDC Nº 5 Lake. Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al Ácido Acetilsalicílico.

- Influencia sobre capacidad de conducir

La influencia de tadalafil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Aunque en ensayos clínicos la frecuencia de la notificación de mareo fue similar en los dos brazos de tratamiento, tadalafil y placebo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a tadalafil, antes de conducir o utilizar máquinas.

INTERACCIONES

Efectos de otras sustancias sobre tadalafil

- Inhibidores del citocromo P450

Tadalafil se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Inhibidores de la proteasa y suquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como entinostatina, claritromicina, itraconazol y zalcitabina de pomelo incrementan las concentraciones plasmáticas de tadalafil. Por consiguiente, la incidencia de las reacciones adversas podría verse aumentada.

- Transportadores

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

- Inductores del citocromo P450.

La administración de inductores del CYP3A4 como fenobarbital, fenitoína, rifampicina y carbamazepina, reducen la biodisponibilidad del tadalafil en relación con los valores para tadalafil solo. Cabe esperar que esta reducción de la exposición disminuya la eficacia de tadalafil.

- Nitratos

En ensayos clínicos, tadalafil (5, 10 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, está contraindicada la administración de tadalafil a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico. La administración de nitratos no debe producirse hasta pasadas 24 horas desde la última dosis de tadalafil. En tales circunstancias, sólo debe administrarse nitratos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada.

- Antihipertensivos (incluyendo bloqueantes de los canales de calcio)