

Pacientes con diabetes: La exposición a Tadalafilo (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19 % inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis.

Advertencia por contenido de lactosa: Los pacientes con alergia hereditaria o galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de galactosa o lactosa no deben consumir este medicamento.

Sobredosificación

Los casos de sobredosis se recomienda observar al paciente durante 24 horas. **Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.**

Presentaciones

Caja x 4 comprimidos recubiertos.
Caja x 20 comprimidos recubiertos.
Caja x 5 blisters x 2 comprimidos recubiertos.

Vía de Administración: ORAL

Venta Bajo Receta

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C

Mantener fuera del alcance de los niños.

D.T.: Q. F. Juana Rosa Laviosa - Reg. N° 1137

Venta autorizada por DINAVISA

Reg. San. N° 024779-01-MS



Elaborado para CIENTÍFICA RAGUSA S.A.
Salvador del Mundo N° 839. Tel.: 3385611
Por LABORATORIOS IMEG
de GUAYAKI S.A.
Avda. E.E.U.U. N° 8962 c/ Ruta Nacional Py 03
Gral. Elizardo Aquino Tel.: 761-357
M.R.A. - Paraguay



FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafil20 mg
Excipientes c.s.p.....1 comprimido recubierto

Acción Terapéutica

PARASEX contiene Tadalafil, este principio activo pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa (PDE, por sus siglas en inglés). Sirve para tratar la disfunción eréctil porque aumenta el flujo de sangre hacia el pene durante la estimulación sexual. Ese aumento del flujo de sangre puede provocar una erección.

Indicaciones

Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que **PARASEX** sea efectivo en el tratamiento de la disfunción eréctil, es necesaria la estimulación sexual. Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos.

Mecanismo de acción

Tadalafil es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanosin monofosfato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafilo ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafilo no produce efecto en el tratamiento de la disfunción eréctil en ausencia de estimulación sexual.

Farmacocinética

Después de la administración de una dosis única de **PARASEX**, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 30 min y 6 horas (media a las 2 horas). La biodisponibilidad absoluta después de una dosis oral no ha sido determinada. La velocidad y extensión de la absorción del Tadalafil no son afectadas por la ingesta concomitante de alimentos. Después de una dosis oral, el volumen medio aparente de distribución es de unos 63 L lo que indica una amplia distribución. Cuando se administra en dosis terapéuticas, el 94% del fármaco se une en un 94% a las proteínas del plasma. Menos de 0.0005% de la dosis administrada se recupera en el semen de los voluntarios sanos. El Tadalafil se metaboliza principalmente por el sistema CYP3A4 del citocromo P450, ocasionando un metabolito inactivo que es seguidamente metilado y eliminado como glucurónido. La mayor parte de la dosis se elimina en las heces (61%) y en la orina (36%). El aclaramiento medio de tadalafilo es de 2,5 l/h y la semivida plasmática es 17.5 horas en individuos sanos.

Interacciones Medicamentosas

El Tadalafil se metaboliza mediante las isoenzimas CYP3A4 del citocromo P450 y, por lo tanto, puede ocasionar interacciones con fármacos que inhiben o inducen este sistema enzimático o son metabolizados por el. Así, el ketoconazol, inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, aumentó el AUC de tadalafilo en un 107 %, en comparación con los valores del AUC para tadalafilo solo (dosis de 10 mg).

Aunque no se han estudiado interacciones específicas, algunos inhibidores de la proteasa como ritonavir y saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como eritromicina, claritromicina, o itraconazol deben administrarse con precaución ya que se podrían incrementar las concentraciones plasmáticas de Tadalafil. La rifampicina, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina son inductores del sistema CYP3A4 y pueden reducir la eficacia del Tadalafil.

En los ensayos clínicos, el Tadalafil ocasionó un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, su administración está contraindicada a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se han comprobado interacciones clínicamente significativas del Tadalafil con antihipertensivos de primera línea. Se observó disminución en la presión sanguínea, que es, en general, pequeña y probablemente sin relevancia clínica con algunos antihipertensivos. Sin embargo se debería informar de forma apropiada a los pacientes respecto a la posible disminución de la presión sanguínea cuando reciben un tratamiento con medicación antihipertensiva, especialmente en caso de alfa-bloqueantes (prazosina, doxazosina, etc).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo.

Durante los ensayos clínicos, se observó que el Tadalafil incrementaba el efecto hipotensor de los nitratos. Se piensa que esto es debido a la combinación de los efectos del Tadalafil y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPc). Por ello, el Tadalafil está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico.

El Tadalafil no se debe utilizar en hombres con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. El Tadalafil está contraindicado en pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5.

La administración conjunta de inhibidores de la PDE5, incluyendo el Tadalafil, con estimuladores de la guanilato ciclasa, como riociguat, está contraindicada ya que puede producir hipotensión sintomática de forma potencial.

Restricciones de Uso

El uso del Tadalafil no está indicado en mujeres.

Reacciones adversas y Efectos colaterales

Los reacciones adversas comunicadas con tadalafilo son transitorias, generalmente leves o moderadas. Sin embargo, los datos existentes sobre reacciones adversas en paciente de más de 75 años son limitados. Los acontecimientos adversos más frecuentemente comunicados fueron cefalea y dispepsia. Otras reacciones adversas relativamente frecuentes fueron:

- * Sistema nervioso: cefaleas, (14, 5%), mareos (2,3%)
- * Tracto digestivos: dispepsia (12.3%).
- * Efectos cardiovasculares: sofocos (4,1%), hipotensión .
- * Aparato respiratorio: congestión nasal (4,3%).
- * Efectos musculoesqueléticos: dolor de espalda (6,5%), mialgia (5.7%)

También se han descrito edema palpebral e hiperemia conjuntival. Durante los ensayos clínicos se produjeron acontecimientos cardiovasculares serios incluyendo infarto de miocardio, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidentes cerebrovasculares y ataques isquémicos transitorios. Además en la mayoría de los ensayos clínicos se observó infrecuentemente hipertensión e hipotensión (incluyendo hipotensión postural). La mayoría de los pacientes en los que se observaron estos acontecimientos tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si esos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo.

Posología

Tratamiento de la disfunción eréctil: se recomiendan 1 comprimido antes de la actividad sexual independientemente de las comidas. Puede tomarse desde 30 minutos y hasta 12 horas antes de la actividad sexual. La eficacia de tadalafilo puede durar hasta 36 horas después de la administración. Se desaconseja el uso diario de la medicación ya que no se ha establecido la seguridad a largo plazo después de una dosificación diaria prolongada.

Uso en niños: PARASEX no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

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

Uso en pacientes con insuficiencia hepática y 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 para el tratamiento a demanda es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de **PARASEX**.

Precauciones y Advertencias

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **PARASEX**. Sea 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. Antes de tomar los comprimidos, informe a su médico si tiene:

- anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos).
- mieloma múltiple (cáncer de médula ósea).
- leucemia (cáncer de las células sanguíneas).
- cualquier deformación del pene.
- un problema grave de hígado.
- problema grave de riñón.

No se conoce si **PARASEX** es efectivo en pacientes que han sido sometidos a: cirugía en la zona de la pelvis o 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 **PARASEX** 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 **PARASEX** y contacte de forma inmediata con su médico.

El Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras sistémicas que pueden resultar en disminuciones transitorias en la presión arterial. Los médicos deben considerar cuidadosamente si sus pacientes con ciertas condiciones subyacentes, como obstrucción severa del flujo ventricular izquierdo, depleción de fluidos, hipotensión automática o pacientes con hipotensión en reposo, podrían verse afectados negativamente por tales efectos vasodilatadores.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada: Tadalafilo mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos de edad avanzada (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25 % superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis.

Insuficiencia renal: En estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de Tadalafilo (5 mg a 20 mg), la exposición a Tadalafilo (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (aclaramiento de creatinina de 31 a 50 ml/min) y en individuos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la Cmax fue hasta un 41 % superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodiálisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de Tadalafilo.

Insuficiencia hepática: La exposición a Tadalafilo (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de LUDIUM en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se dispone de datos acerca de la administración diaria de Tadalafilo a pacientes con insuficiencia hepática. Si se prescribe PARASEX en régimen de administración diaria, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente.