

216121



Talis®
Tadalafilo

Inhibidor selectivo de la 5-fosfodiesterasa

Composición

Cada comprimido de **Talis® 10** contiene:

Tadalafilo 10 mg; excipientes c.s.*

**Excipientes: Lactosa, Manitol, Croscarmelosa sódica, Povidona, Lauril sulfato de sodio, Celulosa microcristalina, Laca amarillo quinoleína, Laca azul brillante, Estearato de magnesio.*

Cada comprimido masticable de **Talis® 20** contiene:

Tadalafilo 20 mg; excipientes c.s.*

**Excipientes: Lactosa, Manitol, Croscarmelosa sódica, Esencia de menta, Mentol, Aspartamo, Dióxido de silicio coloidal, Povidona, Estearato de magnesio.*

Propiedades

Farmacodinámicas

Talis® (tadalafilo) es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), lo que determina un incremento de monofosfato cíclico de guanosina (cGMP) causante de la relajación del músculo liso de circuitos arteriales específicos. A nivel de las arterias peneanas y de los cuerpos cavernosos del pene, ésta relajación determina un aumento del flujo de sangre restableciendo y potenciando el mecanismo fisiológico de la erección. El efecto de **Talis** (tadalafilo) sobre la erección no se produce en ausencia del estímulo sexual. A nivel de las arterias pulmonares, la relajación del músculo liso contribuye a disminuir la presión arterial de éste circuito, aliviando los síntomas de los pacientes con Hipertensión Pulmonar.

Farmacocinéticas

Luego de una dosis única por vía oral de **Talis®** (tadalafilo) la concentración plasmática máxima se alcanza en un tiempo variable que oscila entre 30 minutos y 6 horas, en general alrededor de las 2 horas. La absorción de tadalafilo no es influenciada por la comida, por lo tanto puede administrarse con o sin alimentos.

El volumen de distribución es de 63 litros, 94% del tadalafilo plasmático está unido a las proteínas. El porcentaje de la dosis administrada que aparece en el semen es mínimo (0.0005%) en sujetos sanos.

Tadalafilo es metabolizado a nivel hepático por el sistema CYP3A4 en metabolitos catecólicos. El clearance de tadalafilo es de 2,5 L/hr y la vida media de eliminación es de 17,5 horas en sujetos sanos.

Indicaciones

Talis® (tadalafilo) está indicado para el tratamiento de primera línea de la disfunción eréctil y tratamiento coadyuvante de la Hipertensión Pulmonar.

dimensiones: 13 cm x 16 cm

Dosis y Administración

1) Disfunción eréctil: la dosis habitual indicada es de 10 a 20 mg de **Talis®** (tadalafilo) al menos 1 hora antes de la actividad sexual. El efecto terapéutico se mantiene hasta 36 horas luego de la administración de 1 comprimido de **Talis®** (tadalafilo).

2) Hipertensión Pulmonar: la dosis recomendada es de 40 mg (dos comprimidos de **Talis® 20**) administrados en una única toma diaria, con o sin comidas. No se recomienda dividir la dosis en más de una toma a lo largo del día.

No es necesario ajuste de dosis en insuficiencia renal leve. En casos de insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina entre 31 y 50 mL/min), severa (clearance de creatinina < 30 mL/min) o pacientes en hemodiálisis no se recomienda **Talis® 10** o 20 mg (tadalafilo 10 o 20 mg) para iniciar tratamientos, dado que en la insuficiencia renal moderada la dosis de inicio debe ser 5 mg y puede luego aumentarse a un máximo de 10 mg y en la insuficiencia renal severa o pacientes en hemodiálisis la dosis nunca debe exceder los 5 mg.

En pacientes con insuficiencia hepática moderada la dosis de tadalafilo no debe exceder los 10 mg por día.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años.

Contraindicaciones

Talis® (tadalafilo) no debe emplearse en caso de alergia o hipersensibilidad conocidas a tadalafilo u otro de sus componentes.

La administración de **Talis®** (tadalafilo) está contraindicada en aquellos sujetos que reciben tratamiento con nitratos orgánicos, debido al riesgo de potenciación del efecto hipotensor de estos fármacos.

Hasta tanto se disponga de mayor información, el uso de tadalafilo está contraindicado en:

- 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 II o superior de la clasificación de la 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.

Precauciones y Advertencias

Se desaconseja la asociación de **Talis®** (tadalafilo) con otros inhibidores de la 5 fosfodiesterasa dado que la seguridad y eficacia de estas asociaciones no han sido establecidas.

No se recomienda la combinación de tadalafilo y doxazosina.

Talis contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Talis 20 contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.

En caso que la erección dure más de 4 horas ya sea con o sin dolor se debe realizar tratamiento de emergencia. Se debe tener cuidado con la administración de **Talis®** (tadalafilo) en pacientes con riesgo de presentar priapismo como la enfermedad drepanocítica, el mieloma múltiple y la leucemia o deformidades anatómicas del pene como la angulación, la fibrosis cavernosa y la enfermedad de Peyronie.

Los pacientes en tratamiento con **Talis®** (tadalafil) deben estar advertidos de consultar inmediatamente a su médico si presentan una pérdida brusca de la visión. En aquellos que ya han tenido un evento de pérdida de visión brusca durante el tratamiento con **Talis®** (tadalafil), deben ser advertidos ante la reiteración del cuadro si mantienen el tratamiento. Tampoco es recomendado el uso de **Talis®** (tadalafil) en pacientes con desórdenes degenerativos hereditarios de retina, inclusive retinitis pigmentaria.

Los pacientes en tratamiento con **Talis®** (tadalafil) deben ser advertidos de buscar atención médica inmediata en el caso de presentar la pérdida o disminución brusca de la audición acompañada o no de tinitus y mareos.

Aunque **Talis®** (tadalafil) no tiene efecto sobre la coagulación, su uso en pacientes con trastornos de la coagulación o riesgo de sangrado por úlcera péptica en actividad debe ser evaluado detenidamente sobre los verdaderos beneficios que se esperan ante las complicaciones hemorrágicas que puede provocar.

El tratamiento con **Talis®** (tadalafil) no protege contra las enfermedades de transmisión sexual por lo que se debe aconsejar el cuidado correspondiente para evitar este contagio.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Existen datos limitados sobre el uso de tadalafil en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional / fetal, parto o desarrollo posnatal. Como medida de precaución, es preferible evitar la toma de tadalafil durante el embarazo.

Lactancia: Los datos farmacodinámicos / toxicológicos disponibles en animales han mostrado excreción de tadalafil en la leche. No puede excluirse un riesgo en el bebé lactante. Tadalafil no se debe utilizar durante el período de lactancia.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad en menores de 18 años no han sido establecidas.

Reacciones colaterales

Las reacciones colaterales que con mayor frecuencia ($\geq 2\%$) pueden aparecer en el tratamiento con **Talis®** (tadalafil) son: cefaleas, malestar digestivo, dolor de espalda, dolores musculares, tuforadas y congestión nasal o rinorrea. Estos efectos usualmente desaparecen en pocas horas sin necesidad de tratamiento. En los pacientes que presentan dolor de espalda o dolores musculares éstos aparecen entre las 12 y las 24 hs luego de tomar tadalafil, y desaparecen antes de 48 hs en general sin necesidad de tratamiento o luego de ingerir algún antiinflamatorio no esteroideo. En ensayos clínicos controlados se han constatado efectos adversos con una frecuencia menor al 2 % y con una relación causal con tadalafil incierta, tales como: astenia, edema de cara, fatiga, dolor, angina de pecho, hipotensión, hipertensión, infarto de miocardio, hipotensión postural, palpitaciones, síncope, taquicardia, diarrea, boca seca, disfagia, esofagitis, reflujo, vómitos, alteración de los tests de funcionalidad hepática, artralgias, dolor de nuca, insomnio, somnolencia, vértigo, disnea, epistaxis, prurito, rush, erección peniana espontánea.

El presentar dificultad para distinguir el color azul del verde o ver los objetos coloreados de azul es un efecto no deseado muy poco frecuente, menos del 0,1% de los pacientes lo refieren.

Interacciones

Los efectos indeseados por elevación de las concentraciones plasmáticas como hipotensión, síncope, cambios visuales y erecciones prolongadas con

Talis® (tadalafil) pueden verse aumentados si se administra conjuntamente con inhibidores del CYP3A4 tales como ketoconazol, itraconazol, fluconazol, eritromicina, claritromicina, troleandomicina, telitromicina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, ritonavir, nelfinavir, atazanavir, darunavir, amprenavir, fosamprenavir, indinavir, tipranavir, lopinavir, saquinavir, imatinib, mibefradil, efavirenz, delavirdine, telaprevir, conavipam, amiodarona, cimetidina, diltiazem, quinidina, verapamil, ranolazina, voriconazole, zafirleukast, zileuton y jugo de pomelo.

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de tadalafil con otros inhibidores de la PDE5 (Sildenafil) u otros tratamientos para la disfunción eréctil.

En pacientes que reciban medicación antihipertensiva concomitante, tadalafil 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que (excepto con doxazosina) es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica.

En los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron efectos hipotensores ni con alufosina ni con tamsulosina.

La concentración de alcohol no se vio afectada por la administración concomitante de tadalafil. Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafil tres horas después de la coadministración con alcohol. Sin embargo, el uso de tadalafil con cantidades sustanciales de alcohol (iguales o mayores a 5 unidades), puede ocasionar hipotensión. La administración de inductores del CYP3A4 como rifampicina puede disminuir el efecto de tadalafil.

Sobredosis

Se han administrado hasta 500 mg de **Talis®** (tadalafil) en voluntarios sanos (dosis única) y dosis múltiple de 100 mg a pacientes, registrándose eventos adversos similares a los observados con dosis convencionales. La hemodiálisis contribuye minimamente a la eliminación de tadalafil.

Presentaciones

Talis®10 estuches conteniendo 30 comprimidos de 10 mg de tadalafil.

Talis®20 estuches conteniendo 2, 4, 10 y 20 comprimidos masticables ranurados de 20 mg de tadalafil.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.)

Tel.: 1722

Elaborado por:



EUROFARMA URUGUAY S.A.

Democracia 2132

Tel: 2401 5454 - Fax: 2402 0808

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy