

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	TEMPESTAD ® 20 mg (Taladafil)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	20 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 30 sobres de POES/AL por una tableta recubierta cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	DISFARMACO S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	104-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	29 de diciembre de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
Taladafil	20,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

El Tadalafil Citrato es un medicamento indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de la fórmula. Está contraindicado en pacientes que estén bajo tratamiento con nitratos, tales como: nitroglicerina, trinitrato de glicerilo, isosorbide, mononitrato de isosorbide.

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 su episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5.

### Precauciones:

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. Tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea. Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluido tempestad, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o con pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Usar bajo vigilancia médica. Es necesaria la estimulación sexual para que este medicamento ejerza su acción. Usar solo por prescripción médica. La seguridad y efectividad en menores de 18 años no ha sido establecida.

**Efectos indeseables:**

Las 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 y método de administración:**

1 tableta de Tempestad 30 minutos antes de la actividad sexual. No usar más de una tableta por día.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El tadalafilo 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 él. 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 tadalafilo.

La rifampicina, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina son inductores del sistema CYP3A4 y pueden reducir la eficacia del tadalafilo. Así, la rifampicina disminuyó el AUC del tadalafilo en un 88 %, en comparación con los valores del AUC para el tadalafilo solo (dosis de 10 mg). Cabe esperar que la administración concomitante de otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina disminuirán la concentración plasmática de tadalafilo.

En los ensayos clínicos, el tadalafilo (10 mg) 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 tadalafilo 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).

En un estudio de farmacología clínica, la administración de teofilina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no ocasionó ninguna interacción farmacocinética alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,51 pulsaciones/min) en la frecuencia cardíaca. Aunque este efecto es menor y no tuvo significación clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar el tadalafilo. Con estas medicaciones.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No está indicado en mujeres, niños ni neonatos.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Se han administrado hasta 500 mg de tadalafil a voluntarios sanos en dosis única y dosis múltiple de 100 mg a pacientes registrándose eventos adversos similares a los observados con dosis convencionales

La hemodiálisis contribuye en forma mínima a la eliminación de tadalafilo.

**Propiedades farmacodinámicas:** ATC: G04BE08

Inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5.

Tadalafilo es un vasodilatador que produce una relajación de la musculatura lisa vascular pulmonar, reduciendo la presión que el flujo sanguíneo ejerce sobre las paredes de los vasos pulmonares. Es un inhibidor potente y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), presente en la vasculatura pulmonar. Este enzima es específica de la guanosin monofosfatasa cíclica (GMPc) responsable de la degradación del GMPc, la inhibición del enzima produce una elevación del GMPc, lo que lleva a una vasodilatación. En los pacientes con hipertensión pulmonar esto puede llevar a la vasodilatación del lecho vascular pulmonar y, en menor grado, vasodilatación en la circulación sistémica. Mientras que en los pacientes con disfunción eréctil 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.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción

Tadalafilo se absorbe inmediatamente tras la administración por vía oral y la concentración plasmática máxima media ( $C_{max}$ ) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafilo después de la administración oral.

Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de tadalafilo se ven influidos por la ingesta, por lo que tadalafilo puede tomarse con o sin alimentos.

Distribución

El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 L, indicando que tadalafilo se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% de tadalafilo en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada.

Metabolismo y Eliminación

El tadalafilo 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.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:** No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 29 de diciembre de 2017.