

Plenomax

Tadalafilo



Urufarma

LI-5754-01



Fórmula:

Plenomax 5 mg: Cada comprimido contiene Tadalafilo 5 mg y excipientes c.s. Plenomax 20 mg: Cada comprimido contiene Tadalafilo 20 mg y excipientes c.s.

Indicaciones:

Tadalafilo es un vasodilatador que facilita la erección y está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil. Para una mejor respuesta siempre debe mediar la estimulación sexual previa.

Mecanismo de Acción:

El mecanismo fisiológico de la erección del pene implica la liberación de óxido nítrico en los cuerpos cavernosos durante la estimulación sexual.

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 llegada de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección.

Plenomax (Tadalafilo) no produce efectos en ausencia de estimulación sexual.

Farmacocinética:

Absorción

Tadalafilo es rápidamente absorbido luego de la administración oral. La concentración plasmática máxima media (Cmax) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. Tanto la velocidad como la magnitud de absorción de Tadalafilo no se ven influidos por las comidas, por lo que Tadalafilo puede tomarse con o sin alimentos.

Metabolismo

Tadalafilo se metaboliza principalmente por la isoforma 3A4 del citocromo CYP450. El metabolito principal circulante es el metilcatecol glucurónido. Este metabolito es unas 13.000 veces menos selectivo que Tadalafilo para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clínicamente activo a las concentraciones de metabolito observadas.

Eliminación

La vida media es de 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafilo se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces y en menor medida en la orina.

Posología:

Los comprimidos de Tadalafilo se administran por vía oral, 30 minutos antes de la actividad sexual, pudiendo mantenerse su efecto por 36 horas.

La toma es independiente de las comidas.

La dosis habitual recomendada es de 10 mg/día. Según respuesta y tolerancia, puede reducirse la dosis a 5 mg o aumentarse a 20 mg/día.

La dosis máxima recomendada es 20 mg/día.

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No administrar concomitantemente con nitratos/nitritos orgánicos por riesgo de hipotensión arterial severa.

Los nitritos/nitratos incluyen entre otros los siguientes principios activos en cualquiera de sus formas farmacéuticas (comprimidos sublinguales, comprimidos de acción prolongada, comprimidos de liberación inmediata, cápsulas, solución endovenosa, inhalatoria, parches o discos transdérmicos, etc.): Dinitrato de Isosorbide, Mononitrato de isosorbide, Nitroglicerina, Nitrato de Amilo, Tetránitrato de Eritrilito y Nitroprusiato sódico.

No está indicado para administrar a niños y a mujeres.

No administrar a pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

No administrar en pacientes que tengan Neuropatía Óptica Isquémica Anterior (NAION), con disminución de la visión o pérdida permanente de la visión. Estos eventos son vinculados al uso de inhibidores de la PDE5.

Advertencias y Precauciones:

En general toda actividad sexual tiene un riesgo potencial para pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares. Por lo tanto no se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo Tadalafilo, en hombres con enfermedades cardíacas para los que la actividad sexual está desaconsejada.

El médico debe valorar el riesgo cardíaco potencial de cada paciente con antecedentes de enfermedad cardíaca. Los pacientes que presenten síntomas al inicio de la actividad sexual no deben continuar y deben reportar el episodio a su médico tratante.

Se recomienda utilizar Tadalafilo con precaución en las siguientes situaciones:

- Pacientes con infarto agudo de miocardio con menos de 90 días de evolución.
- Pacientes con angina inestable.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses.
- Pacientes con arritmias mal controladas.
- Pacientes con hipotensión (< 90/50 mmHg) o hipertensión no controlada (> 170/100 mmHg)

La seguridad y eficacia de la combinación de Tadalafilo con otros tratamientos de la disfunción eréctil no ha sido fehacientemente comprobada por lo que no se recomienda el uso conjunto.

Embarazo y lactancia:

El uso de Tadalafilo no está indicado en mujeres.

No hay estudios de Tadalafilo en mujeres embarazadas.

Uso Pediátrico:

Tadalafilo no está indicado en personas menores de 18 años.

Reacciones Adversas:

Los ensayos clínicos realizados con Tadalafilo en general fueron bien tolerados y las reacciones adversas fueron de carácter leve a moderado.

Los eventos adversos mas frecuentemente informados son: cefaleas, rubor facial, dispepsia, congestión nasal, dolores musculares. Todos estos efectos desaparecen en pocas horas sin mediar tratamiento.

Como efectos adversos poco frecuentes se describen: edema palpebral, sensación descrita como dolor de ojos y conjuntivitis. Aunque es poco frecuente, es posible que padezcan erecciones prolongadas y ocasionalmente dolorosas después de tomar Tadalafilo. Si esa erección se mantiene mas allá de las 4 horas, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.

Interacciones:

La administración conjunta de Tadalafilo con inhibidores del CYP3A4 tales como Ketoconazol, Itraconazol, Claritromicina, Nefazodona, Ritonavir, Saquinavir, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de Tadalafilo.

A su vez la administración de inductores de CYP3A4 como la Rifampicina, Fenitoína y Carbamazepina, disminuyen las concentraciones plasmáticas de Tadalafilo. Tadalafilo no tuvo un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética o la farmacodinámica de Teofilina, sustrato del citocromo CYP1A2.

Cuando se administró Tadalafilo a sujetos sanos que tomaban Doxazosina (8 mg al día), un bloqueante alfa-adrenérgico, se observó un aumento significativo del efecto hipotensor de la Doxazosina. El número de pacientes con disminuciones clínicamente significativas en su presión arterial de pie fue mayor para la combinación. No hubo casos de síncope.

Tadalafilo no afecta las concentraciones plasmáticas de alcohol y el alcohol tampoco afectó las concentraciones plasmáticas del Tadalafilo.

Se ha evidenciado que Tadalafilo produce un aumento en la biodisponibilidad del Etinilestradiol oral; un incremento similar debe esperarse con la administración oral de Terbutalina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas.

Presentaciones:

Plenomax 5 mg: Envases x 30 comprimidos

Plenomax 20 mg: Envases x 4, 10 y 20 comprimidos

Conservar a temperatura ambiente (15 -30) °C

Mantener fuera del alcance de los niños.



URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy