

## TALIDEX 20

Tadalafil 20 mg  
Tabletas Recubiertas

**COMPOSICIÓN:**  
Cada Tableta Recubierta contiene:  
Tadalafil \_\_\_\_\_ 20 mg  
Excipientes c.p. \_\_\_\_\_ 1 tableta recubierta.

**INDICACIONES:**  
TALIDEX 20 está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Ésta se produce cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria. TALIDEX 20 ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene adecuada para la actividad sexual.  
TALIDEX 20 contiene el principio activo Tadalafil, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Después de la estimulación sexual TALIDEX 20 actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos de su pene, permitiendo la afluencia de sangre al pene. El resultado es la mejora de la función eréctil. No le ayudará si no padece disfunción eréctil.  
Es importante advertirle que TALIDEX 20 no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por lo tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

**ACCION FARMACOLOGICA:**  
Grupo farmacoterapéutico: Preparados urológicos, medicamentos usados en disfunción eréctil, código ATC: G04BE06.  
Tadalafil es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del quiasma neuroendocrino cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por Tadalafil 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. Tadalafil no produce efecto en el tratamiento de la disfunción eréctil en ausencia de estimulación sexual.  
El efecto de la inhibición de la PDE5 sobre la concentración de cGMP en el cuerpo cavernoso, también se observa en el músculo liso de la próstata, la vejiga y su vascularización. La relajación vascular que se produce, aumenta la perfusión sanguínea, el cual podría ser el mecanismo por el que se reducen los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. Estos efectos vasculares pueden estar compensados por la inhibición de la actividad del nervio aferente de la vejiga y la relajación del músculo liso de la próstata y de la vejiga.

**CONTRAINDICACIONES**  
No tome este producto:  
- Si es alérgico a Tadalafil o a cualquiera de los demás componentes de la formulación de este medicamento.  
- Está tomando cualquier tipo de nitrato orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nitrato de amilo. Este es un grupo de medicamentos ("nitratos") que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho ("dolor de pecho"). Se ha visto que Tadalafil aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico.  
- Padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardíaco recientemente, en los últimos 90 días.  
- Ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses.  
- Tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.  
- Alguna vez ha presentado pérdida de visión debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arteria (NAION), una enfermedad descrita como "irritado del ojo".  
- Está tomando Riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como Tadalafil, han mostrado que producen un incremento del efecto hipertensivo de este medicamento. Si está tomando Riociguat o no está seguro consulte a su médico.

**ADVERTENCIAS**  
Luego de la comercialización de los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 - PDE 5, se ha observado muy raramente que pacientes que ingirieron estos medicamentos, mostraron una disminución o pérdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arteria (NOA-NA). La mayoría de estos pacientes presentaban factores de riesgo tales como bajo índice excavación (risco "disco apesadumado", en el fondo de ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y/o hábito de fumar. No se ha podido aún establecer una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDE5 y la NOA-NA.  
El médico deberá informar a sus pacientes sobre la posibilidad de padecer NOA-NA, y que en caso de presentar una pérdida repentina de la visión de uno o ambos ojos, mientras están tomando inhibidores PDE5, deben suspender la medicación y consultar a un médico especialista.  
En la post-comercialización se han reportado y observado en algunos pacientes que usaron inhibidores de la PDE5, disminución de la audición o pérdida repentina del oído, estos acontecimientos pueden acompañarse con zumbidos y vértigos, no es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores de la PDE5 o de otros factores. Consulte a su médico farmacéutico antes de empezar a tomar Tadalafil.  
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 las tabletas recubiertas, informe a su médico si tiene:  
- Anemia feritiforme (una anomalía de los glóbulos rojos).  
- Mioma maligno (cáncer de médula ósea).  
- Leucemia (cáncer de las células sanguíneas).  
- Cualquier deformación del pene.  
- Un problema grave de hígado.  
- Un problema grave de riñón.  
- No se conoce si Tadalafil es efectivo en pacientes que han sido sometidos a:  
- Cirugía en la zona de la pelvis.  
- 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 Tadalafil 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 Tadalafil y contacte de forma inmediata con su médico.  
Tadalafil no está destinado para su uso en mujeres.  
**Niños y adolescentes**  
Tadalafil no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.  
**PRECAUCIONES**  
**Información para los profesionales de la salud**  
Los médicos deben aconsejar a sus pacientes dejar de usar los inhibidores de la PDE5 y buscar atención médica, en caso de pérdida repentina de la visión en uno o en ambos ojos. Esta manifestación puede ser un signo de neuropatía óptica isquémica anterior no-arteria (NAION), que puede producir la disminución temporal de la visión e incluir la pérdida permanente de la visión, aunque se ha reportado raramente en la post-comercialización con el uso de todos los inhibidores de la PDE5. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con su uso o con otros factores. Los médicos deben conversar con sus pacientes sobre el riesgo conocido de NAION en individuos que han experimentado antes NAION en un ojo, incluyendo aquellos que pudieran haber tenido alguna reacción adversa con el uso de inhibidores, por ejemplo los inhibidores PDE5.  
El médico tratante debe aconsejar a sus pacientes que deben dejar de tomar los inhibidores de la PDE5 y buscar atención médica oportuna, en caso de presentar disminución repentina de la audición. Estos acontecimientos pueden acompañarse de zumbidos y vértigos, los cuales se han reportado en asociación al uso de los inhibidores de la PDE5. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores de la PDE5 o de otros factores.  
Los médicos deben advertir a sus pacientes que se han reportado casos poco frecuentes de erecciones mayores de 4 horas y priapismo mayor (erecciones dolorosas mayores de 6 horas de duración). En el caso que una erección persista más de 4 horas, el paciente debe buscar ayuda médica inmediata. Si el priapismo no se trata inmediatamente puede producirse daño del tejido del pene y consecuentemente pérdida permanente de la potencia.  
El uso de los inhibidores de la PDE5 no ofrece ninguna protección contra enfermedad de transmisión sexual. Debe realizarse asesoramiento a los pacientes sobre medidas protectoras necesarias para evitar enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el virus de inmunodeficiencia humano (VIH).  
**Fertilidad**  
En los perros tratados se observó una disminución en la producción de espermia por los testículos. Se ha observado en algunos hombres una reducción de espermia. Es poco probable que estos efectos produzcan una falta de fertilidad.  
**Conducción y uso de máquinas**  
Algunos hombres que tomaron Tadalafil durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.  
**Este producto contiene lactosa**  
Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**  
Informe a su médico farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.  
No tome Tadalafil si ya está utilizando nitratos.  
Algunos medicamentos pueden verse afectados por Tadalafil o pueden afectar el buen funcionamiento de Tadalafil. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando:  
- Un fármaco bloqueante (utilizados para tratar la hipertensión arterial o los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna de próstata).  
- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.  
- Riociguat.  
- Un inhibidor de la 5-alfa reductasa (utilizados para tratar la hiperplasia benigna de próstata).  
- Medicamentos como comprimidos de Nefedipina (para el tratamiento de las infecciones fúngicas) e inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida o de la infección por VIH.  
- Fenobarbital, Fenilina y Carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos).  
- Rifampicina, Eritromicina, Clarithromicina o Itraconazol.  
- Otros tratamientos para la disfunción eréctil.  
**Toma de Tadalafil con bebidas y alcohol**  
La información acerca del efecto del alcohol se encuentra en la sección de Dosificación y Vía de administración. El jugo de toronja puede afectar al buen funcionamiento de Tadalafil y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información.  
**REACCIONES ADVERSAS**  
**Poco frecuentes**  
Disminución de la audición o pérdida auditiva repentina, midriasis, conjuntivitis, fotofobia, tinitus o acúfenos, dolor de ojo, dolor de oído, hemorragia ocular, catarata, ojo seco.  
En la post-comercialización se han reportado acontecimientos serios cardiovasculares, cerebros vasculares y vasculares, incluyendo el infarto del miocardio, muerte cardíaca repentina, arritmia ventricular, hemorragia cerebral traslucida, ataque isquémico transitorio, hipertensión, hemorragia subaracnoidea e intracerebrales e hemorragia pulmonar en asociación temporal al uso de los inhibidores de la PDE5. La mayoría de estos pacientes, presentaban factores de riesgo cardiovasculares pre-existentes. Muchos de estos acontecimientos fueron reportados por ocurrir durante o poco después de la actividad sexual y algunos ocurrieron poco después del uso de los inhibidores de la PDE5 sin actividad sexual. Otros fueron reportados hasta después de 22 días del uso de los inhibidores de la PDE5 y de la actividad sexual. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores de la PDE5, con la actividad sexual, con la enfermedad cardiovascular subyacente del paciente o con una combinación de estos factores o con otros factores.

**Otros eventos**  
En la post-comercialización se han reportado otros acontecimientos observados y asociados al uso temporal de los inhibidores de la PDE5 y no referido en la sección de las reacciones adversas de la pre-comercialización que incluye:

Sistema nervioso: convulsiones, convulsiones recurrentes, ansiedad.  
Unguental: priapismo (erección prolongada y dolorosa) y hematúria. Sentidos especiales: diplopía, pérdida temporal de la visión/diminución de la visión, enrojecimiento ocular o hemorragia conjuntival, dolor ocular, edema presión intraocular, desprendimiento/tracción del vítreo, edema para-macular y epítasio. La neuropatía óptica isquémica anterior no-arteria (NAION), una causa de visión disminuida que incluye pérdida permanente de visión, se ha reportado raramente en la post-comercialización asociada al uso temporal de los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). La mayoría de estos pacientes tenían factores de riesgo anatómicos o vasculares subyacentes para desarrollar NAION como mayores de 50 años, diabetes, hipertensión, enfermedad coronaria, hipertensión y fumadores. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores PDE5, a factores de riesgo vascular subyacentes del paciente, a los defectos anatómicos, a una combinación de estos factores u otros factores.

**Información a los pacientes**  
Los efectos secundarios son generalmente suaves - moderados y no duran más que algunas horas. Algunos de estos efectos secundarios son más probables que ocurran con dosis más altas.  
Los efectos secundarios más comunes: Dolor de cabeza, rubor y calor de la cara y malestar estomacal.  
Los efectos secundarios menos comunes: Cambios temporales en la visión de los colores (como dificultad para diferenciar entre los objetos azules y verdes o que los objetos que se observan con tinte azul) o los ojos son más sensibles a la luz o visión borrosa.

En casos raros, los hombres que toman los inhibidores de la PDE5 (medicinas orales para la disfunción eréctil) reportaron disminución o pérdida repentina de visión en uno o ambos ojos. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos medicamentos u otros factores como tensión arterial alta o diabetes o una combinación de estos. Si el paciente experimenta la disminución o la pérdida repentina de la visión, debe dejar de tomar inhibidores de la PDE5 y comunicarse de forma inmediata con su médico. Otro caso raro, es que los hombres han reportado una erección que dura muchas horas, si sucediera esto debe llamar a un médico, ya que si no es tratado inmediatamente podría ocurrir un daño permanente al pene. Se ha divulgado raramente pérdida o disminución repentina de la audición a veces con sonido en los oídos y vértigos, en la gente que tomaba inhibidores PDE5. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con los inhibidores de la PDE5, con otras enfermedades o medicaciones, con otros factores o con una combinación de factores. Si el paciente experimenta estos síntomas, deje de tomar el inhibidor de la PDE5 y entre en contacto con su médico enseguida.  
Además, se han reportado raramente en los hombres que toman inhibidores de la PDE5 ataque al corazón, convulsiones, arritmia cardíaca y muerte. La mayoría de estos hombres tenían problemas del corazón antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos fueron relacionados directamente con los inhibidores de la PDE5. Los inhibidores de la PDE5 pueden causar otros efectos secundarios además de los enumerados. Si el paciente desea más información o desarrolla otros efectos secundarios o síntomas que note, llame a su médico.

Al igual que todos los medicamentos, Tadalafil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada. Si usted experimenta cualquiera de las siguientes reacciones adversas, deje de utilizar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:

- Reacciones alérgicas incluyendo erupciones (poco frecuente).  
- Dolor de pecho - no sea rítmico pero busque ayuda médica inmediatamente (poco frecuente).  
- Priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar Tadalafil (frecuencia rara). Si usted sufre este tipo de erección, que puede tener una duración continua de más de 4 horas, debe contactar con un médico inmediatamente.

- Pérdida de visión repentina (frecuencia rara).  
Otras reacciones adversas que se han comunicado:  
- Mareo, dolor de espalda, dolores musculares, dolor en los brazos y en las piernas, enrojecimiento de la cara, congestión nasal e indigestión.

**Poco frecuentes** (observados entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)  
- Mareo, dolor de estómago, náuseas, vómitos, reflejo, visión borrosa, dolor de ojos, dificultad para respirar, presencia de sangre en la orina, erección prolongada, palpitations, puño acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja, sangrado nasal, zumbido de oídos, hinchazón de las manos, pies u hinchazón de la cara.  
**Raros** (observados entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes)  
- Desvanecimiento, convulsiones y pérdida pasajera de memoria, hinchazón de los párpados, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición, urticaria (ronchas rojas en la superficie de la piel que pican), sangrado en el pene, presencia de sangre en el semen y aumento de la sudoración.

También se han comunicado de forma rara infarto cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman Tadalafil. La mayoría de estos hombres habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento.  
Raramente se han comunicado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, pasajera o permanentemente en uno o ambos ojos.  
Se han comunicado algunas reacciones adversas raras adicionales en hombres que toman Tadalafil que no fueron notificadas durante los ensayos clínicos. Entre estos se incluyen:

- Migraña, hinchazón de la cara, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o de la garganta, erupciones graves de la piel, ciertos trastornos que afectan al riñón sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón, angina de pecho y muerte cardíaca súbita.  
En hombres mayores de 75 años en tratamiento con Tadalafil el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fue mareo. En hombres mayores de 65 años en tratamiento con Tadalafil el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fue diarrea.  
**Comunicación de reacciones adversas**  
Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlo directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud.

**INCOMPATIBILIDAD**  
No se han reportado.

**TRATAMIENTO EN CASOS DE SOBREDOSIS**  
Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodialisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de Tadalafil.

**DOSEIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**  
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.  
Las tabletas recubiertas de TALIDEX 20 son para administración por vía oral únicamente en hombres. Trague la tableta recubierta entera con un poco de agua. Las tabletas recubiertas se pueden tomar con o sin comida.

**La dosis inicial recomendada es de una tableta recubierta de 10 mg antes de la actividad sexual.** Sin embargo, a usted le han dado la dosis de una tableta recubierta de 20 mg debido a que su médico ha decidido que la dosis recomendada de 10 mg es demasiado débil.  
Cuando tome TALIDEX 20 puede iniciar la actividad sexual desde al menos 30 minutos después de haberlo tomado.

TALIDEX 20 puede ser aún efectivo hasta 36 horas después de tomar la tableta recubierta.  
No debe tomar TALIDEX 20 más de una vez al día. TALIDEX 20 se utiliza antes de la actividad sexual esperada y no se recomienda su uso diario continuo.

Es importante advertirle de que TALIDEX 20 no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.  
El consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección y puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar TALIDEX 20, evite el consumo excesivo de alcohol (más de 100 ml de alcohol en sangre de 0.08% o superior), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

**Si toma más TALIDEX 20 del que debe**  
Consulte con su médico. Puede experimentar reacciones adversas descritas en la sección respectiva.  
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**  
**Composición de TALIDEX 20:** El principio activo es Tadalafil.  
Cada Tableta recubierta adicionalmente contiene los siguientes excipientes: sucralosa, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hipromelosa, polidimetilsiloxano (E900), propilenglicol, dióxido de titanio, talco, colorante sódico de hierro amarillo (E17492), "agua purificada" y "alcohol etílico".  
(\*Sólo en las tabletas que se eliminan completamente durante el proceso de elaboración).

**ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN:**  
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Consumir este producto hasta antes de la fecha de expiración indicada en su envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en recipientes separados de la basura normal. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.  
**VENTA CON RECETA MÉDICA**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**FABRICADO POR:**  
Laboratorios PHARMED CORPORATION S.A.C.

**Laboratorios IPHARMED Corporation S.A.C.**