

LaPela®

Tadalafil

COMPOSICION

Cada tableta contiene:

Tadalafil 20 mg
Excipientes, c.s

PROPIEDADES

Es un inhibidor reversible, potente y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), específico del guanosin monofosfato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por esta sustancia ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es la relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. No produce efectos en ausencia de estimulación sexual.

FARMACOCINETICA

Se absorbe rápidamente por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{máx}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta después de la administración oral. Ni la velocidad ni la magnitud de absorción se ven influidos por la ingesta, por lo que puede tomarse con o sin alimentos.

El volumen medio de distribución es aproximadamente 64 l, indicando que se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas.

La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005% de la dosis administrada.

Se metaboliza principalmente por la isoforma 3A4 del citocromo CYP450. El metabolito principal circulante es el metilcaterol glucoronido.

El aclaramiento medio es de 2,5 l/h y la vida media es 17,5 horas en individuos sanos. Se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y en menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis).

TOXICOLOGIA

Los datos preclínicos no revelan un riesgo especial en humanos, basándose en los estudios convencionales de seguridad, farmacología, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad en la reproducción.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Para aumentar el desempeño sexual masculino.
Tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad a esta sustancia o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos adversos más frecuentemente comunicados fueron cefalea y dispepsia en aproximadamente 11% y 7% de los pacientes, respectivamente.

Los efectos adversos fueron generalmente leves o moderados, transitorios y se atenuaron con la dosificación continuada. Otros efectos adversos comunes fueron dolor de espalda, mialgia, congestión nasal, y rubor. Efectos adversos poco frecuentes fueron edema parpebral, sensación descrita como dolor de ojos, hiperemia conjuntival y mareo. Pueden aparecer reacciones alérgicas (incluido erupción en la piel). Aunque es poco frecuente, es posible que padezca erecciones prolongadas. Si usted presenta una erección que se mantiene durante más de 4 horas, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.

En caso de dolor de pecho durante o después de mantener relaciones sexuales no debe usar nitratos sino que debe contactar inmediatamente con su médico.

PRECAUCIONES

La actividad sexual conlleva un riesgo potencial para pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares.

Por ello, no se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, en hombres con enfermedades cardíacas para 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 cardíaca.

Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedades que les pueden predisponer al priapismo (como anemia falciforme, mieloma múltiple, o leucemia), o

TABLETAS

PARA AUMENTAR EL DESEMPEÑO SEXUAL MASCULINO

en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Aunque en ensayos clínicos la frecuencia de la comunicación de mareo fue similar para las dos ramas, la sustancia y el placebo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a este medicamento, antes de conducir o utilizar máquinas.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS

No está indicado.

INTERACCIONES

Se metaboliza principalmente vía citocromo CYP3A4. El ketoconazol, inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, aumentó el AUC en un 107%, y la rifampicina, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC en un 88%, relativo a los valores del AUC para esta sustancia sola.

La administración simultánea de antiácidos (hidróxido de magnesio / hidróxido de aluminio) y tadalafil disminuyó la velocidad de absorción aparente sin alterar la exposición (AUC) a esta última.

El aumento de pH gástrico después de la administración de nizatidina, un antagonista H2, no tuvo un efecto significativo en su farmacocinética.

En ensayos clínicos, ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, está contraindicada la administración de este producto a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico.

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 sobredosificación, se deben tomar medidas habituales de soporte.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico, tomar una tableta media hora antes de la actividad sexual. La dosis máxima diaria recomendada es de una (1) tableta.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Ver fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 6 sobres con 4 tabletas para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No.14109

Registro Sanitario No. 2005-1459

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP3089

Rev.: E

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercado

Ethical

PI000491