

# FILSEX<sup>®</sup> 20

## TADALAFILO 20 mg

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:  
Tadalafilo 20 mg  
Excipientes, c.s.

**Lista de excipientes:** Agua purificada, Almidón de maíz, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200), Celulosa microcristalina, Easycoat SP Amarillo, Lauril sulfato de sodio, Monoestearato de magnesio, PVP.

**FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos recubiertos.

**GRUPO FÁRMACOTERAPÉUTICO:** Fármacos utilizados en disfunción eréctil, código ATC: G04BE08.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que tadalafilo sea efectivo, es necesaria la estimulación sexual.

### MECANISMO DE ACCIÓN:

Inhibidor de la fosfodiesterasa que aumenta el flujo de sangre hacia el pene durante la estimulación sexual. Ese aumento del flujo de sangre puede provocar una erección. Relaja los vasos sanguíneos para permitir que la sangre fluya con facilidad.

### PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Es un inhibidor competitivo reversible de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Al igual que otros inhibidores de la PD5 (sildenafil, vardenafilo), la inhibición de la PDE5 incrementa las respuestas a la estimulación sexual y aumenta la acumulación intracelular de monofosfato cíclico de guanina (cGMP), que es metabolizado por la PDE5. Como mediador de la relajación del músculo liso de los cuerpos cavernosos, produce dilatación vascular, lo cual facilita la afluencia de sangre y, en consecuencia, aumenta su flujo hacia los espacios cavernosos y la presión intracavernosa. Todo ello favorece el inicio y mantenimiento de la erección peniana.

### FARMACOCINÉTICA:

**Absorción:** Tadalafilo se absorbe inmediatamente tras la administración por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C<sub>max</sub>) 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. La absorción no se ve influido 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:** El tadalafilo se metaboliza principalmente por el sistema CYP3A4 del citocromo P450, ocasionando un metabolito inactivo que es seguidamente metilado y eliminado como glucurónido.

**Eliminación:** 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.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos.

Para que tadalafilo sea efectivo es requerimiento la estimulación sexual. El uso de tadalafilo no está indicado en mujeres.

### POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN:

**Vía de administración:** Vía oral

**Hombres adultos:** Generalmente la dosis recomendada es de 10 mg ingeridos antes de la actividad sexual prevista con o sin alimentos.

En aquellos pacientes en los que tadalafilo 10 mg no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual.

La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez por día.

Filsex 20 se utilizarán antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo.

### Poblaciones especiales.

**Hombres de edad avanzada:** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

**Hombres con insuficiencia renal:** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg. En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafilo.

**Hombres con insuficiencia hepática:** La dosis recomendada de tadalafilo es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista con o sin alimentos.

**Hombres diabéticos:** No se requiere ajuste de los dosis en pacientes diabéticos.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

No se debe utilizar en hombres con **enfermedades cardíacas** en 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 cardiovascular.

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

La administración conjunta de inhibidores de la PDE5, incluyendo tadalafilo, **con estimuladores de la guanilato ciclasa**, como riociguat, está contraindicada ya que puede producir hipertensión sintomática de forma potencial.

Pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual. 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:

No está indicado para uso en mujeres. No debe utilizarse en individuos menores de 18 años de edad. Contiene tartrazina puede producir reacciones alérgicas como el asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Puede producir pérdida repentina de la audición

Las reacciones adversas reportadas más comúnmente son cefalea, dispepsia, mareos, rubor, congestión nasal y dolor de espalda.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

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 el uso de filsex durante el embarazo.

El tadalafilo se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. Filsex no debe utilizarse durante la lactancia.

Se observaron efectos en perros que podrían indicar un trastorno en la fertilidad. Dos ensayos clínicos posteriores sugieren que este efecto es improbable en humanos, aunque se observó una disminución de la concentración del esperma en algunos hombres.

### EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

El efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

### EFFECTOS ADVERSOS:

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:

- Reacciones alérgicas incluyendo

erupciones (poco frecuente).

- Dolor de pecho. No use nitratos pero busque ayuda médica inmediatamente (poco frecuente).

- Priapismo, una erección prolongada.

- Posiblemente pérdida de visión repentina (frecuencia rara).

Otros efectos adversos que se han comunicado:

Frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza, 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 1.000 pacientes)

- Mareo, dolor de estómago, náuseas, vómitos, reflujo, visión borrosa, dolor de ojos, dificultad para respirar, presencia de sangre en la orina, erección prolongada, palpitaciones, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja, sangrado nasal, zumbido de oídos, hinchazón de las manos, pies o tobillos y sensación de cansancio.

Raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 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 cardiaco y accidente cerebrovascular. La mayoría de estos hombres habían tenido algún problema cardiaco antes de tomar este medicamento.

Raramente se han comunicado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.

En hombres mayores de 75 años en tratamiento con tadalafilo el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fue mareo. En hombres mayores de 65 años en tratamiento con tadalafilo el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fue diarrea.

#### INTERACCIONES:

El tadalafilo puede tener interacciones en mayor o menor grado con los siguientes medicamentos y/o sus componentes.

**Nitratos:** En ensayos clínicos, tadalafilo han presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, está contraindicada la administración a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitratos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada.

**Antihipertensivos (incluyendo bloqueantes de los canales de calcio).**

La administración conjunta de doxazosina (4 y 8 mg diarios) y tadalafilo aumenta de forma significativa el efecto hipotensor de este alfa bloqueante. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación.

En estudios de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafilo para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta- adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzida), y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes).

No existió interacción clínicamente significativa de tadalafilo (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino

#### Riocigat

Estudios preclínicos mostraron un efecto aditivo de la disminución de la presión arterial sistémica cuando se combinaron inhibidores de la PDE5 con riocigat. Riocigat ha mostrado en ensayos clínicos que aumenta los efectos hipotensores de los inhibidores de la PDE5. En la población estudiada no hubo indicios de un efecto clínico favorable de dicha combinación. El uso concomitante de riocigat con inhibidores de la PDE5, incluyendo tadalafilo, está contraindicado.

#### Inhibidores de la 5-alfa reductasa

Se debe tener cuidado cuando tadalafilo se administre de forma concomitante con inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-ARIs) ya que no se ha llevado a cabo un estudio formal de interacción farmacológica para evaluar los efectos de tadalafilo y los 5-ARIs.

#### Etinilestradiol y terbutalina

Se ha observado 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.

**Alcohol:** Cuando se administró tadalafilo junto con dosis de alcohol bajas, no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con una frecuencia similar a la del alcohol solo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafilo.

**Medicamentos metabolizados por el citocromo P450**

No se espera que tadalafilo produzca una inhibición o inducción clínicamente significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las

isoformas del citocromo CYP450. Los estudios han confirmado que tadalafilo no inhibe o induce las isoformas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19.

**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 (Ver sección efectos adversos). En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafilo.

**ALMACENAMIENTO:** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Conservarse a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

#### PRECAUCIONES:

Producto de venta recetado. Administrarse por prescripción y bajo vigilancia médica. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

#### ESPECIFICACIÓN DE VENTA:

Venta bajo receta médica

#### PRESENTACIONES COMERCIALES:

Caja x 1 blister x 1 comprimido c/u + prospecto.  
Caja x 1 blister x 2 comprimido c/u + prospecto.  
Caja x 1 blister x 4 comprimido c/u + prospecto.  
Caja x 2 blísteres x 1 comprimido c/u + prospecto.  
Caja x 2 blísteres x 2 comprimido c/u + prospecto.  
Caja x 2 blísteres x 4 comprimido c/u + prospecto.

#### PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:

Caja x 1 blister x 1 comprimido c/u + prospecto (Caja x 1) (Muestra médica)

Registro Sanitario N°.:2794-MEN-0720

Elaborado y Distribuido por:

FARBIOPHARMA S.A.

QUITO - ECUADOR

Dirección: Calle Guayas N° E3-296 y Av.

Pinchina

Sector Lomas de la Concepción, vía a Pintag.

Tel: (593) 2 2794046 - 2794031 FAX:

2794021

SERVICIO AL CLIENTE: 1800327246

www.farbiopharma.com

**FILSEX® 20**

TADALAFILO 20 mg