

# T-36<sup>®</sup>

## Tadalafil 5 mg Tabletas Recubiertas

### Fórmula:

Cada tableta recubierta contiene:  
Tadalafil.....5 mg  
Excipiente.....c.s.p

### Indicaciones Terapéuticas:

Las Tabletas de Tadalafil son utilizadas en el tratamiento para hombres adultos con:

- **Disfunción eréctil:** Esto es cuando un hombre no puede obtener o mantener un pene erecto y duro adecuado para la actividad sexual.

Las Tabletas de Tadalafil han demostrado mejorar significativamente la capacidad de obtener un pene erecto duro adecuado para la actividad sexual.

Después de la estimulación sexual, las Tabletas de Tadalafil actúan ayudando a que los vasos sanguíneos de su pene se relajen, permitiendo el flujo de sangre hacia su pene, el resultado de esto es la mejora de la función eréctil.

Las Tabletas de Tadalafil no lo ayudaran si usted no tiene disfunción eréctil.

Es importante tener en cuenta que las Tabletas de Tadalafil no funcionan si no hay estimulación sexual.

Usted y su pareja deberán participar en estimulación previa, tal como lo haría si no tomara un medicamento para la disfunción eréctil.

- **Síntomas urinarios asociados con una condición común llamada hiperplasia prostática benigna:** Esto es cuando la glándula prostática crece con la edad. Los síntomas incluyen dificultad para comenzar a pasar el agua, la sensación de no vaciar completamente la vejiga y una necesidad más frecuente de pasar el agua incluso por la noche.

Las Tabletas de Tadalafil mejoran el flujo sanguíneo y relaja los músculos de la próstata y la vejiga, lo que puede reducir los síntomas de la hiperplasia prostática benigna.

Las Tabletas de Tadalafil ha demostrado mejorar estos síntomas urinarios tan pronto como una o dos semanas después de comenzar el tratamiento.

### Advertencias y Precauciones Especiales de Uso:

Tenga en cuenta que la actividad sexual conlleva un posible riesgo para los pacientes con enfermedad cardíaca porque ejerce una presión adicional sobre su corazón.

Si tiene un problema cardíaco, debe informar a su médico.

Antes de tomar las tabletas, informe a su médico si tiene:

- Anemia de células falciformes (una anomalía de los glóbulos rojos).
- Mieloma múltiple (cáncer de la médula ósea).
- Leucemia (cáncer de las células sanguíneas).
- Cualquier deformación en su pene.
- Un serio problema del hígado
- Un problema renal severo

No se sabe si las Tabletas de Tadalafil son efectivas en pacientes que han tenido:

- cirugía pélvica.
- extirpación de la totalidad o parte de la próstata en la que se cortan los nervios de la próstata (prostatectomía radical sin preservación de los nervios).

Si experimenta disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar las Tabletas de Tadalafil y contacte a su médico de inmediato.

Las Tabletas de Tadalafil no están diseñadas para ser utilizadas por mujeres.

### Niños y Adolescentes.

Las Tabletas de Tadalafil no está destinadas para niños y adolescentes menores de 18 años.

### Dosis y Administración:

#### Dosis:

#### - Para la presentación de 30 Tabletas Recubiertas:

*En el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna:* La dosis recomendada es una tableta de 5 mg tomada una vez al día aproximadamente a la misma hora del día; su médico puede ajustar la dosis a 2.5 mg según su respuesta a las Tabletas de Tadalafil. No tome las tabletas de Tadalafil más de una vez al día.

La idoneidad del uso continuado del régimen diario debe reevaluarse periódicamente por un médico

#### - Para presentación de 2 y 4 Tabletas Recubiertas:

*En el tratamiento de la disfunción eréctil:* Se puede utilizar la administración de las tabletas de Tadalafil una vez al día para los hombres que anticipan tener actividad sexual dos o más veces por semana.

Cuando se toma una vez al día, las Tabletas de Tadalafil le permite obtener una erección,

cuando se estimula sexualmente, en cualquier momento durante las 24 horas del día.

Es importante tener en cuenta que las Tabletas de Tadalafil no funcionan si no hay estimulación sexual. Usted y su pareja deberán participar en estimulación previa, tal como lo haría si no tomara un medicamento para la disfunción eréctil.

El consumo de alcohol puede afectar su capacidad para tener una erección.

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado.

Las Tabletas de Tadalafil son para uso oral en hombres solamente.

#### Forma de Administración:

Trague la tableta completa con un poco de agua.

Las tabletas se pueden tomar con o sin comida.

#### Contraindicaciones:

*No tome las Tabletas de Tadalafil si usted:*

- Es alérgico al Tadalafil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Toma cualquier forma de nitrato orgánico o de donantes de óxido nítrico como el nitrito de amilo. Este es un grupo de medicamentos ("nitratos") utilizados en el tratamiento de la angina de pecho ("dolor de pecho"). Se ha demostrado que el Tadalafil aumenta los efectos de estos medicamentos.

Si toma cualquier forma de nitrato o no está seguro, informe a su médico:

- Tiene una enfermedad cardíaca grave o recientemente tuvo un ataque al corazón en los últimos 90 días.

- Si tuvo un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.

- Tiene presión arterial baja o presión arterial alta no controlada

- Nunca tuvo pérdida de la visión debido a la neuropatía óptica isquémica anterior no atrítica (NAION), una condición descrita como "accidente cerebrovascular del ojo".

- Están tomando riociguat, este medicamento se usa para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, presión arterial alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, presión arterial alta en los pulmones secundaria a coágulos de sangre). Se ha demostrado que los inhibidores de PDE5, como las Tabletas de Tadalafil, aumentan los efectos hipotensores de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro, consulte con su médico.

Las tabletas de Tadalafil contienen lactosa, si tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### Efectos Secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son normalmente de naturaleza leve a moderada.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de usar el medicamento y busque ayuda médica de inmediato:

- Reacciones alérgicas que incluyen erupciones (frecuencia poco frecuente).

- Dolor de pecho: no use nitratos, pero busque asistencia médica inmediata (frecuencia poco frecuente).

- Erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar la Tableta de Tadalafil (frecuencia rara). Si tiene una erección de ese tipo, que dura continuamente más de 4 horas, debe contactar a un médico de inmediato.

- Pérdida repentina de la visión (frecuencia rara).

**Se han informado otros efectos secundarios:**

*Frecuentes (se observa de 1 a 10 de cada 100 pacientes)*

- Dolor de cabeza, dolor de espalda, dolores musculares, dolor en brazos y piernas, enrojecimiento facial, congestión nasal, indigestión y reflujo.

*Poco frecuentes (se observan de 1 a 10 de cada 1,000 pacientes)*

- Mareos, dolor de estómago, visión borrosa, dolor en los ojos, aumento de la sudoración, dificultad para respirar, sangrado en el pene, presencia de sangre en el semen y/o orina, latidos cardíacos fuertes, ritmo cardíaco acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja, nariz sangra y zumbido en los oídos.

*Raras (se observan de 1 a 10 de cada 10,000 pacientes)*

- Pérdida de memoria, convulsiones y pérdida de memoria, hinchazón de los párpados, ojos rojos, disminución súbita o pérdida de audición y urticaria (ronchas rojas con comezón en la superficie de la piel).

También se han notificado raramente ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares en hombres que toman las Tabletas de Tadalafil. La mayoría de estos hombres tenían problemas cardíacos conocidos antes de tomar este medicamento.

Se han informado con poca frecuencia disminución o pérdida de visión parcial, temporal o permanente en uno o ambos ojos.

Se han notificado algunos efectos secundarios raros adicionales en hombres que tomaron las Tabletas de Tadalafil que no se observaron en ensayos clínicos. Éstas incluyen:

- Migraña, hinchazón de la cara, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta, erupciones cutáneas graves, algunos trastornos que afectan el flujo sanguíneo a los ojos, latidos cardíacos irregulares, angina y muerte súbita cardíaca.

Los efectos secundarios mareos y diarrea se han reportado con mayor frecuencia en hombres mayores de 75 años que tomaron las Tabletas de Tadalafil.

**Interacciones Medicamentosas:**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome las Tabletas de Tadalafil si ya está tomando nitratos. Algunos medicamentos pueden verse afectados por las Tabletas de Tadalafil o pueden afectar la eficacia de las Tabletas de Tadalafil. Informe a su médico o farmacéutico si ya está tomando:

- Un bloqueador alfa (utilizado para tratar la presión arterial alta o los síntomas urinarios asociados con la hiperplasia prostática benigna).
- Otras medicinas para tratar la presión arterial alta.
- Riociguat. Un inhibidor de la 5-alfa reductasa (utilizado para tratar la hiperplasia prostática benigna).
- Medicinas como las tabletas de ketoconazol (para tratar infecciones fúngicas) y los inhibidores de la proteasa para el tratamiento del SIDA o la infección por VIH.
- Fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos)
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol.
- Otros tratamientos para la disfunción eréctil.

**Intreacciones de Tadalafil con bebidas**

Beber alcohol puede afectar su capacidad para tener una erección y puede disminuir temporalmente su presión arterial. Si ha tomado o está planeando tomar las Tabletas de Tadalafil, evite tomar en exceso (nivel de alcohol en la sangre de 0.08% o más), ya que esto puede aumentar el riesgo de mareo al ponerse de pie.

El zumo de toronja/pomelo puede afectar la eficacia de las Tabletas de Tadalafil y debe tomarse con precaución.

Consulte a su médico para obtener más información.

**Fertilidad**

Cuando perros fueron tratados con Tadalafil, hubo un desarrollo reducido de esperma en los testículos. Se observó una reducción en los espermatozoides en algunos hombres. Es poco probable que estos efectos lleven a una disminución en la fertilidad.

**Efectos Sobre la Capacidad Para Conducir y Utilizar Máquinas:**

Algunos hombres que tomaron las tabletas de Tadalafil en estudios clínicos han informado mareos.

Verifique cuidadosamente cómo reacciona a las tabletas antes de conducir o usar máquinas.

**Sobredosis**

Si toma más Tadalafil de lo que debería comuníquese con su médico ya que puede experimentar los efectos secundarios anteriormente descritos.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

**Almacenamiento.**

Almacenar a menos de 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

No dejar al alcance de los niños.

**Presentación:**

Caja conteniendo 30 tabletas recubiertas.

Para: **LUVECK MEDICAL CORP.**  
**2797 NW 105th Avenue**  
**Miami, Florida 33172, USA.**

Elaborado por:  
Neel-Nayan Pharma Pvt. Ltd.  
Gujarat, India

Versión: 1  
Rev.: 03/2021



Si presenta alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck  
Repórtalo aquí: [www.luveck.com/farmacovigilancia](http://www.luveck.com/farmacovigilancia)