

MAS POT[®]



MAS POT 20mg

Tabletas Recubiertas

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene: Tadalafil 20mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Croscarmelosa Sódica, Celulosa Microcristalina (Avicel pH 102), Lauril Sulfato de Sodio, PVP K 30, Talco, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio, Alcohol Etilico 96%. Cubierta Opadry Azul, Opadry Blanco, Carbowax 6000, Agua purificada, Alcohol Etilico.

VIA DE ADMINISTRACION:

Oral.

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

Fármaco utilizado en la disfunción eréctil.

INDICACIONES:

MAS POT está indicado para la disfunción eréctil en adultos. Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en varones adultos incluyendo aquellos con disfunción eréctil (solo para dosis de 5 mg). Hipertensión arterial pulmonar (HAP) clase funcional II y III (de la OMS) en adultos, para mejorar la capacidad de ejercicio (se ha demostrado eficacia en HAP idiopática e HAP asociada con enfermedad del tejido conectivo).

DOSFICACIÓN:

Adultos: se recomiendan 10 mg tomados antes de la actividad sexual independientemente de las comidas. Si la dosis de 10 mg no produce el efecto adecuado, se puede administrar 20 mg. Puede tomarse desde 30 minutos y hasta 12 horas antes de la actividad sexual. La eficacia de tadalafil puede durar hasta 24 horas después de la administración. Se desaconseja el uso diario de la medicación ya que no se ha establecido la seguridad a largo plazo después de una dosificación diaria prolongada.

Anzianos: No se requiere ajuste de la dosis en ancianos.

Niños y adolescentes: no está indicado en personas menores de 18 años de edad. La eficacia y seguridad del tadalafil en personas de menos de 18 años de edad no han sido establecidas

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, tadalafil puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos secundarios muy frecuentes (afectan al menos a 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza

- Indigestión.

Efectos secundarios frecuentes (afectan al menos a 1 de cada 100 pacientes):

- Dolores de espalda, dolores musculares

- Enrojecimiento de la cara, congestión nasal

- Mareos, palpitaciones

- Dolor abdominal y ardor de estómago

Efectos secundarios poco frecuentes (afectan al menos a 1 de cada 1000 pacientes):

- Reacciones alérgicas que incluyen erupciones en la piel y urticaria, visión borrosa, hinchazón de los párpados, cara, labios (angioedema), dolor de ojos, ojos rojos,

- Aumento de la sudoración

- Hemorragia nasal

- Pulso acelerado (taquicardia), presión arterial alta, presión arterial baja y dolor en el pecho.

En caso de que aparezca dolor en el pecho durante o después de mantener relaciones sexuales NO debe usar nitratos y debe contactar inmediatamente con su médico.

Efectos secundarios raros (afectan al menos a 1 de cada 10000 pacientes):

- Desvanecimiento,

- Migraña

- Hinchazón de la cara.

Aunque es poco frecuente, es posible que padezca erecciones prolongadas y ocasionalmente dolorosas después de tomar tadalafil (priapismo).

Si usted presenta una erección que se mantiene durante más de 4 horas, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.

También se han notificado de forma muy rara ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares en

hombres que toman tadalafil. La mayoría de estos varones habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron directamente relacionados con tadalafil.

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

Se han notificado algunos efectos adversos adicionales en hombres que toman tadalafil que no fueron notificados durante los ensayos clínicos y cuya incidencia se desconoce. Entre estos se

incluyen convulsiones, pérdida pasajera de memoria, ciertos trastornos que afectan al riesgo sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón y angina de pecho, erupciones graves de la piel y parada cardíaca súbita.

Asimismo, se han notificado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.

En una especie animal se observaron efectos que podrían indicar alteración en la fertilidad. Estudios posteriores en varones sugieren que este efecto es improbable en humanos, aunque en algunos hombres se ha observado una disminución de la concentración de espermatozoides.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea, potenciándose así el efecto hipotensor de los nitratos.

Durante los ensayos clínicos con tadalafil se produjeron acontecimientos cardiovasculares serios incluyendo infarto de miocardio, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidentes cerebrovasculares y ataques isquémicos transitorios.

La mayoría de los pacientes en los que se observaron estos acontecimientos tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de tadalafil en los siguientes grupos:

-Pacientes con insuficiencia renal severa

-Pacientes con insuficiencia hepática severa

En caso de prescribirse en estos grupos de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo.

No se ha comunicado priapismo en ensayos clínicos con tadalafil.

Se debe aconsejar a los pacientes que experimenten erecciones de cuatro horas de duración o más, que acudan inmediatamente al médico.

Tadalafil debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como, anemia falciforme, mieloma múltiple, o leucemia), o en pacientes con

deformaciones anatómicas del pene. No se conoce si Tadalafil es efectivo en pacientes con lesiones en la médula espinal.

No se debe administrar Tadalafil a pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa.

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de Tadalafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil, por ello no se recomienda el uso de tales asociaciones.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con Hipersensibilidad, antecedentes de enfermedad cardiovascular.

IAM en los 90 días previos, hipotensión (tensión arterial <90/50 mm Hg), tratamiento con cualquier forma de nitrato orgánico, pacientes que presentan pérdida de visión por una neuropatía óptica isquémica anterior no artrítica independiente o no de una exposición previa de un inhibidor PDE5. Además, en disfunción eréctil: angina inestable o angina producida en la actividad sexual, insuficiencia cardíaca correspondiente a clase II o superior en los 6 meses anteriores, arritmias incontroladas o HTA no controlada, ACV en los 6 meses previos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El tadalafil se metaboliza mediante las isoenzimas CYP3A4 del citocromo P450 y, por lo tanto, puede ocasionar interacciones con fármacos que inhiben o inducen este sistema enzimático o son metabolizados por él. Así, el ketoconazol, inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, aumentó el AUC de tadalafil en un 107 %, en comparación con los valores del AUC para tadalafil solo (dosis de 10 mg).

Aunque no se han estudiado interacciones específicas, algunos inhibidores de la proteasa como ritonavir y saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como eritromicina, claritromicina, o itraconazol deben administrarse con precaución ya que se podrían incrementar las concentraciones plasmáticas de tadalafil.

La rifampicina, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina son inductores del sistema CYP3A4 y pueden

reducir la eficacia del tadalafil. Así, la rifampicina disminuyó el AUC del tadalafil en un 88 %, en

comparación con los valores del AUC para el tadalafil solo (dosis de 10 mg). Cabe esperar que la

administración concomitante de otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoína y

carbamazepina disminuirán la concentración plasmática de tadalafil.

En los ensayos clínicos, el tadalafil (10 mg) ocasionó un incremento en el efecto hipotensor de los

nitratos. Por ello, su administración está contraindicada a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico.

No se han comprobado interacciones clínicamente significativas del tadalafil con antihipertensivos de

primera línea. Se observó disminución en la presión sanguínea, que es, en general, pequeña y

probablemente sin relevancia clínica con algunos antihipertensivos. Sin embargo se debería informar de forma apropiada a los pacientes respecto a la posible disminución de la presión sanguínea cuando reciben un tratamiento con medicación antihipertensiva, especialmente en caso de alfa-bloqueantes (prazosina, doxazosina, etc).

En un estudio de farmacología clínica, la administración de teofilina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no ocasionó ninguna interacción farmacocinética alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,51 pulsaciones/min) en la frecuencia cardíaca. Aunque este efecto es menor y no tuvo significación clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar el tadalafil, con estas medicaciones.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA

ACCIDENTAL:

Se administra dosis única hasta 500 mg a voluntarios sanos y dosis diarias múltiples de hasta 100mg a pacientes. Los eventos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobre dosificación, se debe tomar las medidas habituales de soporte. La hemodilísis contribuye en forma mínima la eliminación de Tadalafil.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES:

Caja x 2 Tabletas Recubiertas

