

# DURATRAN

**DCI:** Tadalafil

## COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafil.....20mg

Excipientes c.s.p..... 1 comprimido recubierto

**FORMA FARMACÉUTICA:** comprimido recubierto

**VIAS DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades: Propiedades farmacodinámicas: La erección del pene durante la estimulación sexual se debe a un aumento de flujo sanguíneo del pene producido por la relajación de las arterias penianas y del músculo cavernoso. Esta relajación es mediada por la liberación de óxido nítrico en los terminales nerviosos y en las células endoteliales, lo que estimula la síntesis de cGMP en las células del músculo liso. El óxido nítrico activa la guanilatociclasa, lo que origina un aumento de los niveles de GMPc (monofosfato de guanosina cíclico) produciendo una relajación del músculo liso en los cuerpos cavernosos del pene. tadalafil es un inhibidor potente y selectivo de la fosfodiesterasa 5 (PDE5), enzima de los cuerpos cavernosos responsable de la degradación de GMPc. Propiedades farmacocinéticas: Tadalafil se absorbe rápidamente por vía oral y la concentración plasmática máxima media (Cmax.) se alcanza en un tiempo promedio de 2 horas después de la dosificación. El volumen de distribución medio es de aproximadamente 63 L, lo que indica que tadalafil se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% del tadalafil en plasma se encuentra unido a proteínas.

## INDICACIONES:

Está indicado tratamiento de la disfunción eréctil. Tratamiento de los síntomas urinarios bajos asociados a hipertrofia (hiperplasia) prostática benigna en pacientes con o sin disfunción eréctil.

## POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis a demanda: La dosis máxima recomendada de Tadalafil es de 20 mg antes de la actividad sexual. Puede tomarse entre 30 minutos y hasta 36 horas antes de la actividad sexual. La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día. Tratamiento de los síntomas urinarios bajos asociados a hipertrofia prostática benigna en pacientes con o sin disfunción eréctil: La dosis recomendada de Tadalafil es de 5 mg una vez al día, administrada aproximadamente a la misma hora del día.

## CONTRAINDICACIONES:

En estudios clínicos, tadalafil ha incrementado el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, Tadalafil, al igual que otros inhibidores de la PDE5, está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad a tadalafil o a cualquiera de los excipientes de la tableta. Neuropatía óptica isquémica.

## REACIONES ADVERSAS:

El reporte más común de reacciones adversas en pacientes que toman tadalafil para el tratamiento de la disfunción eréctil fueron cefaleas, dispepsia, dolor de espalda y mialgia, en quienes su incidencia aumenta con el aumento de la dosis de tadalafil. A continuación, se presentan los eventos adversos reportados durante estudios clínicos controlados con placebo.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:**

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, incluyendo tadalafil, en hombres con enfermedades cardíacas para los que la actividad sexual no está recomendada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca. Los pacientes que experimenten síntomas al inicio de la relación sexual deben evitar la actividad sexual posterior y deben reportar dicho evento a su médico.

## **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:**

inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, a dosis de 400 mg diarios, incrementó la exposición (AUC) a tadalafil después de una dosis única: ketoconazol, ritonavir, rimfapicina. Nitratos: En estudios clínicos, tadalafil, al igual que cualquier otro inhibidor de la PDE5, ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Medicamentos antihipertensivos: Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras y puede incrementar los efectos hipotensores de los agentes antihipertensivos. Bloqueadores alfa-adrenérgicos: En dos estudios de farmacología clínica no se observaron disminuciones significativas de la presión arterial cuando se coadministró tadalafil a sujetos sanos que tomaban el bloqueador selectivo alfa-1A-adrenérgico tamsulosina. Antiácidos: La administración simultánea de antiácidos (hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio) y tadalafil disminuyó la velocidad de absorción aparente de tadalafil, sin alterar la exposición (AUC) a tadalafil.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas o ratones a los que se les administraron hasta 1,000 mg/kg/día. En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratas, la dosis en la que no se observó ningún efecto fue de 30 mg/kg/día. En ratas preñadas el AUC del fármaco libre para esta dosis fue de aproximadamente 18 veces el AUC en humanos observada con una dosis de 20 mg. El uso de tadalafil no está indicado en mujeres.

## **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes. Los eventos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosificación, se deben tomar las medidas habituales de soporte. La hemodiálisis contribuye en forma mínima a la eliminación de tadalafil.

## **CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura no mayor a los 30°C. Protéjase de la luz. Consérvese la caja bien cerrada.

## **PRESENTACIONES:**

Caja conteniendo 1 blíster con 2 comprimido recubierto de DURATRAN 20mg  
Caja conteniendo 2 blíster con 2 comprimido recubierto de DURATRAN 20mg  
Caja conteniendo 4 blíster con 2 comprimido recubierto de DURATRAN 20mg  
Caja conteniendo 7 blíster con 2 comprimido recubierto de DURATRAN 20mg