

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TALIS®

TADALAFILO 5 - 20 mg

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

¿Qué contiene TALIS®?

Cada Comprimido de TALIS® 5 mg contiene:

Tadalafil 5 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 102 27,000 mg, croscarmelosa sódica 11,160 mg, dióxido de silicio coloidal 0,540 mg, dióxido de titanio 1,410 mg, estearato de magnesio vegetal 1,800 mg, hidroxipropilcelulosa 1,800 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 3,270 mg, lactosa 105,196 mg, laurilsulfato de sodio 0,504 mg, triacetina 0,600 mg, lactosa monohidrato 27,000 mg, óxido de hierro amarillo 0,120 mg.

Cada Comprimido de TALIS® 20 mg contiene:

Tadalafil 20 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 102 54,000 mg, croscarmelosa sódica 22,320 mg, dióxido de silicio coloidal 1,080 mg, dióxido de titanio 2,160 mg, estearato de magnesio vegetal 3,600 mg, hidroxipropilcelulosa 3,600 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 6,540 mg, lactosa 200,392 mg, laurilsulfato de sodio 1,008 mg, triacetina 1,200 mg, lactosa monohidrato 54,000 mg, óxido de hierro amarillo 0,900 mg.

¿Para qué se usa TALIS®?

TALIS® 5 mg está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna.

TALIS® 20 mg está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos.

TALIS® no es efectivo si no existe estimulación sexual.

El uso de TALIS® no está indicado en mujeres.

¿Qué personas no pueden recibir TALIS®?

No tome TALIS® si:

- Es alérgico a tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nitrilo de amilo. Este es un grupo de medicamento ("nitratos") que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho ("dolor de pecho"). Se ha visto que tadalafilo aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico.
- Padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardiaco en los últimos 90 días.
- Ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses.
- Tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.
- Alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita algunas veces como "infarto del ojo".

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar TALIS®?

Tenga especial cuidado con TALIS®

Consulte a su médico antes de empezar a tomar TALIS®

Sea consciente de que las relaciones sexuales conllevan un posible riesgo en pacientes con problemas de corazón, debido al esfuerzo adicional que supone para el mismo. Si usted tiene un problema cardiaco consulte con su médico.

A continuación, se citan otras razones por las que TALIS® puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Condiciones que predisponen al priapismo (erección dolorosa mayor a cuatro horas), tales como anemia falciforme (una anormalidad de los glóbulos rojos), mieloma múltiple (cáncer de medula ósea) o leucemia (cáncer de las células sanguíneas).
- Si presenta alguna deformación en el pene (llamada como enfermedad de Peyronie).
- Si tiene un problema grave de hígado.
- Si tiene un problema grave de riñón.

Ha habido algunos reportes de erecciones prolongadas mayores a 4 horas y priapismo, al utilizar tadalafilo. El priapismo, si no es tratado adecuadamente, puede resultar en daño irreversible al tejido eréctil. Pacientes que tienen una erección mayor a las 4 horas, ya sea dolorosa o no, deberían tener atención médica inmediata.

El uso de tadalafilo no ofrece protección contra las enfermedades de transmisión sexual. Se debe aconsejar a los pacientes acerca de las medidas protectivas necesarias para protegerse de las enfermedades de transmisión sexual, como es el caso del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV).

Toma de TALIS® con bebidas y alcohol

El consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección y puede disminuir temporalmente supresión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar TALIS®, evite el consumo excesivo de alcohol ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie. El jugo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de TALIS® y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información.

Fertilidad

En perros tratados se observó una disminución en la producción de esperma por los testículos. Se ha observado en algunos hombres una reducción de esperma. Es poco probable que estos efectos produzcan una falta de fertilidad.

Conducción y uso de maquinas

Algunos hombres que tomaron TALIS® durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma medicamentos antes de conducir o utilizar maquinas.

Este medicamento contiene lactosa. Por lo tanto, se debe usar con precaución en pacientes que presentan intolerancia a la lactosa.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

Este medicamento se debe usar solamente por vía oral, únicamente en hombres, pudiéndose tomar independientemente de los alimentos.

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

La dosis máxima recomendada de Tadalafilo es de 20 mg tomados antes de la relación sexual. La frecuencia máxima de la dosis recomendada es de una vez al día.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no se debe partir, abrir ni masticar.

La eficacia de este medicamento depende de la capacidad funcional del paciente.

Es importante advertirle que TALIS® no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por lo tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia renal?

Su médico deberá indicarle si es necesario un ajuste de dosis.

¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia hepática?

Su médico deberá indicarle si es necesario un ajuste de dosis.

¿Es necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos?

No, no es necesario un ajuste de dosis.

¿Se puede usar TALIS® con otros medicamentos?

Su médico debe decidir si puede tomar TALIS® con otros medicamentos.

No tome TALIS® si está utilizando nitratos.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de Tadalafilo. Por esta razón, antes de iniciar el tratamiento informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente:

- Un alfa bloqueante (utilizados para tratar la hipertensión arterial o los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna de próstata)
- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial
- Medicamentos como ketoconazol (para el tratamiento de las infecciones por hongos) o inhibidores de la proteasa para el tratamiento de la infección por VIH.
- Fenobarbital, fenitoina y carbamazapina (medicamentos para la epilepsia)
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol (medicamentos antibióticos y antimicóticos).

No tome TALIS® simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

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

- reacciones alérgicas incluyendo erupciones
- dolor de pecho (no use nitratos y busque ayuda médica inmediatamente)
- erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar TALIS®. Si usted sufre este tipo de erección, que puede tener una duración continua de más de 4 horas, debe contactar con un médico inmediatamente.

Otras reacciones adversas que se han reportado con el uso de Tadalafilo son:

dolor de cabeza, dolor de espalda, molestia gástrica (dispepsia), enrojecimiento de la cara (rubor facial), dolor muscular (mialgia), congestión nasal, dolor de extremidades, dolor abdominal, mareos, diarrea, resfrío, gastroenteritis, aumento de la presión arterial (hipertensión), infección del tracto urinario y enfermedad de reflujo gastroesofágico, pérdida de visión repentina.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:
0800-333-1234

¿Cómo debo almacenar este medicamento?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), dentro de su envase original.

¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

Talis® 5 mg: No se comercializa en la Argentina.

Talis® 20 mg: Envases conteniendo 2 comprimidos recubiertos.

**Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual.
No lo recomiende a otras personas.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°58.583

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta

País de procedencia: Brasil

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565 - Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil.

Código postal: 06696-000.

Acondicionamiento primario y secundario

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: 05 enero 2018