



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009781-TDS-ESP-2019

TADALAFIL EP COS		
DESCRIPCIÓN DCI: TADALAFIL		DESCRIPCIÓN DOE: TADALAFILO
Nº CAS: 171596-29-5	Nº EC: 687-782-2	CÓDIGO AEMPS: 2892A
PESO MOLECULAR: 389.40	FÓRMULA MOL.: C22H19N3O4	CÓDIGO ARTÍCULO: 009781

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en dimetilsulfóxido, ligeramente soluble en cloruro de metileno
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Impurezas A, B y C	
Impureza A	= < 0.15 %
Impurezas inespecíficas	= < 0.10 %
Sustancias relacionadas	
Impurezas inespecíficas	= < 0.10 %
Impurezas totales	= < 0.3 %
Pérdida por desecación	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %
Disolventes residuales	
Etanol	= < 0.5 %
Metilamina	= < 500 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.0

CONSERVACIÓN

Mantener el recipiente herméticamente cerrado en una zona seca y bien ventilada.

OBSERVACIONES

El Tadalafil está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE.

Propiedades y usos

Es un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5 que tiene propiedades similares al Vardenafilo y al Sildenafil.

Se utiliza principalmente por vía oral para el tratamiento de la Disfunción Eréctil. Está también indicado en el tratamiento de la Hipertrofia Benigna de Próstata y la Hipertensión Arterial Pulmonar.

En el tratamiento de la Disfunción Eréctil tiene una duración de la acción de hasta 36 horas, que es superior a la generada por Sildenafil y Vardenafilo.

Dosificación

En la Disfunción Eréctil (DE) la dosis habitual de TADALAFIL administrado en formas sólidas es entre 5mg y 20mg, siguiendo las pautas marcadas por el médico prescriptor.

Dosis habitual en adultos para la disfunción eréctil:

- Dosis inicial: 10 mg por vía oral una vez al día, según sea necesario, antes de la actividad sexual

- Dosis de mantenimiento: 5 a 20 mg por vía oral una vez al día, según sea necesario, antes de la actividad sexual según la eficacia y tolerabilidad individuales

En DE e Hiperplasia Benigna de Próstata (BPH):



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009781-TDS-ESP-2019

TADALAFIL EP COS		
DESCRIPCIÓN DCI: TADALAFIL		DESCRIPCIÓN DOE: TADALAFILO
Nº CAS: 171596-29-5	Nº EC: 687-782-2	CÓDIGO AEMPS: 2892A
PESO MOLECULAR: 389.40	FÓRMULA MOL.: C ₂₂ H ₁₉ N ₃ O ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 009781

-5 mg por vía oral una vez al día, sin importar el momento de la actividad sexual

Dosis habitual en adultos para la hipertensión pulmonar:

-40 mg por vía oral una vez al día

Comentario: No se recomienda dividir la dosis de 40 mg en el transcurso del día.

Dosis habitual en adultos para la hiperplasia prostática benigna:

-5 mg por vía oral una vez al día aproximadamente al mismo tiempo

Efectos secundarios

Algunos efectos secundarios inmediatos de la administración de TADALAFIL pueden incluir: dolor de espalda, mareo, enrojecimiento, indigestión, náuseas, dolor muscular, alteraciones del ritmo cardíaco, cambios de visión, cambios auditivos y dolor de cabeza.

En ensayos clínicos sobre los efectos adversos de TADALAFIL usado en tratamiento de la Disfunción Eréctil, los problemas informados con mayor frecuencia fueron hipotensión, dolores de pecho, angina, infarto de miocardio, palpitaciones y taquicardia sinusal.

Precauciones

No se debe administrar TADALAFIL en pacientes con problemas de visión ocular, trastornos hemorrágicos, antecedentes de priapismo (erecciones prolongadas y dolorosas), angina de pecho, antecedentes de afecciones cardíacas, presión arterial alta o baja, alteraciones del ritmo cardíaco, enfermedades sanguíneas, enfermedades hepáticas, enfermedades renales y reacciones alérgicas a TADALAFIL o activos de su mismo grupo.

Interacciones

Dado que los inhibidores transitorios de la PDE5 como el TADALAFIL pueden causar presión arterial baja (hipotensión), no debe tomarse nitratos orgánicos antes de haber transcurrido 48 horas de tomar la última dosis de TADALAFIL. El uso de nitritos orgánicos dentro de este plazo de tiempo puede aumentar el riesgo de hipotensión y poner en peligro la vida.

Dado que las personas que han tomado TADALAFIL en las últimas 48 horas no puede tomar nitratos orgánicos para aliviar la angina de pecho (no pueden medicarse con nitroglicerina), estos pacientes deben buscar atención médica de inmediato si experimentan angina de pecho o dolor en el pecho.