TADUREL®

Tadalafilo 20 mg
Tableta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Lea cuidadosamente este prospecto antes de tomar el medicamento ya que contiene datos importantes con respecto a su uso. Si tiene alguna duda, consulte siempre con su médico.

COMPOSICIÓN:
TADUREL
Cada tableta contiene:
Tadalafilo ..... 20 mg
Excipientes: Ludiflash, esencia sabor menta, sucralosa, estearato de magnesio, laca verde.

GRUPO TERAPÉUTICO
Preparados urológicos, fármacos usados en la disfunción eréctil en hombres adultos. Código ATC: G04BE08.

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES
TADUREL está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos.
Para que TADUREL sea efectivo para el tratamiento de la disfunción eréctil, es necesaria la estimulación sexual.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

PRECAUCIONES
Antes de iniciar el tratamiento con tadalafilo:
-Considerar que cualquier tratamiento farmacológico requiere realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil o la hiperplasia benigna de próstata, y determinar las posibles causas subyacentes.
-Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual.
-El tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea que potencia el efecto hipotensor de los nitratos.
-Antes de comenzar el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata con tadalafilo, los pacientes deben ser examinados para descartar la presencia de un carcinoma de próstata y ser evaluados cuidadosamente en cuanto a enfermedades cardiovasculares.
-La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica.
-Se desconoce si el tadalafilo es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o a una prostectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares.

ADVERTENCIA DE USO DURANTE EL EMBARAZO, LACTANCIA Y OTROS
El uso de tadalafilo no está indicado en mujeres.
Embarazo
Los datos relativos al uso de tadalafilo en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo posnatal. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de tadalafilo durante el embarazo.
Lactancia
Los datos farmacodinámicos y toxicológicos disponibles en animales muestran que el tadalafilo se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. El tadalafilo no debe utilizarse durante la lactancia.
Fertilidad
Se observaron efectos en perros que podrían indicar un trastorno en la fertilidad. Dos ensayos clínicos posteriores sugieren que este efecto es improbable en humanos, aunque se observó una disminución de la concentración del esperma en algunos hombres.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg y/o 20 mg de tadalafilo. Respecto a aquellos estudios de interacción en los que solo se emplearon 10 mg de tadalafilo, no se pueden excluir completamente interacciones clínicamente relevantes con dosis superiores:
-Efectos de otras sustancias sobre tadalafilo:
Inhibidores e inductores del citocromo P450, transportadores.
-Efectos del tadalafilo sobre otros fármacos:
Nitratos, antihipertensivos, riociguat, inhibidores de la 5-alfa reductasa, sustrato del CYP1A2 (por ejemplo teofilina), etinilestradiol y terbutalina, alcohol.
Medicamentos metabolizados por el citrocromo P450: sustratos del CYP2C9 (por ejemplo R-warfarina), aspirina.

EFECTOS ADVERSOS
Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en pacientes que toman TADUREL (tadalafilo) para el tratamiento de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata fueron cefalea, dispepsia, dolor de espalda y mialgia, cuya incidencia aumenta al aumentar la dosis de tadalafilo. Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leves o moderadas. La mayoría de las cefaleas notificadas con el uso de tadalafilo de administración diaria, se presentaron durante los primeros 10 a 30 días tras comenzar con el tratamiento.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados para cada caso particular; no obstante, se recomienda:
- En aquellos pacientes en los que el tadalafilo de 10 mg no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede administrarse colocando la tableta debajo de la lengua o ingerirse, al menos 30 minutos antes de la actividad sexual.
- El tadalafilo de 20 mg se utilizará antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo.
- En pacientes que prevean un uso frecuente de Tadalafilo (es decir, al menos dos veces por semana), puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de tadalafilo, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico.

SOBREDOSIS
Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación del tadalafilo.

ALMACENAMIENTO
Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, a una temperatura no mayor de 30 °C. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral/sublingual

PRESENTACIONES
Caja x 1 blist. x 2 tabletas + prospecto.
Caja x 2 blist. x 2 tabletas + prospecto.
Muestra Médica:
Caja x 1 blist. x 1 tableta + prospecto.
Caja x 1 blist. x 2 tabletas + prospecto.

Venta Bajo Receta Médica

Elaborado por
Laboratorios Rocnarf, S.A.
Av. Juan Tanca Marengo Km 5 ½
Guayaquil - Ecuador

Fecha de última revisión de este Prospecto: marzo 2026

Rocnarf

www.rocnarf.com

Rev. 00