

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA
PLUSEX® 5mg TABLETAS RECUBIERTAS
Tadalafil

CATEGORIA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales
G04	Urológicos
G04BE	Medicamentos usados en la disfunción eréctil
G04BE08	Tadalafilo

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Urológico

FÓRMULA:

Cada Tableta Recubierta Contiene:

Tadalafil..... 5 mg

Excipientes c.s.p.....1 Tableta recubierta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la disfunción eréctil e Hiperplasia prostática benigna.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

PLUSEX® es un inhibidor potente de la fosfodiesterasa tipo 5, enzima responsable de la degradación cíclica de Guanosin Monofosfato (GMPc) en el cuerpo cavernoso. Con esto se obtiene una relajación del musculo liso, permitiendo así la afluencia de sangre produciendo la erección.

FARMACOCINÉTICA:

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 30 min y 6 horas (media a las 2 horas). La velocidad y extensión de la absorción del Tadafilo no son afectadas por la ingesta concomitante de alimentos.

El Tadafilo se metaboliza principalmente por el sistema CYP3A4 del citocromo P450, ocasionando un metabolito inactivo que es seguidamente metilado y eliminado como glucoronido. La mayor parte de la dosis se elimina en las heces (61%) y en la orina (36%). El aclaramiento medio del Tadafilo es de 2.5 l/h y la semivida plasmática es 17.5 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad al medicamento o que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. Pacientes con ulcera péptica, anormalidades anatómicas del pene (Deformidad), fibrosis cavernosa, hypospadias severa.

**PRECAUCIONES:**

En pacientes con diabetes y/o hipertensión con cardiopatía su uso debe ser bajo estricta vigilancia médica.

Evaluar riesgo beneficio en insuficiencia hepática, no recomendado en insuficiencia renal grave y con enfermedad pulmonar venosa oclusiva.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Eventos cardiovasculares, taquicardia, migraña, reflujo gastroesofágico, dolor abdominal, zumbido de oídos, disminución de la audición.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No recomendado en combinación con alfabloqueantes (Doxazosina), ni con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para disfunción eréctil ni en pacientes que estén tomando de forma crónica inductores potentes (Rifampicina) o inhibidores potentes del CYP3A4 (Ketoconazol o Ritonavir).

Otras interacciones medicamentosas: antiácidos, nitratos

ADVERTENCIAS:

NO APTO PARA HOMBRES QUE NO PADEZCAN DE DISFUNCIÓN ERÉCTIL Y/O HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA.

Consulte a su médico si experimenta pérdida repentina de la visión mientras toma PLUSEX®. NO tome más dosis de PLUSEX® o medicamentos similares sin indicación médica.

Antes de iniciar tratamiento descartar la presencia de carcinoma de próstata.

Riesgo de priapismo (acudir al médico si se experimentan erecciones de 4 h o más).

Evitar consumo excesivo de alcohol. No recomendado en menores de 18 años. Si aparecen síntomas cardiovasculares al iniciar la actividad sexual, se recomienda no continuar e informar al especialista.

No se recomienda su uso en mujeres.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIS:

1 Tableta recubierta al día. Puede tomarse independiente de las comidas, 36 horas o 30 minutos antes de la actividad sexual.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.



**Venta bajo prescripción Médica.
Manténgase fuera del alcance de los niños.**

PRESENTACIÓN:

Carterita con 2 tabletas, caja con 14 tabletas y carteritas para muestra médica de 1 tableta.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster PVC-PVDC Aluminio Transparente en caja/carterita de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta redonda de caras planas, ranurada de 6 mm blanca y color recubrimiento amarillo.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Información for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002. pp. 2626-2629