

H36 LAZAR®
TADALAFILO
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Formula cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Tadalafil	20,00 mg
Celulosa microcristalina	52,50 mg
Croscarmelosa sódica	22,40 mg
Povidona	8,05 mg
Lactosa monohidrato	242,07 mg
Laurilsulfato de sodio	0,98 mg
Estearato de Magnesio	4,00 mg
HPMC LAY AQ H05001P4*	5,00 mg
Oxido de Hierro amarillo	0,40 mg

1. QUÉ ES H36 LAZAR® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

H36 LAZAR® está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina. Ésta se produce cuando un hombre no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria.

El Tadalafil pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Después de la estimulación sexual el Tadalafil actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre al mismo. El resultado es la mejoría de la función eréctil. El Tadalafil no lo ayudará si no padece disfunción eréctil.

Es importante señalar que el Tadalafil sólo actúa si se produce una estimulación sexual, tal y como lo haría si no estuviera tomando ninguna medicación para la disfunción eréctil.

2. ANTES DE TOMAR H36 LAZAR®

No tome el medicamento:

- si está tomando cualquier forma de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como nitrato de amilo. Este grupo de medicamentos ("nitratos") se administra para aliviar el dolor de angina de pecho (o "dolor de pecho"). El Tadalafil puede producir un aumento de los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier forma de nitrato o no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico
- si ha tenido en el pasado una reacción alérgica a Tadalafil (hipersensible) o a cualquiera de los componentes de H36 LAZAR®.

Tenga especial cuidado con H36 LAZAR®:

A continuación se citan algunas razones por las que H36 LAZAR® puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- si padece problemas de corazón o ha sufrido recientemente un ataque cardíaco, las relaciones sexuales conllevan un posible riesgo en pacientes con problemas cardíacos, debido al esfuerzo adicional del corazón. Si usted tiene un problema cardíaco consulte con su médico.
- si ha padecido un accidente cerebrovascular.

- si tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.
- si padece anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea), leucemia (cáncer de las células sanguíneas) o cualquier deformación del pene.
- si tiene un problema serio de hígado o riñón.
- si alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior noarterítica (NOIAN), una enfermedad descrita como "infarto del ojo".

H36 LAZAR® no se debe usar en mujeres ni en personas menores de 18 años.

No existen condiciones especiales para ancianos o pacientes diabéticos.

Toma de otros medicamentos:

Como regla general, informe siempre a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluso aquellos que no le hayan recetado, porque podrían interactuar ocasionalmente. Esto es particularmente importante si está siendo tratado con nitratos porque no debe tomar Tadalafil si está tomando estos medicamentos, rifampicina (antibiótico empleado, entre otros, para el tratamiento de la tuberculosis), ketoconazol o itraconazol (usado para infecciones por hongos), eritromicina (antibiótico) o inhibidores de la proteasa (tratamientos del VIH). No se aconseja tomar H36 LAZAR® simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

Conducción y uso de máquinas:

Debido a que en ensayos clínicos se ha comunicado mareo en hombres que han tomado Tadalafil, antes de conducir o usar máquinas debe conocer cómo reacciona usted cuando lo toma.

Información importante sobre intolerancia a la lactosa, componente de H36 LAZAR®:

H36 LAZAR® contiene lactosa en pequeñas cantidades por lo que es improbable que lo afecte.

3. CÓMO TOMAR H36 LAZAR®

Tome siempre H36 LAZAR® siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es de un comprimido (20 mg) antes de la actividad sexual. Los comprimidos de H36 LAZAR® se administran por vía oral. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Puede tomar H36 LAZAR® aunque haya tomado alimentos o bebidas alcohólicas.

Puede iniciar la actividad sexual media hora después de haber tomado un comprimido y hasta 36 horas después de haberlo tomado.

Es posible realizar la actividad sexual más de una vez, por ejemplo, por la noche y de nuevo por la mañana. El tiempo que necesita H36 LAZAR® para hacer efecto varía de una persona a otra. Después de tomar H36 LAZAR® puede probar a tener relaciones sexuales en diferentes momentos para averiguar cuál es el momento ideal para usted y para su pareja.

No se debe tomar H36 LAZAR® más de una vez al día.

Si Usted toma más H36 LAZAR® del que debiera: Consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **H36 LAZAR®** puede tener efectos adversos. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

Los efectos adversos más frecuentes son dolor de cabeza (11% de las personas) e indigestión (7% de las personas).

Menos comunes son los dolores de espalda, dolores musculares, congestión nasal, y enrojecimiento de la cara. La hinchazón de párpados, dolor de ojos, enrojecimiento de los ojos y mareos son efectos adversos poco frecuentes.

Si tiene alguno de estos síntomas y son molestos, severos o no desaparecen, consulte con su médico.

Pueden aparecer reacciones alérgicas (incluida erupción en la piel).

Aunque es poco frecuente, es posible que padezca erecciones prolongadas y ocasionalmente dolorosas después de tomar **H36 LAZAR®**. Si usted presenta una erección que se mantiene durante más de 4 horas, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.

En caso de dolor de pecho durante o después de mantener relaciones sexuales NO debe usar nitratos sino que debe contactar inmediatamente con su médico.

Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE H36 LAZAR®

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C

Conservar los comprimidos en el embalaje exterior.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el estuche y blíster.

Sobredosificación:

Se administraron dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes. Los efectos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosificación, se deben tomar medidas habituales de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001
Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital Posadas: (011) 4658-7777 4654-6648

Presentaciones:

Envases conteniendo 2 y 4 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 52.105



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto: 4/10/2006



37028/5
P258