

PROYECTO DE PROSPECTO

H36 LAZAR TADALAFILO

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Formula cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Tadalafilo	20,00 mg
Celulosa microcristalina	52,50 mg
Croscarmelosa sódica	22,40 mg
Povidona	8,05 mg
Lactosa monohidrato	245,20 mg
Laurilsulfato de sodio	0,98 mg
Estearato de magnesio	0,87 mg
Opadry	5,00 mg
Oxido de Hierro amarillo	0,40 mg

Indicaciones:

H36 LAZAR está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.
Para que H36 LAZAR sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

ADVERTENCIAS

Luego de la comercialización de drogas tales como sildenafil, tadalafil o vardenafil (inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 PDE 5) se ha observado muy raramente que pacientes que ingirieron estos medicamentos mostraron una disminución o pérdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arteriética (NOIANA). La mayoría de estos pacientes presentaban factores de riesgo tales como bajo índice excavación / disco ("disco apretado", en el fondo de ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y/o hábito de fumar. No se ha podido aún establecer una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDE5 y la NOIANA.

El médico deberá informar a sus pacientes con factores de riesgo sobre la posibilidad de padecer NOIANA; y que, en caso de presentar una pérdida repentina de la visión de uno o ambos ojos mientras están tomando inhibidores PDE5 (incluyendo sildenafil, tadalafil o vardenafil, según corresponda), deben suspender la medicación y consultar a un médico especialista.

Clasificación terapéutica:

H36 LAZAR pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE 5).

Posología y forma de administración:

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

La administración del comprimido es por vía oral.

Tome un comprimido entero con un poco de agua. Puede tomar H36 LAZAR aunque haya tomado alimentos o bebidas alcohólicas.

Uso en hombres adultos:

La dosis recomendada de H36 LAZAR es de 20 mg tomados antes de la actividad sexual independientemente de las comidas. H36 LAZAR ha probado ser efectivo desde los 30 minutos hasta 36 horas luego de su administración. Los pacientes pueden iniciar la actividad sexual en diferentes momentos de tiempo después de la administración para determinar su período de respuesta óptima.

La pauta máxima de dosificación recomendada es de un comprimido una vez al día.

Uso en ancianos:

No se requiere ajuste en la dosis en ancianos. Las dosis recomendadas descritas en "Uso en hombres adultos" son válidas para pacientes geriátricos.

Uso en hombres con insuficiencia renal:

No debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal severa (ver Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones especiales de empleo)

Uso en hombres con insuficiencia hepática:

No debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática severa (ver Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones especiales de empleo)

Uso en hombres diabéticos:

No se requiere ajuste en la dosis en pacientes diabéticos.

Uso en niños:

H36 LAZAR no está indicado en personas menores de 18 años de edad.

Contraindicaciones:

En estudios clínicos, Tadalafilo ha incrementado el efecto hipotensor de los nitratos, lo que se piensa es debido a la combinación de los efectos de Tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPc).

Por ello, Tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico.

No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad a Tadalafilo o a cualquiera de los excipientes, así como también a pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

Advertencias y Precauciones especiales de empleo:

Úsele sólo por indicación y vigilancia médica.

La actividad sexual conlleva un riesgo potencial para pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares. Por ello, no se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo Tadalafilo, en hombres con enfermedades cardíacas para los que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca.

En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares:

- Pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos a su inclusión.
- Pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual,
- Pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o más graves de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores a su inclusión.
- Pacientes con arritmias no controladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg) o hipertensión no controlada.
- Pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos a su inclusión.

Además, no existen datos clínicos controlados sobre la seguridad o eficacia de Tadalafilo en los siguientes grupos:

- Pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina $\leq$ 30ml/min).
- Pacientes con insuficiencia hepática severa (clasificación Child-Pugh grado C)

En caso de prescribirse en estos grupos de pacientes debe hacerse con precaución.

No se ha comunicado priapismo en ensayos clínicos con Tadalafilo. Sin embargo, sí se ha comunicado priapismo con Sildenafil, otro inhibidor PDE5. Se debe aconsejar a los pacientes que experimenten erecciones de cuatro horas de duración o más, que acudan inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia. Tadalafilo debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedades que puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple, o leucemia) o en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie)

La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las causas subyacentes potenciales y la identificación del tratamiento apropiado seguido de una evaluación médica apropiada.

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de Tadalafilo con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por ello, no se recomienda el uso de tales asociaciones.

En un estudio clínico farmacológico, la administración de Tadalafilo en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina= 31 a 50ml/min) resultó segura pero peor tolerada, que en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina= 51 a 80ml/min) y en pacientes sanos, al producir mayor dolor de espalda. El Tadalafilo no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina $\leq$ 30ml/min). En pacientes con clearance de creatinina $\leq$ 50ml/min, H36 LAZAR debe prescribirse con precaución.

La exposición al Tadalafilo se incrementó en un 107% cuando se administró conjuntamente con ketoconazol. Aunque no se han estudiado las interacciones específicas, algunos inhibidores de la proteasa, como ritonavir y saquinavir y otros inhibidores del CYP3A4, como eritromicina e itraconazol, probablemente también aumentan la exposición a Tadalafilo.

Cuando se administró conjuntamente con rifampicina, la exposición a Tadalafilo se redujo en un 88%. Se espera que la administración concomitante con otros inductores del CYP3A4 disminuirá las concentraciones plasmáticas de Tadalafilo.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que Ud. ha adquirido sin receta.

Efectos de otros fármacos sobre Tadalafilo:

El Tadalafilo se metaboliza principalmente vía citocromo CYP3A4. El ketoconazol, inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4 aumentó el AUC de Tadalafilo en un 107% y la rifampicina, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de Tadalafilo en un 88% relativo a los valores del AUC para el Tadalafilo sólo (ver epígrafe 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo")

La administración simultánea de antiácidos (hidróxido de magnesio / hidróxido de aluminio) y Tadalafilo disminuyó la velocidad de absorción aparente de Tadalafilo sin alterar la exposición (AUC) a Tadalafilo.

El aumento del pH gástrico después de la administración de nizatidina, un antagonista H₂, no tuvo un efecto significativo en la farmacocinética del Tadalafilo.

Efectos de Tadalafilo sobre otros fármacos:

En ensayos clínicos, el Tadalafilo ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos, por ello, está contraindicada la administración de H36 LAZAR a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección CONTRAINDICACIONES) No se espera que el Tadalafilo produzca una inhibición clínicamente significativa del clearance de medicamentos metabolizados por las isoformas del citocromo CYP450. Los

estudios han confirmado que el Tadalafilo no inhibe ni induce las isoformas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1 y CYP2C9.

El Tadalafilo no tuvo un efecto clínico significativo sobre la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina (sustrato del citocromo CYP2C9) ni sobre los cambios en el tiempo de Protrombina inducido por warfarina.

El Tadalafilo no potenció el aumento del tiempo de coagulación causado por ácido acetilsalicílico.

En estudios clínicos farmacológicos, se examinó el potencial del Tadalafilo, para aumentar el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipina), inhibidores del enzima convertidora de la angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluazida), y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes). No existió interacción clínicamente significativa de Tadalafilo con ninguna de estas clases. Análisis de los datos de ensayos clínicos en fase 3 mostraron que no existían diferencias en los efectos adversos en pacientes que tomaron Tadalafilo con o sin medicamentos antihipertensivos.

No se evidenciaron efectos clínicamente significativos de Tadalafilo sobre las variaciones de la presión sanguínea inducidas por tamsulosina, un agente bloqueante del receptor alfa-adrenérgico.

La concentración de alcohol (nivel máximo de alcohol en sangre de 0.08%) no se vio afectada por la administración concomitante de Tadalafilo. Los efectos del alcohol sobre las funciones cognitivas y sobre la presión sanguínea no aumentaron con Tadalafilo. Además, no se mostraron cambios en la concentración plasmática de Tadalafilo tres horas después de su administración conjunta con alcohol.

El Tadalafilo no tuvo un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética o la farmacodinámica de teofilina, sustrato del citocromo CYP1A2.

Embarazo y lactancia:

El uso de Tadalafilo no está indicado en mujeres. No hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas o ratones a los que se les administró hasta 1.000 mg/kg/día. En un estudio experimental pre y post natal en ratas, la dosis sobre la que no se observó ningún efecto fue de 30 mg/kg/día. En ratas preñadas el AUC del fármaco libre para esta dosis fue aproximadamente 18 veces el AUC correspondiente a una dosis de 20 mg en humanos. No hay estudios de Tadalafilo en mujeres embarazadas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Aunque en ensayos clínicos la frecuencia de la comunicación de mareo fue similar para las dos ramas, el Tadalafilo y placebo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan al Tadalafilo, antes de conducir o utilizar máquinas.

Reacciones adversas:

Si Ud. presenta alguna reacción adversa mientras está en tratamiento consulte a su médico. Los efectos adversos más frecuentemente comunicados fueron cefalea y dispepsia en aproximadamente un 11% y 7% de los pacientes, respectivamente. Los efectos adversos comunicados con Tadalafilo fueron generalmente leves o moderados, transitorios y se atenuaron con la dosificación continuada.

Otros efectos comunes fueron dolor de espalda, mialgia, congestión nasal y rubor.

Efectos adversos poco frecuentes fueron edema palpebral, sensación descrita como dolor de ojos, hiperemia conjuntival y mareo.

Pueden aparecer reacciones alérgicas (incluido 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 contactarse 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 a su médico.

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

Propiedades farmacológicas:

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo fármaco-terapéutico: Fármacos utilizados en disfunción eréctil.

El Tadalafilo es un inhibidor reversible, potente y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específico del guanosin monofosfato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por Tadalafilo ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso vascular, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, por tanto una erección. El Tadalafilo no produce efectos en ausencia de estimulación sexual.

Los estudios in vitro han demostrado que el Tadalafilo es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es una enzima que se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, pulmón y cerebelo. El efecto de Tadalafilo sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otras fosfodiesterasas. La selectividad del Tadalafilo para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2 y la PDE4, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad del Tadalafilo es más de 10.000 veces mayor para la PDE5 que para la PDE3, una enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es una enzima implicada en la contractilidad cardíaca. Además, el Tadalafilo es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, una enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También el Tadalafilo es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10.

Se realizaron dos ensayos clínicos en 571 pacientes en un entorno domiciliario para definir el período de respuesta al Tadalafilo. El Tadalafilo demostró una mejoría estadísticamente significativa de la función eréctil y de la capacidad de mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, el Tadalafilo

demostró mejoría estadísticamente significativa frente a placebo en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un período de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación. Los datos recogidos en el Diario de Actividad Sexual del paciente (SEP) de ensayos clínicos refrendan este período de respuesta. En estos estudios, los pacientes podían elegir libremente el intervalo de tiempo entre la administración de la dosis y el tiempo de intentos sexuales.

La administración de Tadalafilo a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo, en la presión sanguínea sistólica y diastólica en posición supina (disminución media máxima de 1.6/0.8 mm Hg, respectivamente) de pie (disminución media máxima de 0.2/4.6 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. Cuando el Tadalafilo se administró concomitantemente con otros antihipertensivos orales en estudios de interacción farmacológica el Tadalafilo no produjo ningún aumento clínicamente significativo del efecto hipotensor de estos / ver epígrafe 4.5 "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción")

En un estudio para evaluar los efectos del Tadalafilo sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (Azul/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue. Este hecho es consistente con la baja afinidad del Tadalafilo por la PDE6 en comparación con la PDE5. Además, no se observaron efectos en la agudeza visual, electroretinogramas, presión intraocular o pupilometría. A lo largo de los ensayos clínicos, las comunicaciones de cambios en el color de la visión fueron muy escasas (<0.1%)

No se produjeron efectos clínicamente relevantes en la concentración de esperma, la cantidad de esperma, motilidad o morfología en 103 hombres después de la administración de dosis diarias de 10 mg durante 6 meses.

Se ha evaluado el Tadalafilo a dosis de 2 a 100 mg en 16 ensayos clínicos en los que incluyeron un total de 3.250 pacientes con disfunción eréctil de diferentes grados de severidad (leve, moderada, severa) etiologías, edades (intervalo de 21-86 años) y razas. La mayoría de los pacientes comunicaron disfunción eréctil de al menos un año de duración. En estudios primarios de eficacia en una población en general con disfunción eréctil, el 81% de los pacientes informó que el Tadalafilo había mejorado sus erecciones. También pacientes con disfunción eréctil en todas las categorías de severidad comunicaron la mejoría de sus erecciones mientras usaban Tadalafilo (86%, 83% y 72% para disfunción eréctil leve, moderada y severa, respectivamente). En los estudios de eficacia primarios, el 75% de los intentos sexuales fueron satisfactorios en los pacientes tratados con Tadalafilo.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción: El Tadalafilo se absorbe rápidamente por vía oral y la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta del Tadalafilo después de la administración oral.

Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de Tadalafilo se ven influidas por la ingesta, por lo que el Tadalafilo puede tomarse con o sin alimentos. La hora de dosificación (mañana o tarde) no tuvo efectos clínicos relevantes, en la velocidad y la magnitud de absorción.

Distribución: El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 L, indicando que el Tadalafilo se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% del

Tadalafilo en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada.

En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0.005% de la dosis administrada.

Metabolismo: El Tadalafilo se metaboliza principalmente por la isoforma 3A4 del citocromo CYP450. El metabolito circulante es el metilcatecol glucurónido. Este metabolito es al menos 13.000 veces menos selectivo que el Tadalafilo para la PDE5, por consiguiente, no se espera que sea clínicamente activo a las concentraciones de metabolito observadas.

Eliminación: El clearance medio del Tadalafilo es de 2.5 l/h y la vida media es 17,5 horas en individuos sanos. El Tadalafilo se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61% de la dosis administrada) y en menor medida en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis)

Linealidad / no-linealidad: La farmacocinética del Tadalafilo en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. Una dosis por encima de 2,5 hasta 20 mg, incrementa la exposición (AUC) en proporción con la dosis administrada. El equilibrio estacionario se alcanza a los 5 días de la dosis única diaria.

La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes:

Ancianos: El Tadalafilo mostró un clearance reducido en voluntarios sanos ancianos (65 años o más) resultando en una exposición (AUC) superior a un 25%, en comparación con voluntarios sanos de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no supone un ajuste de la dosis.

Insuficiencia renal: En individuos con insuficiencia renal leve (Clearance de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (Clearance de creatinina de 31 a 50 ml/min), la exposición (AUC) al Tadalafilo fue superior a la observada en voluntarios sanos. No se ha estudiado el Tadalafilo en individuos con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina $\leq$ 30 ml/min, ver epígrafe 4.4. Advertencias y Precauciones especiales de empleo)

Insuficiencia hepática:

La exposición al Tadalafilo (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos. En estos pacientes no se requiere ajuste de la dosis.

Pacientes con diabetes:

La exposición al Tadalafilo (AUC) en pacientes fue aproximadamente un 19% inferior al valor del AUC para individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Los datos preclínicos no revelan un riesgo especial en humanos basándose en los estudios convencionales de seguridad, farmacología, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad en la reproducción.

No se produjo disfunción en la fertilidad en ratas machos ni hembras. En perros a los que se administró diariamente Tadalafilo durante 6 a 12 meses, a dosis de 25 mg/kg/día y superiores, se produjeron alteraciones en el epitelio de los tubos seminíferos que supuso una disminución de la espermatogénesis en algunos perros. Sin embargo, en un estudio

en 103 hombres que recibieron 10 mg diarios de Tadalafilo durante 6 meses, no se produjo un efecto clínico relevante sobre la concentración de esperma, cantidad de esperma, motilidad o morfología. La administración diaria de 10 mg de Tadalafilo a hombres durante seis meses, no tuvo efecto significativo en los niveles séricos de testosterona total, testosterona libre, hormona luteinizante u hormona folículo estimulante, en comparación con placebo.

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

Modo de conservación:

Mantener fuera del alcance de los niños.

No almacenar a temperatura superior a 30°C.

Mantener los comprimidos en el envase original.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase.

Presentaciones:

Envases conteniendo 1, 2, 4 y 10 comprimidos recubiertos.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Es importante señalar que el Tadalafilo 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 nitrito de amilo. Este grupo de medicamentos ("nitratos") se administra para aliviar el dolor de angina de pecho (o "dolor de pecho"). El Tadalafilo 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 Tadalafilo (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.

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 Tadalafilo 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.

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

No existen condiciones especiales para ancianos o pacientes diabéticos.

Conducción y uso de máquinas:

Debido a que en ensayos clínicos se ha comunicado mareo en hombres que han tomado Tadalafilo, 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 mas 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 cual 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 (incluido 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 blister.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 52105.

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1605) mUNRO

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto: 4/10/2006