



para todos los pacientes expuestos a tadalafilo, se debe informar al paciente que, en caso de presentar una alteración visual súbita, deterioro de la agudeza visual y/o distorsión visual, debe interrumpir el tratamiento con TADAL y consultar con un médico inmediatamente (ver sección Contraindicaciones).

**Disminución o pérdida súbita de audición**

Se han notificado casos de pérdida súbita de audición después del uso de tadalafilo. Aunque en algunos casos estaban presentes otros factores de riesgo (tales como la edad, diabetes, hipertensión y antecedentes previos de pérdida de audición), se debe informar a los pacientes que dejen de tomar tadalafilo y busquen atención médica inmediata en caso de disminución súbita o pérdida de audición.

**Insuficiencia renal y hepática**

Debido al aumento en la exposición a tadalafilo (AUC), a la limitada experiencia clínica y a la imposibilidad para influir sobre el aclaramiento renal mediante diálisis, no se recomienda el régimen de administración diaria de tadalafilo en pacientes con insuficiencia renal grave.

Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de tadalafilo a pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática. En caso de prescribirse TADAL, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

**Priapismo y deformación anatómica del pene**

Se debe advertir a los pacientes que, si experimentan erecciones de cuatro horas de duración o más, deben acudir 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.

TADAL se debe utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).

**Uso con inhibidores del CYP3A4**

Debe tenerse precaución cuando se prescriba TADAL a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazol, itraconazol y eritromicina), ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafilo (área bajo la curva - AUC) (ver sección Interacciones).

**TADAL y otros tratamientos para la disfunción eréctil**

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de tadalafilo con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes han de ser informados de que no deben tomar TADAL en dichas combinaciones.

**Precauciones de los excipientes**

TADAL contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Los estudios de interacción divulgados se realizaron con 10 mg y/o 20 mg de tadalafilo como se indica a continuación. Respecto a aquellos estudios de interacción en los que sólo se emplearon 10 mg de tadalafilo, no se pueden excluir completamente interacciones clínicamente relevantes con dosis superiores.

**Efectos de otras sustancias sobre tadalafilo**

**Inhibidores del citocromo P450**

Tadalafilo se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Cuando se administraron 200 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a tadalafilo 10 mg se duplicó y la C<sub>máx</sub> aumentó en un 15%, en relación con los valores de AUC y C<sub>máx</sub> para tadalafilo solo. Cuando se administraron 400 mg diarios de ketoconazol se produjo un aumento de cuatro veces en la exposición a tadalafilo 20 mg, y de un 22% en la C<sub>máx</sub>. La administración de un inhibidor de la proteasa como ritonavir (200 mg dos veces al día), que inhibe las isoformas CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, duplicó la exposición (AUC) a tadalafilo (20 mg) sin que hubiera modificación de la C<sub>máx</sub>. Aunque no se han estudiado interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como eritromicina, claritromicina, itraconazol y jugo de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de tadalafilo (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Por consiguiente, la incidencia de las reacciones adversas incluidas en la sección Reacciones adversas podría verse aumentada.

**Transportadores**
Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo, la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafilo. Por lo tanto, existe un riesgo potencial de interacciones farmacológicas mediadas por la inhibición de estos transportadores.

**Inductores del citocromo P450**

Rifampicina, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de tadalafilo en un 88%, en relación con los valores de AUC para tadalafilo solo (10 mg). Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafilo, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución de eficacia. Otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafilo.

**Efectos de tadalafilo sobre otros fármacos**

**Nitratos**

En ensayos clínicos publicados, tadalafilo (5, 10 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitratos. Por ello, está contraindicada la administración de TADAL a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver sección Contraindicaciones). En función de los resultados de un ensayo clínico, en el que 150 sujetos que recibían dosis diarias de 20 mg de tadalafilo durante 7 días y 0,4 mg de nitroglicerina sublingual en diferentes momentos, esta interacción duró más de 24 horas y no se detectó después de 48 horas tras la administración de la última dosis de tadalafilo. De esta manera, en aquellos pacientes que estén utilizando cualquiera de las dosis de TADAL y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del médico, sea imprescindible el uso de nitratos, la administración de éstos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de TADAL. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitratos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada.

**Antihipertensivos (incluyendo bloqueantes de los canales de calcio)**

La administración conjunta de doxazosina (4 y 8 mg diarios) y tadalafilo (dosis diaria de 5 mg, y dosis única de 20 mg) aumenta de forma significativa el efecto hipotensor de este alfa bloqueante. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncopes. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

En los estudios de interacción divulgados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos ni con alfuzosina ni con tamsulosina. Sin embargo, se debe

tener precaución al utilizar tadalafilo en pacientes que estén siendo tratados con cualquier alfa bloqueante, sobre todo en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis menor, ajustándose de forma progresiva.

En estudios de farmacología clínica divulgados, se examinó el potencial de tadalafilo para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de 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 (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases. En otro estudio de farmacología clínica, se estudió tadalafilo (20 mg) en combinación con hasta cuatro clases de antihipertensivos. En sujetos que tomaban varios antihipertensivos, las variaciones ambulatorias de la presión sanguínea parecían estar relacionadas con el grado de control de la presión sanguínea. Así, en los sujetos del estudio con la presión sanguínea bien controlada, la reducción de la misma fue mínima y similar a la observada en sujetos sanos. En los individuos del estudio con la presión sanguínea sin controlar, la reducción fue mayor, aunque ésta no se asoció con síntomas de hipotensión en la mayoría de los sujetos. En pacientes que reciban medicación antihipertensiva concomitante, tadalafilo 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que (excepto con los alfa-bloqueantes -ver el párrafo anterior-) es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. El análisis de los datos de los ensayos clínicos fase 3 mostró que no existían diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que tomaron tadalafilo o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar de ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando estén siendo tratados con medicamentos antihipertensivos.

**Riociguat**

Estudios preclínicos divulgados mostraron un efecto aditivo de la disminución de la presión arterial sistémica cuando se combinaron inhibidores de la PDE5 con riociguat. Riociguat ha mostrado en ensayos clínicos que aumenta los efectos hipotensores de los inhibidores de la PDE5. En la población estudiada no hubo indicios de un efecto clínico favorable de dicha combinación. El uso concomitante de riociguat con inhibidores de la PDE5, incluyendo tadalafilo, está contraindicado (ver sección Contraindicaciones).

**Inhibidores de la 5-alfa reductasa**

En un ensayo clínico en el que se comparó la administración concomitante de tadalafilo 5 mg y finasterida 5 mg frente a placebo y finasterida 5 mg para el alivio de los síntomas de la HBP (hiperplasia benigna de próstata), no se identificaron reacciones adversas nuevas. Sin embargo, se debe tener cuidado cuando tadalafilo se administre de forma concomitante con inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-ARIs), ya que no se ha llevado a cabo un estudio formal de interacción farmacológica para evaluar los efectos de tadalafilo y los 5-ARIs.

**Sustratos del CYP1A2 (por ejemplo teofilina)**

En un estudio de farmacología clínica divulgado, cuando se administró tadalafilo 10 mg con teofilina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacocinética alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,5 lpm) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor y no tuvo relevancia clínica en este estudio, debería tenerse en cuenta cuando se vayan a administrar con estos medicamentos.

**Etinilestradiol y terbutalina**

Se ha observado que tadalafilo produce un aumento en la biodisponibilidad del etinilestra-

diol oral; un incremento similar debe esperarse con la administración oral de terbutalina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas.

**Alcohol**

La concentración de alcohol (nivel medio máximo de alcohol en sangre de 0,08 %) no se vio afectada por la administración concomitante de tadalafilo (dosis de 10 ó 20 mg). Además, no se produjeron variaciones en las concentraciones de tadalafilo tres horas después de la coadministración con alcohol. El alcohol se administró de manera que se maximizase la velocidad de absorción del alcohol (ayuno durante la noche y sin tomar alimentos hasta dos horas después de la ingesta de alcohol). Tadalafilo (20 mg) no aumentó el descenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (0,7 g/kg o aproximadamente 180 ml de alcohol 40% [vodka] en un varón de 80 kg) pero en algunos sujetos, se observaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafilo junto con dosis de alcohol más bajas (0,6 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con una frecuencia similar a la del alcohol solo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafilo (10 mg).

**Medicamentos metabolizados por el citocromo P450**

No se espera que tadalafilo produzca una inhibición o inducción clínicamente significativa del aclaramiento de medicamentos metabolizados por las isoformas del citocromo CYP450. Los estudios han confirmado que tadalafilo no inhibe ni induce las isoformas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19.

**Sustratos del CYP2C9 (por ejemplo R-warfarina)**

Tadalafilo (10 mg y 20 mg) no tuvo un efecto clínicamente 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.

**Aspirina**

Tadalafilo (10 mg y 20 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico.

**Medicamentos antidiabéticos**

No se han realizado estudios de interacción específicos con medicamentos antidiabéticos.

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

El uso de TADAL no está indicado en mujeres.

**Embarazo**

Los datos relativos al uso de tadalafilo en mujeres embarazadas son liimitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal (ver Datos preclínicos sobre seguridad). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de TADAL durante el embarazo.

**Lactancia**

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que tadalafilo se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. TADAL no debe utilizarse durante la lactancia.

**Fertilidad**

Se observaron efectos en perros que podrían indicar un trastorno en la fertilidad. Dos ensayos clínicos posteriores publicados sugieren que este efecto es improbable en humanos, aunque se observó una disminución de la concentración del esperma en algunos hombres (ver Propiedades farmacodinámicas y Datos preclínicos sobre seguridad).

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de TADAL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Aunque en ensayos clínicos la frecuencia de la notificación de mareo fue similar en

los dos brazos de tratamiento, tadalafilo y placebo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a TADAL antes de conducir o utilizar máquinas.

**REACCIONES ADVERSAS**

**Resumen del perfil de seguridad**

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en los pacientes tomando 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 tadalafilo de administración diaria se presentan durante los primeros 10 a 30 días tras comenzar con el tratamiento.

**Resumen tabulado de reacciones adversas**

La tabla que sigue recoge las reacciones adversas observadas en notificaciones espontáneas y en los ensayos clínicos controlados con placebo (con un total de 8.022 pacientes tratados con tadalafilo y 4.422 pacientes tratados con placebo) para el tratamiento a demanda o a diario de la disfunción eréctil y el tratamiento a diario de la hiperplasia benigna de próstata. Frecuencia establecida: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del sistema inmunológico			
		Reacciones de hipersensibilidad	Angioedema <sup>2</sup>
Trastornos del sistema nervioso			
	Cefalea	Mareo	Accidente cerebrovascular <sup>1</sup> (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), síncope, accidentes isquémicos transitorios <sup>1</sup> , migraña <sup>2</sup> , convulsiones <sup>2</sup> , amnesia transitoria.
Trastornos oculares			
		Visión borrosa, sensación descrita como dolor de ojos.	Defectos del campo de visión, edema parpebral, hiperemia conjuntival, neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION) <sup>2</sup> , obstrucción vascular retiniana <sup>2</sup> .
Trastornos del oído y del laberinto			
		Acúfenos	Sordera súbita.
Trastornos cardíacos <sup>1</sup>			
		Taquicardia, palpitaciones.	Infarto de miocardio, angina de pecho inestable <sup>2</sup> , arritmia ventricular <sup>2</sup> .
Trastornos vasculares			
	Rubor.	Hipotensión <sup>3</sup> , hipertensión.	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			
	Congestión nasal.	Disnea, Epistaxis.	
Trastornos gastrointestinales			
	Dispepsia	Dolor abdominal, vómitos, náuseas, reflujo gastroesofágico.	

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
		Rash	Urticaria, síndrome de Stevens-Johnson <sup>2</sup> , dermatitis exfoliativa <sup>2</sup> , hiperhidrosis (sudoración).
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			
	Dolor de espalda, mialgia, dolor en las extremidades.		
Trastornos renales y urinarios			
		Hematuria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			
		Erecciones prolongadas.	Priapismo, hemorragia peneana, hematospermia.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			
		Dolor torácico <sup>1</sup> , edema periférico, fatiga.	Edema facial <sup>2</sup> , muerte cardíaca súbita <sup>1, 2</sup> .
<ol style="list-style-type: none"><li>La mayoría de los pacientes tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular (ver sección Advertencias y Precauciones especiales de empleo).</li> <li>Reacciones adversas comunicadas durante la comercialización, pero no observadas en los ensayos clínicos controlados con placebo.</li> <li>Se notificó con mayor frecuencia cuando se administró tadalafilo a pacientes que ya están tomando medicamentos antihipertensivos.</li></ol>			

**Descripción de reacciones adversas seleccionadas**

Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrocardiográficas, fundamentalmente bradicardia sinusal, en pacientes tratados con tadalafilo en régimen de administración diaria en comparación con placebo. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas.

**Otras poblaciones especiales**

Los datos en pacientes mayores de 65 años que recibieron tadalafilo en ensayos clínicos, bien para el tratamiento de la disfunción eréctil o para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, son limitados. En ensayos clínicos con tadalafilo tomado a demanda para el tratamiento de la disfunción eréctil, se notificó diarrea con más frecuencia en pacientes mayores de 65 años. En ensayos clínicos con tadalafilo 5 mg tomados una vez al día para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, los pacientes mayores de 75 años notificaron con mayor frecuencia mareo y diarrea.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de eventos adversos a FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444/4981-5544 o vía-mail: farmacovigilancia@finadiet.com.ar.

También alternativamente puede comunicarlos directamente llamando a

**ANMAT responde 0800-333-1234 o en internet en la página https://argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia**

**SOBREDOSIFICACIÓN**

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 tomar las medidas habituales de soporte. La hemodiálisis no contribuye en gran medida a la eliminación del tadalafilo.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

**Optativamente a otros centros de intoxicaciones.**

**PRESENTACIONES**

TADAL 5: envases con 28 comprimidos recubiertos.

TADAL 20: envases con 2, 4 y 8 comprimidos recubiertos.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

**Conservar a una temperatura de entre 15°C y 30°C, en lugar seco y en su envase original.** No utilizar después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar si el envase está dañado.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.804. Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v03/Dic25, autorizado por Disposición ANMAT N° N° DI-2026-2705-APN-ANMAT#MS (07may2026).