

PROYECTO DE PROSPECTO

LIDERMAN®

TADALAFILO

CÁPSULA BLANDA

Tratamiento de la disfunción eréctil

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

LIDERMAN® FORTE Cápsula blanda.

Cada Cápsula Blanda contiene:

T a d a l a f i l o
20 mg
E x c i p i e n t e s
...C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: LIDERMAN® se usa para tratar la disfunción eréctil (impotencia; incapacidad para lograr o mantener una erección) en los hombres. Actúa aumentando el flujo de sangre hacia el pene durante la estimulación sexual. Ese aumento del flujo de sangre puede provocar una erección, para que sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. LIDERMAN® está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna. Disfunción eréctil y los signos y síntomas de hiperplasia prostática benigna: Cuando se presentan en el mismo individuo. Si LIDERMAN® es usado junto con finasterida para el tratamiento inicial de la hiperplasia prostática benigna, dicho uso está recomendado hasta 26 semanas. LIDERMAN® no aumenta la libido y uso no está indicado en personas menores de 18 años de edad ni en mujeres.

CONTRAINDICACIONES: LIDERMAN® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Tadalafilo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Liderman® está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico, porque puede incrementar el efecto hipotensor de los nitratos. Se ha informado que en la investigación clínica no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, por lo tanto, el uso de LIDERMAN® está contraindicado en: Pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses, pacientes con arritmias no controladas, hipotensión o hipertensión no controladas, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses. LIDERMAN® está contraindicado en pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

PRECAUCIONES: La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir una determinación de las causas subyacentes potenciales y la identificación de su tratamiento adecuado después de una evaluación médica completa. La evaluación y el manejo de los síntomas urinarios bajos asociados a hipertrofia prostática benigna deben realizarse de preferencia por un médico especialista en dicha patología. 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 LIDERMAN®, en hombres con enfermedades cardíacas para los que la actividad sexual no está recomendada.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Cefalea, dispepsia, dolor de espalda, rinoфарingitis, diarrea, dolor en las extremidades, congestión nasal, enrojecimiento, vértigo, hipotensión, priapismo, mialgia y mareos. Otras reacciones adversas menos comunes: Enfermedad por reflujo gastroesofágico, gastroenteritis, dolor abdominal superior, náuseas, vómitos, artralgia, espasmo muscular, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario rubor, tos, hipertensión.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Ketoconazol, Saquinavir, Eritromicina, Claritromicina, Itraconazol y zumo de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de Tadalafilo. Por consiguiente, la incidencia de las reacciones adversas podría verse aumentadas. Rifampicina, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina pueden disminuir la concentración plasmática de tadalafilo. Se aconseja tener cuidado cuando se administra simultáneamente con Antihipertensivos (amlodipina, bloqueadores del receptor de angiotensina II, bendrofluzida, enalapril y metoprolol) ya que ambos son vasodilatadores y producen un descenso de la presión arterial, con lo cual se ha observado un efecto aditivo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIS: La dosis recomendada de LIDERMAN® es de 1 capsula blanda antes de la actividad sexual. Puede tomarse 30 minutos antes de la actividad sexual. La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día. LIDERMAN® ha demostrado ser efectivo desde los 30 minutos después de la dosis y hasta por 36 horas. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No se recomienda la dosificación una vez al día en pacientes con insuficiencia renal severa. LIDERMAN® puede tomarse independientemente de las comidas.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Dosis únicas de hasta 500 mg se han administrado a personas sanas, y también dosis diarias múltiples de hasta 100 mg. Los eventos adversos fueron similares a las observadas con dosis bajas. En casos de sobredosis, las medidas de apoyo deben adoptarse según requerimiento. La hemodiálisis contribuye significativamente a la eliminación del tadalafilo.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Almacenar en su empaque original a una temperatura no mayor de 30 °C y protegido de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIA: Por contener Butilhidroxianisol y Butilhidroxitolueno como excipientes puede ser irritante de ojos, piel y mucosas. Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas puede provocar dolor de cabeza molestias de estómago y diarrea.

PRESENTACIONES:

LIDERMAN® FORTE Cápsula blanda: Caja x 4 Cápsulas.
Registro Sanitario N° NN-74442/2020

Fabricado por Laboratorios IFA S.A.

Km 8 ½ carr. Al Norte Santa Cruz – Bolivia

Director Técnico: Dra. Yovanna Copare M. Reg: N° C-352