

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	TADALAFILO
Nombre Comercial:	TADALAFILO TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	20 MG
Titular(es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. GENFAR S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-Hexahydro-2-methyl-6-[3,4-(methylenedioxy)phenyl]pyrazino[1',2':1,6]pyrido[3,4-b]indole-1,4-dione
Formula Molecular:	C ₂₂ H ₁₉ N ₃ O ₄
Peso Molecular:	389.4 g/mol
No de CAS:	171596-29-5

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL.
Contraindicaciones:	ALERGIA AL TADALAFILO O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. PACIENTES QUE ESTÉN UTILIZANDO MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN MONONITRATO DE ISOSORBIDE O DINITRATO DE ISOSORBIDE O PARCHES DE NITROGLICERINA. (O CUALQUIER FORMA DE NITRATO ORGÁNICO). PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: NO SE DEBE UTILIZAR EN HOMBRES CON ENFERMEDADES CARDÍACAS PARA LOS QUE LA ACTIVIDAD SEXUAL ESTÁ DESACONSEJADA. SI SE PRODUCE DISMINUCIÓN O PÉRDIDA REPENTINA DE LA VISIÓN SE DEBE SUSPENDER EL USO DEL MEDICAMENTO. USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES QUE LES PUEDAN PREDISPONER AL PRIAPISMO O EN PACIENTES CON DEFORMACIONES ANATÓMICAS DEL PENE. NO SE RECOMIENDA SU USO CON OTROS MEDICAMENTOS INDICADOS EN LA FUNCIÓN ERÉCTIL. SE DEBE TENER CUIDADO EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO BLOQUEANTES ALFA-ADRENÉRGICOS, COMO LA DOXAZOSINA, DADO QUE UNA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA PUEDE PRODUCIR UNA HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA. EXISTE UN RIESGO POTENCIAL SOBRE PERDIDA SÚBITA DE LA AUDICIÓN Y UN RIESGO POTENCIAL DE GENERAR DISMINUCIÓN O PERDIDA REPENTINA DE LA VISIÓN CON EL USO DE ESTE MEDICAMENTO. TAMBIÉN PUEDE PRODUCIR NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA. RIESGO DE HIPOTENSIÓN ARTERIAL CON EL USO CONCOMITANTE DE ESTE MEDICAMENTO CON ALCOHOL. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Registro Sanitario:	INVIMA 2023M-0014039-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	2/02/2028
Código ATC:	G04BE08
Material de Envase y/o empaque	CAJA POR 4 TABLETAS EN 1 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO 4 TABLETAS EN CADA UNO
Vida Util:	3 Años
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM:	020032981-05
Código de Barras:	7705959880910
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	24.02.2023