

Raramente se han comunicado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.

Se han comunicado algunos efectos adversos raros adicionales en hombres que toman Tadalafilo que no fueron notificados durante los ensayos clínicos. Entre estos se incluyen: migraña, hinchazón de la cara, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o de la garganta, erupciones graves de la piel, ciertos trastornos que afectan al riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón, angina de pecho y muerte cardíaca súbita.

En hombres mayores de 75 años en tratamiento con Tadalafilo el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fueron los mareos. En hombres mayores de 65 años en tratamiento con Tadalafilo, el efecto adverso comunicado con mayor frecuencia fue diarrea.

Efectos adversos en hipertensión arterial pulmonar

Muy frecuentes

(Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Dolor de cabeza, enrojecimiento, congestión nasal y de los senos paranasales (nariz tapada), náuseas, indigestión (incluyendo dolor o malestar abdominal), dolores musculares, dolor de espalda y dolor en las extremidades.

Frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Visión borrosa, presión arterial baja, hemorragia nasal, vómitos, aumento o sangrado uterino anormal, hinchazón de la cara, el reflujo ácido, migraña, latido irregular del corazón y desmayos.

Poco frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Convulsiones, pérdida de la memoria pasajera, urticaria, sudoración excesiva, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y / u orina, hipertensión arterial, ritmo cardíaco rápido, muerte cardíaca súbita y zumbido en los oídos.

La mayoría, pero no todos los hombres, que informaron frecuencia cardíaca rápida, latido irregular del corazón, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y muerte súbita cardíaca tenían problemas cardíacos conocidos antes de tomar Tadalafilo. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron relacionados directamente con Tadalafilo.

Si al utilizar éste medicamento aparece algún efecto no deseado, incluso que no se encuentre en la lista anteriormente detallada, comuníquese inmediatamente con su médico.

6. Cómo debo conservar SUSTENGO?

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

7. Información adicional

SUSTENGO **CONTIENE** lactosa.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este prospecto resume la información más importante de SUSTENGO, para mayor información y ante cualquier duda **consulte a su médico.**

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Usted puede tomar SUSTENGO hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome SUSTENGO luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede completar la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 57.686

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

Elaborado por LAFEDAR S.A.

Valentín Torr 4880. Parque Industrial Gral. Belgrano (C.P. 3100) Paraná, Entre Ríos, Argentina.

Director Técnico: Gustavo O. Sein - Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

Comercializa y distribuye: Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469, Beccar, Bs.As.

SUSTENGO TADALAFILO 20 mg

Comprimidos Recubiertos
Uso oral



Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de SUSTENGO contiene:

Tadalafilo 20 mg como ingrediente activo. Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Triacetina, Dióxido de titanio y Óxido de hierro amarillo.

Lea esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica, cada vez que necesite tomarlo o usarlo.

Conservar este prospecto, puede tener que volver a leerlo más tarde.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Contenido del prospecto

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?
2. Qué es SUSTENGO y para qué se utiliza?
3. Qué es lo que debo saber antes de tomar SUSTENGO y durante el tratamiento?
4. Cómo debo tomar SUSTENGO?
5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener SUSTENGO?
6. Cómo debo conservar SUSTENGO?
7. Información adicional?

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar SUSTENGO. Sea consciente de que las relaciones sexuales conllevan un posible riesgo en pacientes con problemas de corazón, debido al esfuerzo adicional que suponen para el mismo. Si usted tiene un problema cardíaco consulte a su médico.

Antes de tomar los comprimidos informe a su médico si tiene: cualquier problema cardíaco diferente a hipertensión pulmonar, problemas de presión arterial, cualquier enfermedad hereditaria de visión, anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea), leucemia (cáncer de las células sanguíneas), cualquier deformación del pene, un problema grave de hígado o un problema grave de riñón.

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar SUSTENGO y contáctese inmediatamente con su médico. Se ha observado disminución o pérdida súbita de audición en algunos pacientes que toman Tadalafilo. Aunque no se sabe si el acontecimiento está directamente relacionado con Tadalafilo, si experimenta disminución o pérdida súbita de audición, deje de tomar SUSTENGO y contacte de forma inmediata a su médico.

2. Qué es SUSTENGO y para qué se utiliza?

SUSTENGO contiene como principio activo Tadalafilo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

Está destinado para el tratamiento oral de la disfunción eréctil en adultos. Ésta se produce cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria. Tadalafilo ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene. SUSTENGO no le ayudará si no padece disfunción eréctil. Es importante advertirle que SUSTENGO no es efectivo si no existe estimulación sexual.

SUSTENGO también está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en adultos. Su acción consiste en ayudar a los vasos sanguíneos alrededor de los pulmones a relajarse, mejorar el flujo de sangre a los pulmones y por lo tanto mejorar la capacidad para hacer actividad física.



3. Qué es lo que debo saber antes de tomar SUSTENGO y durante el tratamiento?

Quiénes no pueden tomar SUSTENGO?

NO tome este medicamento:

- Si es alérgico a Tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando cualquier tipo de nitrato orgánico. Este es un grupo de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho ("dolor de pecho"). Se ha visto que Tadalafilo aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico.
- Si padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardíaco recientemente, en los últimos 90 días.
- Si ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses.
- Si tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.
- Si alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita como "infarto del ojo".
- Si está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hiper tensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como Tadalafilo, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro, consulte a su médico.

Qué debo informar a mi médico antes de utilizar SUSTENGO?

Antes de tomar SUSTENGO, dígame a su médico:

- Si usted tiene problemas de hígado, riñón o corazón.
- Si usted tiene otro problema de salud.
- Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando.

Si cree que alguna de estas condiciones le aplica a usted, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Puedo tomar SUSTENGO con otros medicamentos?

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de hierbas.

No tome SUSTENGO si ya está utilizando nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por Tadalafilo o pueden afectar el buen funcionamiento de Tadalafilo. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando:

- nitratos (para dolor de pecho).
- un alfa bloqueante (utilizados para tratar la hipertensión arterial o los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna de próstata).
- otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- riociguat.
- medicamentos como comprimidos de ketoconazol (para el tratamiento de las infecciones fúngicas) e inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida o de la infección por VIH.
- fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos).
- rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol.
- otros tratamientos para la disfunción eréctil.

Embarazo y lactancia

Tadalafilo no debe ser utilizado como tratamiento de la disfunción eréctil en mujeres debido a que estos son problemas de salud específicos de los hombres.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No tome Tadalafilo embarazada, a no ser que sea estrictamente necesario y lo haya discutido previamente con su médico.

No tome Tadalafilo si está en periodo de lactancia ya que se desconoce si este medicamento podría pasar a través de la leche materna. Pregunte a su médico antes de empezar a tomar cualquier medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunos hombres que tomaron Tadalafilo durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

Uso en niños

SUSTENGO no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

En hombres mayores en tratamiento con Tadalafilo, los efectos adversos comunicados con mayor frecuencia fueron mareos y diarrea. Por lo tanto consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

4. Cómo debo tomar SUSTENGO?

La vía de administración de SUSTENGO es oral.

Tome SUSTENGO exactamente como se lo indicó su médico, a la hora del día que corresponda, respetando la dosis y duración. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

Los comprimidos deben tragarse enteros, con un vaso de agua. Se pueden tomar con o sin comida.

Para tratar la disfunción eréctil, usted debe tomar el comprimido de SUSTENGO al menos 30 minutos antes de la actividad sexual, solo si la misma está prevista. SUSTENGO puede ser efectivo hasta 36 horas después de tomar el comprimido. Es importante advertirle que SUSTENGO no es efectivo si no existe estimulación sexual, por lo tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con SUSTENGO, dado que el consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección y puede disminuir temporalmente su presión sanguínea provocando mareos al ponerse de pie.

No cambie la dosis, como tampoco suspenda la administración de SUSTENGO sin consultar primero a su médico.

El jugo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de SUSTENGO y debe tomarse con precaución. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Si toma más SUSTENGO de la dosis recetada, consulte inmediatamente a su médico, concorra al Hospital más cercano llevando consigo el medicamento o llame a un Centro de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis?

Si olvida tomar una dosis, tómela lo antes posible. Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada y vuelva a su programa de dosificación habitual. No duplique la dosis de SUSTENGO para compensar la dosis olvidada. Consulte siempre a su médico ante esta eventualidad.

Si interrumpe el tratamiento con SUSTENGO

Si toma SUSTENGO para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar, siga tomando los comprimidos hasta finalizar el periodo indicado por su médico. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener SUSTENGO?

La utilización de SUSTENGO podría ocasionar los siguientes efectos adversos.

Efectos adversos graves

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:

- Reacciones alérgicas incluyendo erupciones (poco frecuente).
- Dolor de pecho: no use nitratos pero busque ayuda médica inmediatamente (poco frecuente).
- Priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar SUSTENGO (frecuencia rara). Si usted sufre este tipo de erección, que puede tener una duración continua de más de 4 horas, debe contactar con un médico inmediatamente.
- Pérdida de visión repentina (frecuencia rara).

Se han comunicado otros efectos adversos, los cuales se enumeran a continuación, separados por la indicación:

Efectos adversos en disfunción eréctil

Frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Dolor de cabeza, dolor de espalda, dolores musculares, dolor en los brazos y en las piernas, enrojecimiento de la cara, congestión nasal e indigestión.

Poco frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Mareo, dolor de estómago, sentirse enfermo, estar enfermo (vomitando), reflujo, visión borrosa, dolor de ojos, dificultad para respirar, presencia de sangrado en orina, erección prolongada, palpitations cardíacas, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja, sangrado nasal, zumbido de oídos, hinchazón de las manos, pies o tobillos y sensación de cansancio.

Raros

(Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Desvanecimiento, convulsiones y pérdida pasajera de memoria, hinchazón de los párpados, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición, urticaria (ronchas rojas en la superficie de la piel que pican), sangrado en el pene, presencia de sangre en semen e incremento de la sudoración.

También se han comunicado de forma rara infarto cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman Tadalafilo. La mayoría de estos hombres habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento.