

FICHA TÉCNICA

TADALAFIL (DELAPHIL®)



DISFUNCIÓN ERÉCTIL E HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA

En el mundo hay alrededor de 152 millones de hombres con Disfunción Eréctil, Se estima que la cifra aumentará a 322 millones en el año 2025. En México, el 18% de las personas de 18 a 40 años y el 55% de los hombres mayores de 40 años tienen Disfunción Eréctil. Además, el 68% de los pacientes con Disfunción Eréctil también presentan Hipertensión, Dislipidemia o Diabetes.

La Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) es una condición común entre los hombres mayores. La incidencia de HPB es considerada hasta del 50% en hombres de 60 años, elevándose al 88% en hombres de 80 años

INFORMACIÓN DE REGISTRO

Denominación Distintiva:	DELAPHIL®	
Denominación Genérica:	Tadalafil	
Número de Registro:	271M2023 SSA IV	
Forma Farmacéutica:	Tableta	
Vía de Administración:	Oral	
Vida Útil:	24 meses	
Fabricado, Acondicionado y Distribuido por:	DLP Pharmaceutical México, S.A. de C.V.	
Presentación:	Caja de cartón con un blíster e instructivo anexo	
Indicaciones Terapéuticas:	Medicamento recetado para el tratamiento de Disfunción Eréctil en hombres adultos y para el tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna.	
Fórmula:	Cada tableta contiene: Tadalafil.....20 mg Excipiente cbp.....1 tableta	Cada tableta contiene: Tadalafil.....5 mg Excipiente cbp.....1 tableta

PRESENTACIONES DISPONIBLES

Tadalafil 20 mg TABLETA
Caja con 1 Tableta



Tadalafil 20 mg TABLETA
Caja con 4 Tabletas



Tadalafil 5 mg TABLETA
Caja con 14 Tabletas



FICHA TÉCNICA

TADALAFIL (DELAPHIL®)



ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C y en un lugar seco.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Oral.

Tome la tableta entera con un poco de agua. Puede tomar Tadalafil aunque haya consumido alimentos

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

- Grupo farmacoterapéutico: Inhibidor de la Fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5)
- Código ATC: G04BE08

MECANISMO DE ACCIÓN

- Absorción: Absorción rápida después de la administración oral, con una biodisponibilidad del 81%.
- Distribución: Se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (94%).
- Metabolismo: Metabolizado principalmente por la enzima hepática CYP3A4 en metabolitos inactivos.
- Eliminación: La eliminación es principalmente fecal (aproximadamente el 61%) y renal (aproximadamente el 36%).

FARMACOCINÉTICA

Tadalafil inhibe selectivamente la Fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), lo que resulta en la inhibición de la degradación del Monofosfato de Guanosina cíclica (cGMP) en el cuerpo cavernoso del pene. El aumento de los niveles de (cGMP) conduce a la relajación de los músculos lisos del cuerpo cavernoso, permitiendo erecciones firmes y duraderas debido a un mayor flujo sanguíneo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se recomienda el uso en pacientes con enfermedades cardiovasculares graves, incluidos los que han tenido infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o arritmias potencialmente mortales en los últimos 6 meses. Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática leve o moderada, trastornos de la coagulación, deformidades anatómicas del pene, y en pacientes con predisposición al Priapismo.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se recomienda el uso de Tadalafil durante el embarazo o la lactancia, ya que no hay suficientes datos sobre su seguridad en estos grupos de pacientes

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, se deben tomar medidas de soporte y sintomáticas según sea necesario. Se recomienda buscar atención médica de emergencia.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes incluyen cefalea, dispepsia, dolor de espalda, mialgia, enrojecimiento facial, congestión nasal, y dolor en las extremidades. En casos raros, puede causar Priapismo, una erección prolongada y dolorosa que requiere atención médica inmediata.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a Tadalafil u otros componentes del medicamento.
- Uso concomitante de nitratos orgánicos o donadores de Óxido Nítrico, ya que puede provocar una hipotensión grave.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Tadalafil puede potenciar los efectos hipotensores de los nitratos y donadores de Óxido Nítrico.
- Debe evitarse el uso concomitante con otros inhibidores de la Fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5).
- Puede interactuar con algunos medicamentos antihipertensivos, anticonvulsivantes, antimicóticos, y otros medicamentos metabolizados por las enzimas del Citocromo P450.