

# LIBAL®

## TADALAFILO

Comprimidos recubiertos  
VÍA ORAL

### LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

#### FÓRMULAS

**LIBAL 5:** Cada comprimido recubierto contiene:  
*Tadalafil* .....5 mg  
Exc. c.s.

**LIBAL 20:** Cada comprimido recubierto contiene:  
*Tadalafil* .....20 mg  
Exc. c.s.

#### ¿QUÉ ES LIBAL Y PARA QUE SE UTILIZA?

**LIBAL** contiene el principio activo *Tadalafil*. El *Tadalafil* es un medicamento del grupo de los llamados inhibidores de la fosfodiesterasa. Ante el estímulo sexual, la inhibición (bloqueo) de la fosfodiesterasa 5 relaja las arterias y el músculo liso del pene, favoreciendo la entrada de mayor cantidad de sangre a dicho órgano, lo que lleva a la erección. A nivel pulmonar *Tadalafil* relaja los vasos sanguíneos pulmonares, lo que disminuye la presión arterial pulmonar. El *Tadalafil* relaja las células musculares lisas a nivel de los tejidos y vasos sanguíneos de las pelvis, la vejiga y la próstata, mejorando los síntomas de la hipertrofia prostática benigna (agrandamiento de la próstata). El *Tadalafil* presenta un rápido inicio de acción (hasta 30 minutos), un efecto prolongado (hasta 36 horas) y la posibilidad de ser utilizado tanto en régimen a demanda como en uso diario. Su prolongado efecto y su rápido inicio de acción evitan la necesidad de planificar la relación sexual.

**LIBAL** está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil (problemas para conseguir la erección) utilizado antes de las relaciones sexuales (a demanda) o en forma diaria.

**LIBAL** está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en dosis diarias, debido a que mejora la respuesta al ejercicio tanto en hombres como en mujeres.

**LIBAL** está indicado en dosis diarias para el tratamiento de los signos y síntomas de la hipertrofia prostática benigna (agrandamiento de la próstata).

#### NO USE ESTE MEDICAMENTO SI

- Es alérgico (hipersensible) al *Tadalafil* o cualquiera de sus excipientes.
- Utiliza medicamentos del tipo nitrato (utilizados habitualmente para tratar el dolor en el pecho por problemas del corazón). Los nitratos incluyen nitroglicerina, dinitrato de isosorbide y mononitrato de isorbide.
- Ha padecido un infarto al corazón en los tres últimos meses.
- Presenta dolor en el pecho de tipo angina durante las relaciones sexuales.
- Tiene insuficiencia cardíaca, alteraciones en el ritmo del corazón, presión arterial baja (hipotensión), o hipertensión arterial no controlada (cifras de PA elevadas).
- Ha sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos.
- Presenta una alteración que le dificulta la visión llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arteriética.
- Uso concomitante con estimulantes de guanilato ciclasa (ej. ricitiguat).

#### TENGA PRECAUCIÓN

La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica.

- Si presenta o presentó alguna enfermedad o condición que afecte al corazón o los vasos sanguíneos como insuficiencia cardíaca, infarto, hipertensión arterial o arritmias.
- Informe a su médico si usted o alguien de su familia presenta una condición cardíaca llamada síndrome del QT largo.
- En caso de pérdida súbita de la visión en uno o ambos ojos suspenda el tratamiento con este medicamento y consulte a la emergencia médica inmediatamente.
- Si padece insuficiencia renal o hepática se recomienda ajustar la dosis (ver poblaciones especiales).
- En caso de presentar alguna deformación en el pene (angulación, fibrosis, enfermedad de Peyronie).

- Ante una erección dolorosa o de más de 4 horas de duración consultar a la emergencia médica inmediatamente.
- Durante el uso de otros medicamentos para la hipertrofia prostática benigna se debe tener precaución con los descensos excesivos de la presión arterial (hipotensión).
- Si presenta problemas del riñón, el hígado, diabetes o colesterol alto.
- Informe a su médico si presenta problemas en sus ojos especialmente en la retina (retinitis pigmentosa).
- Informe a su médico si tiene problemas relacionados con las células de la sangre como anemia de células falciformes o neoplasias de las células sanguíneas (leucemia o mieloma múltiple).
- Si ha presentado dolor torácico durante las relaciones sexuales, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si ha tenido un accidente cerebral vascular o un ataque cardíaco en los últimos 3 a 6 meses.
- Informe a su médico si usted fuma.
- En caso de presentar sangrados fáciles o una úlcera digestiva.
- Su médico necesitará saber si usted utiliza algún otro medicamento que pueda causarle presión arterial baja, porque este medicamento puede disminuir también su presión arterial. Si su presión arterial desciende demasiado, usted puede sentirse débil o presentar otros problemas de salud.
- Este medicamento no protege de las enfermedades de transmisión sexual (incluido HIV y SIDA) ni previene el embarazo.
- Si usted está tomando *Tadalafil* para la hipertensión pulmonar no tome *Tadalafil* u otros medicamentos similares (sildenafil o el vardenafil) para la disfunción eréctil, debido a que las posibilidades de que aparezcan efectos adversos son mayores si usted toma demasiado *Tadalafil* o lo toma conjuntamente con otros medicamentos similares.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA

Este medicamento no debe ser utilizado por madres durante el embarazo y lactancia debido a que lo efectos sobre el embarazo y la lactancia no son conocidos.

#### CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Debe tener precaución cuando esté tomando cualquier medicamento de que no interfiera con su capacidad para manejar u operar maquinaria en forma segura.

Como todos los medicamentos, el *Tadalafil* puede causar efectos adversos. Debe observar como lo afecta este medicamento y determinar si es seguro para usted manejar u operar maquinaria cuando esté tomándolo.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE LIBAL

**LIBAL** contiene Lactosa. Si presenta intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de mala absorción de glucosa o galactosa no debe tomar este medicamento.

#### USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Nitratos (nitroglicerina, mononitrato de isosorbide y dinitrato de isosorbide): si usted utiliza estos medicamentos no debe utilizar *Tadalafil* o cualquier medicamento similar, esta asociación está contraindicada debido a los riesgos que significa.

Medicamentos del tipo alfa-adrenérgicos utilizados en el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna (alfuzosina, pazososina, doxazosina, fentolamina, fenoxibenzamina, moxisilta, prazosina, silodosina, tamsulosina, terazosina, trimazosina, urapidil): no se recomienda asociar doxazosina y *Tadalafil*, mientras que debe tenerse precaución con el resto al asociarlos con *Tadalafil*. La asociación puede llevar a disminuir excesivamente sus cifras de presión arterial.

Medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial: si usted recibe cualquier medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial consulte a su médico antes de tomar este medicamento. La asociación puede llevar a disminuir excesivamente sus cifras de presión arterial. Informe a su médico si usted utiliza bosentán, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, medicamentos utilizados para tratar la infección por HIV y el SIDA (como indinavir o ritonavir), en la infección por hepatitis C (boceprevir), las infecciones por hongos como itraconazol o ketoconazol o antibióticos del tipo de la eritromicina y la claritromicina. Estos medicamentos pueden alterar la acción del *Tadalafil*.

Simvastatina: debe evitarse la asociación con este medicamento utilizado en el tratamiento del colesterol alto en sangre.

#### TOMA DE LIBAL CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Este medicamento puede ser utilizado con o sin alimentos. Debe evitarse el consumo excesivo de alcohol (por ejemplo 5 vasos de vino o 5 medidas de whisky) durante el tratamiento con este medicamento. Debe tenerse precaución al tomar jugo de pomelo debido a que puede verse aumentado el efecto del *Tadalafil*.

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **LIBAL** puede producir efectos no deseados.

Consulte a la emergencia médica inmediatamente si usted presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Reacción alérgica: picazón, urticaria, hinchazón en la cara o manos, hinchazón en su boca o garganta, opresión en el pecho, problemas para respirar.
- Enrojecimiento, descamación o erupción en la piel.
- Dolor en el pecho, especialmente si se corre para sus hombros o brazos.
- Erección dolorosa o que dura más de 4 horas.
- Ritmo del corazón acelerado o irregular.
- Sensación de mareo o desmayos.
- Falta de aire, entumecimiento o debilidad, o problemas para caminar o hablar.
- Pérdida repentina de visión en uno o en ambos ojos.
- Pérdida súbita de la audición o disminución de la misma, así como zumbidos en los oídos, o mareos.

Si usted nota alguno de los siguientes efectos adversos menos serios consulte a su médico:

- Dolor de espalda, en las articulaciones o en los músculos.
- Dolor de cabeza.
- Cambios en la visión, especialmente alteración en la visión de los colores.
- Nariz congestionada o resfrío.
- Problemas con la digestión, náusea o diarrea.
- Calor o enrojecimiento en su rostro, cuello, brazos o sector alto del tórax.

Si nota algún otro efecto adverso que usted piense que se debe a este medicamento consulte a su médico.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

### ¿CÓMO USAR LIBAL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **LIBAL** indicadas por su médico.

**LIBAL** está diseñado para ofrecer una presentación cómoda y adaptable a cada una de sus necesidades.

**Para el tratamiento de la disfunción eréctil en uso solamente previo a la actividad sexual (uso a demanda).**

La dosis inicial recomendada de **LIBAL** es 10 mg vía oral media hora antes de la actividad sexual, y como máximo una vez al día. La dosis puede incrementarse a 20 mg o disminuirse a 5 mg dependiendo de la eficacia y la tolerancia del paciente.

**Para el tratamiento de la disfunción eréctil en uso diario.**

La dosis inicial recomendada de **LIBAL** es 2,5 mg vía oral una vez al día tomados a la misma hora cada día aproximadamente sin tener en cuenta el momento de la actividad sexual.

La dosis puede ser incrementada a 5 mg vía oral una vez al día basado en la eficacia y tolerabilidad de cada paciente.

Se recomienda **LIBAL 5** por su cómoda presentación de comprimidos recubiertos ranurados.

**Para el tratamiento de los síntomas de hipertrofia prostática benigna.**

La dosis recomendada de **LIBAL** es de 5 mg vía oral una vez al día tomados aproximadamente a la misma hora cada día.

Se recomienda la utilización de **LIBAL 5** por su cómoda presentación de comprimidos recubiertos ranurados.

**Para el tratamiento de los síntomas de hipertrofia prostática benigna en pacientes con disfunción eréctil concomitante.**

La dosis recomendada de **LIBAL** es 5 mg vía oral una vez al día tomados a aproximadamente a la misma hora cada día sin tomar en cuenta el momento de la actividad sexual.

Se recomienda la utilización de **LIBAL 5** por su cómoda presentación de comprimidos recubiertos ranurados.

**Tratamiento de la hipertensión pulmonar.**

La dosis recomendada de **LIBAL** es de 40 mg vía oral tomados una vez al día con o sin alimentos. No se recomienda dividir la dosis de 40 mg a lo largo del día.

Se recomienda la utilización de **LIBAL 20**.

Consulte a su médico si surge cualquier duda acerca del tratamiento así como de qué presentación se adapta mejor a sus necesidades.

**Uso en niños**

No está aprobado su uso en menores de 18 años.

*Uso en poblaciones especiales*

**Insuficiencia renal.**

-Disfunción eréctil en uso solamente previo a la actividad sexual (uso a demanda).

En insuficiencia renal moderada la dosis inicial de **Tadalafilo** debe ser de 5 mg una vez al día y la dosis máxima es de 10 mg cada 48 horas. En caso de insuficiencia renal severa la dosis máxima recomendada es de 5 mg cada 72 horas.

-Disfunción eréctil en uso diario

No se recomienda su uso en casos de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina <30 ml/min).

-Hipertrofia prostática e hipertrofia prostática más disfunción eréctil.

En caso de insuficiencia renal moderada la dosis máxima inicial recomendada es de 2,5 mg una vez al día, pudiendo incrementarse a 5 mg una vez al día. No se recomienda en caso de insuficiencia renal severa.

-Hipertensión pulmonar

En insuficiencia renal leve a moderada la dosis inicial recomendada es de 20 mg una vez al día pudiendo aumentar a 40 mg según la tolerancia del paciente. En insuficiencia renal severa no se recomienda su uso.

**Ajuste de dosis en caso de tratamiento con diálisis.**

En pacientes con insuficiencia renal en hemodiálisis, la dosis máxima recomendada de **Tadalafilo** en uso a demanda es de 5 mg cada 72 horas. En pacientes en hemodiálisis no se recomienda el uso de **Tadalafilo** diario por lo que debe evitarse la utilización para el tratamiento diario de la disfunción eréctil. Los síntomas de la hipertrofia prostática benigna y la hipertensión pulmonar.

Insuficiencia hepática.

-Disfunción eréctil en uso diario y/o hipertrofia prostática benigna: debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No se recomienda para el uso en pacientes con disfunción hepática severa.

-Disfunción eréctil, uso a demanda: en pacientes con disfunción hepática leve a moderada la dosis de **Tadalafilo** no debe superar los 10 mg vía oral una vez al día. No se recomienda **Tadalafilo** para uso en pacientes con disfunción hepática severa.

-Hipertensión Pulmonar: en pacientes con disfunción hepática leve a moderada debe considerarse iniciar tratamiento con 20 mg de **Tadalafilo** una vez al día. Evítase el uso de **Tadalafilo** en pacientes con disfunción hepática severa.

**Anticáncer**

No son necesarios ajustes en la dosis en pacientes mayores de 65 años de edad que no presenten alteraciones en la función hepática o renal.

### SI OLVIDÓ TOMAR LIBAL

Es importante tomar **LIBAL** como fue indicado por el médico. Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si esto sucede cuando es casi la hora para su próxima dosis, tome solamente la dosis habitual en ese momento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON LIBAL

El medicamento puede llegar a no hacer efecto. Mantenga el tratamiento durante el tiempo indicado por su médico. Si tiene alguna duda acerca del tratamiento consulte a su médico antes de interrumpirlo.

### SI TOMA MÁS LIBAL DEL QUE DEBIERA

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al Servicio de Información Toxicológica. Es conveniente que concorra con el envase que contenía la medicación.

En caso de intoxicación puede observarse dolor de cabeza, dolor de espalda, congestión nasal, enrojecimiento facial, malestar estomacal, dolores musculares y dolor en las extremidades.

En forma más alejada puede observarse: dolor de pecho, angina de pecho, descenso excesivo de la presión arterial (hipotensión) especialmente al pararse (hipotensión postural), hipertensión, infarto de miocardio, ritmo cardíaco acelerado, pérdida de conocimiento, erupción y picazón en la piel, aumento de la sudoración, diarrea, lengua seca, dificultad para tragar, reflujo gastroesofágico, gastritis, náuseas, vómitos, dolor abdominal, falta de aire, sangrado nasal, dolor de garganta, cambios en los valores de las enzimas hepáticas en sangre, cambios en el color de la visión, mareos, adormecimiento en manos y pies, sensaciones extrañas en manos y pies, problemas para conciliar el sueño, somnolencia y vértigo. Como maniobras iniciales se recomienda colocar al paciente en decúbito dorsal (boca arriba), levantarle las piernas y colocar la cabeza lateralizada (hacia uno de los lados).

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

### PRESENTACIONES

**LIBAL 5:** Cajas conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**LIBAL 20:** Cajas conteniendo 2, 4 y 20 comprimidos recubiertos.

PRODUCTO MEDICINAL.

EXPENDIO BAJO RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ELABORADO EN ROEMMERS S.A.

CNO. MALDONADO 5634. MONTEVIDEO. URUGUAY

PARA PANALAB S.A. DE GUATEMALA



**PANALAB**