

Información para el Paciente

TADALAFILO 5 mg Vía de administración oral

Comprimidos - Venta Bajo Receta - Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.

Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

Contenido del prospecto:

- 1 Qué es QUARTIER
- 2 Para qué se utiliza QUARTIER
- 3 Antes de usar QUARTIER
- 4 Cómo tomar QUARTIER
- 5 Cuáles son los posibles efectos adversos de QUARTIER
- 6 Conservación de QUARTIER
- 7 Información adicional
- 8 Presentación de QUARTIER

1 - ¿QUÉ ES QUARTIER?

QUARTIER es un medicamento inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (FDE5).

Clasificación ATC: G04BE08 - TADALAFIL

2 - ¿PARA QUÉ SE UTILIZA QUARTIER?

QUARTIER está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres.

QUARTIER para el tratamiento de la disfunción eréctil.

La disfunción eréctil es una afección en la cual el pene no se llena con suficiente sangre para endurecerse y ensancharse cuando el hombre se excita sexualmente o cuando no puede mantener una erección. Un hombre con dificultades para lograr o mantener una erección deberá consultar a su médico si la afección le preocupa. QUARTIER puede ayudar a aumentar el flujo sanguíneo al pene y puede ayudar a los hombres con disfunción eréctil a lograr y mantener una erección satisfactoria para la actividad sexual. Una vez que el hombre ha tenido una relación sexual, el flujo de sangre al pene disminuye y su erección desaparece. Para que se produzca una erección con QUARTIER es necesaria alguna forma de estimulación sexual.

QUARTIFR:

- no cura la disfunción eréctil.
- no aumenta el deseo sexual del hombre.
- no brinda protección al hombre ni a su pareja contra las enfermedades de transmisión sexual, incluido el VIH. Consulte a su médico sobre las formas de protección contra enfermedades de transmisión sexual.
- no sirve como método anticonceptivo masculino.

3 - ANTES DE USAR QUARTIER

No tome QUARTIER:

- Si Ud. es alérgico al tadalafilo o a algún componente de la formulación.
- Si Ud. está siendo tratado con cualquier medicamento denominado "nitratos", para tratar por ejemplo el síntoma cardíaco de angina de pecho. Los medicamentos llamados nitratos incluyen a la nitroglicerina, dinitrato de isosorbida, mononitrato de isosorbida, algunas drogas recreativas denominadas "poppers", como el nitrito de amilo y el nitrito de butilo.
- Si Ud. ha presentado alguna vez pérdida de la visión debida a una enfermedad denominada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descripta como "infarto del ojo".

- Si Ud. está tomando un medicamento denominado riociguat (para el tratamiento de la hipertensión pulmonar).

Antes de iniciar el tratamiento con QUARTIER, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con QUARTIER si Ud. tiene predisposición a padecer:

- Problemas cardíacos tales como angina de pecho, insuficiencia cardíaca, latidos cardíacos irregulares o ha tenido un ataque cardíaco.
 Problemas de tensión arterial baja o tiene presión arterial alta no controlada.
- Si Ud. ha tenido un accidente cerebrovascular.
- Si Ud. padece enfermedad del riñón.

- Si Ud. padece enfermedad del hígado.
 Si Ud. padece de retinitis pigmentosa (enfermedad familiar): enfermedad rara de los ojos.
 Si Ud. experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico.
- Si Ud. padece de úlceras del estómago.
- Si Ud. padece de problemas de sangrado.
 Si Ud. tiene deformaciones en el pene o enfermedad de Peyronie.
 Si Ud. ha tenido una erección que duró más de 4 horas.
- Si Ud. tiene problemas en las c'élulas de la sangre, como por ejemplo anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia. Si observa disminución o pérdida repentina de la audición. Si esto ocurre, suspenda el tratamiento y consulte de forma urgente con su médico.
 No beba alcohol en exceso cuando tome QUARTIER.

Niños y adolescentes: QUARTIER no está indicado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Conducción y uso de máquinas: QUARTIER puede producir mareos o afectar su visión. Si esto se produce, no conduzca ni utilice máquinas.

Embarazo o período de lactancia: QUARTIER no debe ser usado en mujeres.

Personas de edad avanzada: QUARTIER puede ser usado en personas de edad avanzada. Los pacientes mayores de 65 años deben consultar con su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos llamados "nitritos"
- Fármacos llamados "alfabloqueantes" (terazosina, tamsulosina, doxazosina, prazosina, alfuzosina, silodosina o la combinación de dutasterida y tamsulosina)
- Otros medicamentos para tratar la presión arterial elevada (hipertensión). Fármacos para tratar el VIH (ritonavir).
- Fármacos para tratar los hongos (antimicóticos) (ketoconazol o itraconazol). Fármacos antibióticos (claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Otros fármacos para tratar la disfunción eréctil.
- No tome citrato de sildenafil con QUARTIER.
 No tome QUARTIER si está siendo tratado con riociguat (un tratamiento para la hipertensión pulmonar).

4 - ¿CÓMO TOMAR QUARTIER?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. QUARTIER puede tomarse con las comidas o lejos de ellas.

Hay dos maneras de tomar QUARTIER para la disfunción eréctil: Según necesidad o una vez por día.

- <u>Uso según necesidad</u> (antes de la relación sexual): No tome más de un comprimido de QUARTIER por día. Tome un comprimido antes de la relación sexual prevista. Ud. podrá tener relaciones sexuales 30 minutos después de tomar QUARTIER y hasta 36 horas después de haberlo tomado. Para que se produzca una erección con QUARTIER es necesaria alguna forma de estimulación sexual. Su médico podrá cambiar la dosis de QUARTIER dependiendo de la manera en que Ud. responda a la medicación v su estado de salud
- Uso de una vez por día: QUARTIER se toma a una dosis más baja todos los días. No tome más de un comprimido por día. Tome un comprimido por día, aproximadamente a la misma hora. Ud. puede tener relaciones sexuales en cualquier momento entre las dosis. Para que se produzca una erección con QUARTIER es necesaria alguna forma de estimulación sexual. Su médico podrá cambiar la dosis de QUARTIER dependiendo de la manera en que Ud. responda a la medicación y su estado de salud.

Si toma más QUARTIER del que debe

Si toma más QUARTIER del que debe, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

5 - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, QUARTIER puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

Los efectos adversos descriptos son:

Descenso repentino de la presión arterial si se toma con ciertos medicamentos.

- Dolor de cabeza, indigestión, dolor de espalda, dolores musculares, enrojecimiento de la cara y congestión o goteo nasal.
 Erección que no desaparece (priapismo). Este debe ser tratado de manera urgente por un médico.
 Alteraciones visuales (en los colores, pérdida repentina o disminución de la visión), dolor en los ojos.

- Zumbidos en los oídos, disminución o pérdida súbita de la audición. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas. -¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

- ó puede comunicarse con: ANMAT Responde al 0800-333-1234
- Laboratorios ISA: 0810-666-4306

6 - MODO DE CONSERVACIÓN

COMO SE DEBE ALMACENAR QUARTIER?

Conservar en lugar seco a una temperatura entre 15° C y 30° C en su envase original.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

Mantener fuera del alcance de los niños.

7- INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de QUARTIER es Tadalafilo.

Composición de QUARTIER:

Cada comprimido de QUARTIER de 5 mg contiene:

Tadalafilo		5 mg
Laurilsulfato de sodio		1,25 mg
Celulosa microcristalina	a PH 102	15,75 mg
Cellactose 80		125 mg
Croscarmelosa sódica.		7,5 mg
Esencia de frutilla		3,5 mg
Estearato de magnesio		4,5 mg

8- PRESENTACIÓN

QUARTIER 20 mg comprimidos (Tadalafilo 20 mg):

Envases conteniendo:

- 1 blister con 1 comprimido de tadalafilo
- 1 blister con 2 comprimidos de tadalafilo
- 2 blisters con 2 comprimidos de tadalafilo 4 blisters con 2 comprimidos de tadalafilo 5 blisters con 2 comprimidos de tadalafilo

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado $\ensuremath{\mathrm{N^\circ}}$ 59794

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. Av. Juan Bautista Alberdi 5862- Piso 3- CABA Elaborado en Av. Remedios 5772/74- CABA Director técnico: Ariel O. Correa - Farmacéutico Fecha de la última revisión: 11/2022