

Información para el paciente

VORST 36 TADALAFILO 5 mg y 20 mg

Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Vorst 36 y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vorst 36?
3. ¿Cómo tomar Vorst 36?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vorst 36
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Vorst 36 y para qué se utiliza?

Vorst 36 contiene un principio activo denominado Tadalafilo. Pertenecer a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

Vorst 36 - 5 mg y 20 mg. Se utiliza para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Ésta se produce cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria. El Tadalafilo ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene adecuada para la actividad sexual. Después de la estimulación sexual actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos de su pene, permitiendo la afluencia de sangre al pene. El resultado es la mejoría de la función eréctil. **Vorst 36** no le ayudará si no padece disfunción eréctil. Es importante advertirle que **Vorst 36** no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por lo tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

Vorst 36 - 5 mg

También se utiliza para el tratamiento de los síntomas urinarios asociados con una enfermedad común llamada hiperplasia benigna de próstata. Ésta se produce cuando la próstata aumenta de tamaño con el paso de los años. Los síntomas incluyen dificultad para empezar a orinar, sensación de que la vejiga no se ha vaciado completamente, necesidad de orinar con mayor frecuencia, incluso por la noche. **Vorst 36** mejora el riego sanguíneo y relaja los músculos de la próstata y de la vejiga, lo que puede reducir los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. **Vorst 36** ha demostrado mejorar estos síntomas urinarios en un periodo de tiempo tan corto como 1-2 semanas tras empezar el tratamiento.

No tome Vorst 36 si: - es alérgico a Tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de este

medicamento. - está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nitrito de amilo. Este es un grupo de medicamentos ("nitratos") que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho ("dolor de pecho"). Se ha visto que el Tadalafilo aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico. - padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardíaco recientemente, en los últimos 90 días. - ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses. - tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada. - alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arteriférica (NAION), una enfermedad descrita como "infarto del ojo".

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vorst 36?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Vorst 36**. 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 con su médico.

Antes de tomar **Vorst 36**, informe a su médico si tiene:

- 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.
- un problema grave de riñón.

No se conoce si **Vorst 36** es efectivo en pacientes que han sido sometidos a:

- cirugía en la zona de la pelvis.
- una intervención quirúrgica en la que le han quitado la próstata total o parcialmente y en la que los nervios de la próstata han sido cortados (prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares). Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar **Vorst 36** y contacte inmediatamente con su médico.

Vorst 36 no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

Vorst 36 no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Uso de Vorst 36 con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. No tome **Vorst 36** si ya está utilizando nitratos. Algunos medicamentos pueden verse afectados por **Vorst 36** o pueden afectar el buen funcionamiento de **Vorst 36**.

Informe a su médico si está utilizando: - 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. - un inhibidor de la 5-alfa reductasa (utilizados para tratar la hiperplasia benigna de próstata). - medicamentos como comprimidos de ketoconazol (para el tratamiento de las infecciones fúngicas) e inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida. - fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos). - rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol. - otros tratamientos para la disfunción eréctil.

Toma de Vorst 36 con bebidas y alcohol

El jugo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de **Vorst 36** y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información. Evite el consumo excesivo de alcohol, ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

Fertilidad

En los perros tratados se observó una disminución en la producción de esperma por los testículos. Se ha observado en algunos hombres una reducción de esperma. Es poco probable que estos efectos produzcan una falta de fertilidad.

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 un vehículo o utilizar máquinas.

Vorst 36 contiene lactosa

Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este

medicamento.

3. ¿Cómo tomar Vorst 36?

Signa exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Los comprimidos recubiertos de **Vorst 36** son para administración por vía oral únicamente en hombres. Trague el comprimido recubierto entero con un poco de agua. Los comprimidos recubiertos se pueden tomar con o sin comida. Cuando tome **Vorst 36** puede iniciar la actividad sexual desde al menos 30 minutos después de haberlo tomado. **Vorst 36** puede ser aún efectivo hasta 36 horas después de tomar el comprimido recubierto. No debe tomar **Vorst 36** más de una vez al día. Es importante advertirle que **Vorst 36** no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por lo tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

¿Cómo se debe tomar Vorst 36 para la disfunción eréctil?

• **Uso de Vorst 36 según necesidad.** La dosis inicial recomendada de **Vorst 36** es de 10 mg, tomada antes de la actividad sexual prevista. Si su médico lo cree necesario podrá aumentarle la dosis a 20 mg o reducirla a 5 mg. **Vorst 36** puede ser efectivo hasta 36 horas después de la administración.

• **Uso de Vorst 36 una vez al día.** **Vorst 36** administrado una vez al día puede ser útil en hombres que prevean tener una actividad sexual de dos o más veces por semana. La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg tomada aproximadamente a la misma hora todos los días, independientemente del momento de la actividad sexual. Si su médico lo cree necesario puede aumentarle la dosis a 5 mg.

¿Cómo se debe tomar Vorst 36 para la hiperplasia prostática benigna?

La dosis recomendada es de 5 mg tomada aproximadamente a la misma hora todos los días.

¿Cómo se debe tomar Vorst 36 para la disfunción eréctil y la hiperplasia prostática benigna?

La dosis recomendada es de 5 mg tomada aproximadamente a la misma hora todos los días, independientemente del momento de la actividad sexual.

Pacientes con enfermedad en los riñones:

En caso de los pacientes con enfermedad en los riñones y aclaramiento de creatinina de 30 a 50 mL/min: se recomienda tomar una dosis de 5 mg no más de una vez por día, y la dosis máxima es de 10 mg, una vez cada 48 horas. En caso de aclaramiento de creatinina inferior a 30 o que este en diálisis: la dosis máxima es de 5 mg no más de una vez cada 72 horas.

Pacientes con enfermedad del hígado:

La dosis recomendada de tadalafilo es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos. En pacientes con enfermedad del hígado grave (clasificación Child-Pugh grado C) no se recomienda el uso de Tadalafilo.

Si toma más Vorst 36 del que debe: Consulte con su médico. Puede experimentar efectos adversos. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Aquel que todos los medicamentos, **Vorst 36** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

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). - erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar **Vorst 36** (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). Otros efectos adversos que se han comunicado:

- **Frecuentes** (observados entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): - dolor de cabeza, dolor de

espalda, dolores musculares, dolor en los brazos y en las piernas, enrojecimiento de la cara, congestión nasal, indigestión y reflujo. - **Poco frecuentes** (observados entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): - mareo, dolor de estómago, visión borrosa, dolor de ojos, aumento de la sudoración, dificultad para respirar, sangrado en el pene, presencia de sangre en el semen y/o en la orina, palpitaciones, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja, sangrado nasal y zumbido de oídos. - **Raros** (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): - desvanecimiento, convulsiones y pérdida pasajera de memoria, hinchazón de los párpados, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición y urticaria (ronchas rojas en la superficie de la piel que pican). También se han comunicado de forma rara infarto del corazón y accidente cerebrovascular en hombres que toman Tadalafilo. La mayoría de estos hombres habían tenido algún problema del corazón antes de tomar este medicamento. 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:

- dolor de cabeza severo, hinchazón en 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Vorst 36

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo de **Vorst 36** es Tadalafilo. Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, Celulosa, Almidón pregelatinizado, Crospovidona, Estearato de magnesio, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Triacetina, Simeticona emulsionada, Óxido de hierro amarillo y Óxido de hierro rojo.

Vorst 36 de 5 mg: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Vorst 36 de 20 mg: Envase conteniendo 1, 2, 4 y 10 comprimidos recubiertos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A, Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.969.
Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 31/07/17


Laboratorios Bernabó

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Tel.: (011) 4501-3278/79.
www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.

