

Drotaq 5/20

Tadalafilo 5/20 mg



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o, si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Drotaq?

Contiene *tadalafilo*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa 5.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Drotaq?

Drotaq está indicado para el:

- Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para ser efectivo, es necesaria una estimulación sexual.
- Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB) en hombres adultos.
- Tratamiento simultáneo de la disfunción eréctil y los signos y síntomas de HPB.

Su uso no está indicado en mujeres.

¿En qué casos no debo tomar Drotaq?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a tadalafilo o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").

- Se encuentra tomando medicamentos para tratar una angina de pecho (como nitratos).

- Tiene o ha tenido recientemente problemas severos en el corazón (como infarto, arritmias, presión alta o baja).

- Ha sufrido un ACV en los últimos 6 meses.

- Presenta pérdida o disminución brusca de la visión de uno de sus ojos, debido a la falta de irrigación sanguínea del nervio óptico, enfermedad denominada: neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

No debe ser administrado en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Tiene problemas en el corazón.
- Padece anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia.
- Tiene una erección prolongada (más de 4 horas).
- Tiene alguna deformación en el pene (como enfermedad de Peyronie).
- Presenta pérdida repentina de la visión.
- Presenta pérdida o disminución repentina de la audición.
- Tiene tendencia al sangrado.
- Padece úlcera péptica activa.
- Tiene problemas severos en los riñones o en el hígado.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que la administración de tadalafilo puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: α -bloqueantes (como prazosina, terazosina), antihipertensivos (como amlodipina, bendrofluazida, enalapril, metoprolol), antiácidos (como hidróxido de aluminio, de magnesio), antagonistas H_2 (como ranitidina, ni-

zatidina), ketoconazol, itraconazol, eritromicina, ritonavir, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, teofilina, warfarina, midazolam, lovastatina, digoxina.

¿Debo tener alguna precaución durante el tratamiento con Drotaq?

Sí, usted debe saber que el uso de Drotaq no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.

¿Qué dosis debo tomar de Drotaq y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Disfunción eréctil en hombres adultos: la dosis inicial recomendada es de 10 mg, administrada previamente a la actividad sexual (al menos 30 minutos antes). La frecuencia máxima de dosificación es una vez al día.

HPB en hombres adultos: la dosis recomendada es de 5 mg administrada aproximadamente a la misma hora todos los días.

Disfunción eréctil y HPB: la dosis recomendada es de 5 mg administrada aproximadamente a la misma hora todos los días independientemente del momento de la actividad sexual.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Drotaq?

Sí, si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada, es posible que su médico le modifique la dosis. En pacientes con insuficiencia renal severa, el uso de Drotaq no está recomendado.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Drotaq?

Sí, si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada, es posible que su médico le modifique la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa el uso de Drotaq no está recomendado.

¿Cómo debo tomar Drotaq?

Los comprimidos pueden tomarse con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Drotaq?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de Drotaq?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis. Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor de Drotaq a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Drotaq?

Sí, debe tener precaución con la ingesta de pomelo o de jugo de pomelo durante el tratamiento con Drotaq. Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Drotaq.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Drotaq?

Como todos los medicamentos, Drotaq puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más observadas con tadalafilo incluyen: dolor de cabeza, malestar estomacal, dolor de espalda, dolor muscular, congestión nasal, enrojecimiento, dolor en las extremidades, rinitis, gastroenterocolitis, infección del tracto respiratorio superior, tos, diarrea, mareo, infección del tracto urinario, reflujo, hipertensión, dolor abdominal.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Drotaq?

Debe conservarse a temperatura ambiente hasta 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Drotaq después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Drotaq 5:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo 5,0 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Drotaq 20:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo 20,0 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido de hierro amarillo, c.s.p. 1 comprimido.



Este medicamento es Libre de Gluten

Contenido del envase:

Drotaq 5:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, de color amarillo claro, con ranura en una de sus caras e inscripción "TD 5" en la otra.

Drotaq 20:

Envases conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, de color amarillo, con ranura en una de sus caras e inscripción "TD 20" en la otra.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Drotaq en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.891

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Noviembre 2019



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires