

ALMAXIMO 36

Tadalafilo 20 mg

Comprimidos recubiertos - Vía oral

Venta bajo receta

Lea todo el Prospecto Información para el paciente detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- . Conserve este Prospecto Información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerlo.
- . Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- . Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- . Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso, mencionado o no en este Prospecto

Información para el paciente.

Contenido del Prospecto Información para el paciente:

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

1. Qué es ALMAXIMO 36 y para qué se utiliza

ALMAXIMO 36 está indicado 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. ALMAXIMO 36 ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene adecuada para la actividad sexual.

ALMAXIMO 36 contiene el principio activo tadalafilo el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (FDE5). Luego de la estimulación sexual ALMAXIMO 36 ayuda a relajar los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre hacia éste y mejorando así la disfunción eréctil. ALMAXIMO 36 no le ayudará si no padece disfunción eréctil.

Para que ALMAXIMO 36 sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. Por lo tanto debe ser estimulado del mismo modo que si no estuviese tomando este medicamento.

Es importante señalar que ALMAXIMO 36 no está indicado para su uso en mujeres.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ALMAXIMO 36

No debe administrarse ALMAXIMO 36 si:

- . Usted es alérgico a tadalafilo (hipersensible) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- . Usted tiene una enfermedad grave de corazón o ha sufrido recientemente un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.
- . Usted tiene angina inestable o angina producida durante la actividad sexual.
- . Usted ha presentado insuficiencia cardíaca clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los últimos 6 meses.
- . Usted tiene arritmias no controladas, presión arterial baja o alta no controladas.
- . Usted alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita algunas veces como "infarto del ojo".
- . Usted está tomando nitratos, inhibidores de la PDE5 o estimuladores de la Guanilato Ciclasa (GC) ya que el Tadalafilo incrementa su efecto hipotensor. Si no está seguro consulte a su médico o farmacéutico.
- . Usted está tomando medicación antiviral (por ejemplo para HIV), antiarrítmicos, antifúngicos o antibióticos como azitromicina. Si no está seguro consulte a su médico o farmacéutico.
- . Usted presenta insuficiencia renal.
- . Usted presenta insuficiencia hepática.
- . Usted es mujer.
- . Usted es niño o adolescente menor de 18 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ALMAXIMO 36. Se debe analizar la disfunción eréctil, incluyendo un examen

médico adecuado para identificar las causas potenciales subyacentes, así como las opciones de tratamiento. ALMAXIMO 36 puede ser indicado cuando dosis más bajas de Tadalafilo no han resultado efectivas.

Se debe tener en cuenta que las relaciones sexuales pueden tener asociado un riesgo para pacientes con problemas cardíacos, debido al esfuerzo adicional requerido para su realización. Si usted tiene un problema cardíaco consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

ALMAXIMO 36 no está destinado para su uso en mujeres.

No se recomienda el uso de ALMAXIMO 36 si usted se encuentra en alguno de estos casos:

- . Si tiene un problema grave de hígado.
- . Si tiene un problema grave de riñón.

Si padece anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea), leucemia (cáncer de las células sanguíneas) o cualquier deformación del pene, consulte a su médico antes de tomar ALMAXIMO 36, ya que se han reportado casos de erección prolongada o dolorosa en pacientes con estas patologías.

No se conoce si ALMAXIMO 36 es efectivo en pacientes sometidos a cirugía en la zona de la pelvis o si ha sido sometido a una intervención quirúrgica en la que le han quitado la próstata (prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares).

Si padece problemas de sangrado o úlcera péptica activa de importancia debe tener precaución y consultar a su médico antes de tomar ALMAXIMO 36.

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión, deje de tomar ALMAXIMO 36 y contacte inmediatamente con su médico.

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la audición con o sin mareos, deje de tomar ALMAXIMO 36 y contacte inmediatamente con su médico.

Edad

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

No se encontraron diferencias globales entre el uso de Tadalafilo en adultos mayores (>65 años de edad) con respecto a los más jóvenes (≤ 65 años de edad), por lo tanto no se justifica un ajuste de la dosis de Tadalafilo basado solamente en la edad. No obstante, hay que tener en cuenta que algunas personas mayores presentan mayor sensibilidad a los medicamentos.

Uso de ALMAXIMO 36 con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome ALMAXIMO 36 si ya está utilizando nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por ALMAXIMO 36 o pueden afectar el buen funcionamiento de ALMAXIMO 36. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando:

- . Alfa bloqueantes (utilizados a veces para tratar la hipertensión arterial y el aumento del tamaño de la próstata).
- . Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- . Medicamentos como ketoconazol (para el tratamiento de las infecciones fúngicas) o inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida o de la infección por VIH.
- . Fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos).
- . Rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol.
- . No tome ALMAXIMO 36 simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

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

ALMAXIMO 36 puede producir mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma medicamentos antes de conducir o utilizar máquinas.

Consumo de alcohol y otras bebidas

La información acerca del efecto del alcohol se encuentra en

la sección 3. El jugo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de ALMAXIMO 36 y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información. Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento es libre de gluten.

3. Cómo tomar ALMAXIMO 36

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico; él es quien decidirá la dosis correcta en cada caso. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

Los comprimidos de Tadalafilo deben ingerirse enteros vía oral con un poco de líquido y pueden tomarse con las comidas o alejado de ellas.

Dosis un (1) comprimido de 20 mg de Tadalafilo, su doctor le ha recomendado esta dosis por considerar dosis menores poco efectivas.

Cuando tome ALMAXIMO 36 puede iniciar la actividad sexual desde al menos 30 minutos después de haberlo tomado. ALMAXIMO 36 puede ser aún efectivo hasta 36 horas después de tomar el comprimido. Es importante advertirle que ALMAXIMO 36 no es efectivo si no existe estimulación sexual. Usted deberá ser estimulado del mismo modo que si no estuviese tomando este medicamento.

No debe tomar ALMAXIMO 36 más de una vez al día. ALMAXIMO 36 se utiliza antes de la actividad sexual esperada y no se recomienda su uso diario continuo.

El consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección. El consumo de alcohol puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar ALMAXIMO 36, evite el consumo excesivo de alcohol (nivel de alcohol en sangre de 0,08 % o superior), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

Si tomó más ALMAXIMO 36 del que debe, consulte con su médico.

Puede experimentar efectos adversos descritos en la sección 4.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas - Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) Tel.: (011) 4961 8447

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ALMAXIMO 36 puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los experimentan. 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 ALMAXIMO 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).

Efectos adversos según frecuencia

Frecuentes (1 a 10 de cada 100 pacientes)

Dolor de cabeza, dolor de espalda, dolores musculares, dolores en brazos y piernas, enrojecimiento de la cara, congestión nasal, indigestión y reflujo.

Poco frecuentes (1 a 10 de cada 1000 pacientes)

Mareos, dolor de estómago, visión borrosa, dolor de ojos, aumento de la sudoración, dificultad para respirar, sangrado del pene, presencia de sangre en semen y orina, palpitaciones, pulso acelerado, presión arterial alta y presión arterial baja, sangrado nasal y tinnitus (zumbido o silbido en los oídos).

Raros (1 a 10 de cada 10000 pacientes)

Desmayos, convulsiones y pérdida pasajera de memoria, hinchazón de los párpados, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición, urticaria. Disminución o pérdida de la visión, parcial, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.

También se han comunicado infarto cardíaco y accidente cerebrovascular.

Se han comunicado algunos efectos adversos raros adicionales en hombres que toman ALMAXIMO 36 que no fueron notificados durante los ensayos clínicos. Entre estos se

incluyen:

Migraña, 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.

Comunique inmediatamente a su médico si presenta alguna reacción adversa grave o si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento.

Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de ALMAXIMO 36 al Área de Farmacovigilancia del Laboratorio SAVANT PHARM S.A., TEL.: 0810-444-32267.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

5. Conservación de ALMAXIMO 36

Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz, a una temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento solo debe utilizarse bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido de ALMAXIMO 36 contiene:

Principio activo: Tadalafilo 20 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polisorbato, Polietilenglicol, Lauril-sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo.

Aspecto del comprimido de ALMAXIMO 36

ALMAXIMO 36 (Tadalafilo 20 mg) se presenta en comprimidos recubiertos de color marrón claro con forma circular y ambas caras lisas.

Presentaciones de ALMAXIMO 36:

- Estuche conteniendo 1 blíster con 1 comprimido recubierto.
- Estuche conteniendo 1 blíster con 2 comprimidos recubiertos.
- Estuche conteniendo 2 blíster con 2 comprimidos recubiertos cada uno (4 comprimidos recubiertos por estuche).
- Estuche conteniendo 4 blíster con 2 comprimidos recubiertos cada uno (8 comprimidos recubiertos por estuche).

1006058

Emisión: 02/18

Revisión: 12/17

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,
Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 58.534
Elaborado en Argentina

☎ 0810-444-32267
☎ www.savant.com.ar

SAVANT