

Drotaq HP

Tadalafil 20 mg



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 HP?

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

¿En qué pacientes está indicado el uso de Drotaq HP?

Drotaq HP está indicado en pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (aumento de la tensión en las arterias de los pulmones), para mejorar la capacidad de ejercicio.

¿En qué casos no debo tomar Drotaq HP?

- No debe tomarlo si usted:
- Es alérgico (hipersensible) a tadalafil o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Ha sufrido un infarto agudo de miocardio en los

últimos 90 días.

- Se encuentra tomando medicamentos para tratar una angina de pecho (dolor de pecho causado por una enfermedad cardíaca), como nitroglicerina o monohidrato de isosorbida, o medicamentos para tratar la hipertensión arterial pulmonar (como riociguat). Este medicamento 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.
 - Se encuentra bajo tratamiento con medicamentos denominados vasodilatadores pulmonares.
 - Padece anemia falciforme (anomalía de los glóbulos rojos), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea) o leucemia (cáncer de las células sanguíneas).
 - Tiene erecciones inesperadas e indeseadas que duren más de 4 horas.
 - Tiene alguna deformación en el pene (como enfermedad de Peyronie).
 - Padece retinopatías degenerativas hereditarias conocidas (como retinitis pigmentosa).
 - Tiene tendencia al sangrado o tiene úlcera péptica activa significativa.
 - Se encuentra tomando tadalafil para tratamiento de otras patologías (como disfunción eréctil).
 - Tiene problemas severos en los riñones o en el hígado.
- Si usted experimenta una disminución o pérdida súbita de su visión o audición, contacte de forma inmediata a su médico.

¿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 tadalafil, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmelo si está bajo tratamien-

to con: nitratos, α -bloqueantes (como doxazosina, alfuzosina, tamsulosina), antihipertensivos (como amlodipina, bendroflumetazida, enalapril, metoprolol), inhibidores de la proteasa (como ritonavir), ketoconazol, itraconazol, eritromicina, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, antiácidos (como hidróxido de aluminio, de magnesio), antagonistas H_2 (como ranitidina), teofilina, warfarina, midazolam, bosentan, digoxina.

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

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

La dosis recomendada es de 40 mg (dos comprimidos de 20 mg) tomados una vez al día. No divida la dosis durante el día.

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

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 HP no es-
tá recomendado.

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

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 HP no está recomendado.

¿En pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Drotaq HP?

No, no se considera necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, el médico decidirá si el paciente puede tomar tadalafil.

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

Sí, debe tener precaución con la ingesta de pomelo o de

jugo de pomelo durante el tratamiento con Drotaq HP. Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Drotaq HP.

¿Cómo debo tomar Drotaq HP?

Los comprimidos pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

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

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Drotaq HP?

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 de Drotaq HP mayor a la indicada por mi médico?

Si tomó 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

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

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

Las reacciones adversas más observadas con tadalafilo incluyen: dolor de cabeza, dolor muscular, nasofaringitis, enrojecimiento, infección del tracto respiratorio, dolor en las extremidades, náuseas, dolor de espalda, malestar estomacal, congestión nasal.

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

¿Cómo debo conservar Drotaq HP?

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

No utilice Drotaq HP después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo 20,0 mg.

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

Contenido del envase:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



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



Este Medicamento es Libre de Gluten

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Drotaq HP 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° 58.974

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

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Junio 2019



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires