

## Arduus BSS [1]

*Arduus en tabletas de 20 mg. Arduus en tabletas de 5 mg.* Cada tableta contiene 5 mg/20 mg de tadalafilo. Excipiente(s) con efecto conocido: Lactosa. Indicaciones. Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna en hombres adultos. Posología. *Trastornos eréctiles en hombres adultos* / a dosis recomendada es de 10 mg tomados. En aquellos pacientes en los que el tadalafilo de 10 mg no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. En pacientes que prevean un uso frecuente del tadalafilo la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día. *Hiperplasia prostática benigna en hombres adultos.* La dosis recomendada es de 5 mg, tomada aproximadamente a la misma hora todos los días. Para los hombres adultos bajo tratamiento de la hiperplasia prostática benigna y la disfunción eréctil, la dosis recomendada es también de 5 mg tomada aproximadamente a la misma hora cada día. No se requieren ajustes de la dosis en pacientes de edad avanzada. No se requieren ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg para tratamiento bajo solicitud. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad del tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos. No existe una recomendación de uso específico para el tadalafilo en la población pediátrica en lo concerniente al tratamiento de la disfunción eréctil. Contraindicaciones. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. La administración del tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. El tadalafilo no se debe utilizar en hombres con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. el uso de tadalafilo está contraindicado en pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio en el transcurso de los últimos 90 días, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la Clase 2 o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en el transcurso de los últimos 6 meses, pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión (< 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada, pacientes que hayan sufrido un accidente cerebrovascular en el transcurso de los últimos 6 meses. El tadalafilo está contraindicado en pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION, por sus siglas en inglés), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5. Está contraindicada la administración conjunta de inhibidores de la PDE5, incluyendo el tadalafilo, con estimuladores de la guanilato ciclasa, como el riociguat, ya que puede conducir a la hipotensión sintomática de forma potencial. Precauciones de uso. Antes de iniciar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, los médicos deben considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que existe un grado de riesgo cardíaco asociado a la actividad sexual. El tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una leve y transitoria disminución de la presión sanguínea que potencia el efecto hipotensor de los nitratos. Antes de iniciar el tratamiento con tadalafilo para la hiperplasia prostática benigna los pacientes deben ser examinados para descartar la presencia de carcinoma de la próstata y se deben evaluar cuidadosamente las condiciones

cardiovasculares. Se desconoce si el tadalafilo es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostatectomía radical no sin preservación de fascículos neurovasculares. Durante los ensayos clínicos y/o después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves, que incluyeron infarto al miocardio, muerte cardíaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor de pecho, palpitaciones y taquicardia. En pacientes que reciben tratamiento concomitante con medicamentos antihipertensivos, el tadalafilo puede inducir una disminución de la presión arterial. En pacientes que están tomando bloqueadores alfa<sub>1</sub>, la administración concomitante del tadalafilo puede conducir a la hipotensión sintomática en algunos pacientes. Se han notificado alteraciones visuales y casos de NAION en relación con la utilización del tadalafilo y otros inhibidores de la PDE5. Se han reportado casos de pérdida repentina de audición luego del uso del tadalafilo. Aunque en algunos casos otros factores de riesgo estaban presentes, no se recomienda el régimen de dosificación de una vez al día de tadalafilo en pacientes con insuficiencia renal grave. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis única de tadalafilo a pacientes con insuficiencia hepática grave. Administración una vez al día: no ha sido evaluada en pacientes con insuficiencia hepática, ya sea para el tratamiento de la disfunción eréctil o la hiperplasia prostática benigna. Se debe advertir a los pacientes que si experimentan erecciones de 4 horas de duración o más, deben buscar asistencia médica inmediata. El tadalafilo debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene (como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia). Debe tenerse precaución cuando se prescriba tadalafilo a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CYP3A4. El uso del tadalafilo no está indicado en mujeres. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso del tadalafilo durante el embarazo. El tadalafilo no debe utilizarse durante la lactancia. Reacciones Adversas. Cefalea. Visión borrosa, sensaciones descritas como dolor de ojos. Rubor. Congestión nasal. Dispepsia. dolor de espalda, mialgia, dolor en las extremidades. **CDS\_v03, Noviembre 2017.**

---

**Source URL:** <https://www.sandozca.com/es/arduus-bss>

#### **Links**

[1] <https://www.sandozca.com/es/arduus-bss>