

# CASTIL®

## TADALAFIL 5 mg

COMPRIMIDOS  
VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

### FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Tadalafil.....	5 mg
Excipientes.....	c.s.

### INDICACION TERAPEUTICA:

Tratamiento de los signos y síntomas de la hipertrofia prostática benigna.  
Disfunción eréctil

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Durante los ensayos clínicos, se observó que tadalafil incrementaba el efecto hipotensor de los nitratos. Se piensa que esto es debido a la combinación de los efectos del tadalafil y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPc). Por ello, CASTIL está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico.

CASTIL, no se debe utilizar en hombres con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por tanto el uso de tadalafil está contraindicado en:

- Pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos,
- Pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual,
- Pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores,
- Pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada,
- Pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos.

CASTIL está contraindicado en pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar CASTIL

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.

A continuación se citan otras razones por las que CASTIL puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

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

No se conoce si CASTIL 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 experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar CASTIL y contacte inmediatamente con su médico.

CASTIL no está destinado para su uso en mujeres.

Niños y adolescentes

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

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia a la lactosa del APP insuficiencia observada en ciertas poblaciones de laponia o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

### REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Al igual que todos los medicamentos, CASTIL 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 CASTIL (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).

Un efecto adverso muy frecuente de CASTIL es dolor de cabeza y puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Otros efectos adversos que se han comunicado:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de espalda, dolores musculares, enrojecimiento de la cara, congestión nasal, mareo, indigestión y reflujo.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de estómago, visión borrosa, dolor de ojos, aumento de la sudoración, dificultad para respirar, palpitaciones, pulso acelerado, presión arterial alta y presión arterial baja.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Desvanecimiento, convulsiones y pérdida pasajera de memoria, hinchazón de los párpados, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición, urticaria y sangrado nasal.

También se han comunicado de forma rara infarto cardiaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman CASTIL. La mayoría de estos hombres habían tenido algún problema cardiaco 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 CASTIL 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 cardiaca súbita.

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

#### INTERACCIONES:

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

No tome CASTIL si ya esta utilizando nitratos.

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

- Un alfa bloqueante (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 CASTIL simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

Toma de CASTIL con bebidas y alcohol

El zumo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de CASTIL y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información.

#### Fertilidad

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

#### Conducción y uso de máquinas

Algunos hombres que tomaron CASTIL durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma medicamentos antes de conducir o utilizar máquinas.

#### TADALAFILO contiene lactosa:

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

#### POSOLOGIA:

- Hipertrofia prostática benigna (con o sin disfunción eréctil): 5 mg oral diario

- Ajuste de dosis con medicamentos concomitantes. Inhibidores CYP3A4 2,5 mg diario máximo.

- Disfunción eréctil: Dosis según necesidad: 10 mg (rango 5-20 mg) al menos 30 min. antes del acto sexual: a ser dado como dosis única y no más de una dosis en 24 hs. Dosis diaria: 2,5 a 5mg a ser administrada aproximadamente en el mismo horario sin relación con el momento de la actividad sexual. La dosis puede ser ajustada de acuerdo a tolerabilidad. Rango 2.5 a 5 mg día.

## MODO DE DOSIFICACIÓN



Retirar el comprimido del blister



Colocar sobre una superficie firme y lisa con la ranura hacia abajo (según se indica en la figura).



Presionar con el dedo pulgar ejerciendo una presión leve (según se indica en la figura).

#### RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

#### PRESENTACIÓN:

CASTIL: Caja x 20 comprimidos

#### Venta Bajo Receta

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A.

Planta Industrial Acceso Norte: Vía Férrea esq. Cándido Vasconcellos. - Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristoful - Reg. Prof. N° 2.719

Para: SCAVONE HNOS. S.A. - Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q. F. Amílcar Sena. - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.