

# Cialis®

## Inserto

### Eurofarma

# Caste®

## Tadalafil

### Medicamento usado en disfunción eréctil

#### Uso oral

### Comprimientos recubiertos

### USO EN ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS

#### COMPOSICIÓN CUALCUNQUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 5mg contiene:  
Tadalafil.....5 mg  
excipientes c.p.....1 comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:  
Tadalafil.....20 mg  
excipientes c.p.....1 comprimido recubierto

#### FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

##### Caste 5mg y 20mg

Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que tadalafil sea efectivo para el tratamiento de la disfunción eréctil es necesaria la estimulación sexual. **Caste 5mg** Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos. El uso de tadalafil no está indicado en mujeres.

#### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**Disfunción eréctil en hombres adultos** En general, la dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. Aquellos pacientes en los que 10 mg de Tadalafil no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Se puede tomar desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez por semana) puede ser adecuada el día siguiente de las dosis más bajas de tadalafil, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. Se debe reevaluar periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diaria.

**Hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos** La dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora, con o sin alimentos. La dosis recomendada para hombres adultos que estén siendo tratados tanto para la hiperplasia benigna de próstata como para la disfunción eréctil es también de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. Aquellos pacientes que no puedan tolerar tadalafil 5mg para el tratamiento de la Hiperplasia Benigna de Próstata deben considerar una alternativa terapéutica. Ya que no se ha demostrado la eficacia de tadalafil 2.5mg para el tratamiento de hiperplasia benigna de próstata.

**Publicaciones especiales** *Hombres con edad avanzada* No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. *Hombres con insuficiencia renal* No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada para el tratamiento a demanda es de 10 mg.

En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de 5 mg para el tratamiento de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata (ver secciones Advertencias y precauciones especiales, y propiedades farmacocinéticas).

**Hombres con insuficiencia hepática** La dosis recomendada para el tratamiento de la disfunción eréctil con tadalafil a demanda es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de usar tadalafil en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child- Pugh grado C). En caso de prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafil superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática.

No se ha estudiado el régimen de administración diaria de tadalafil para el tratamiento tanto de la disfunción eréctil como de la hiperplasia benigna de próstata en pacientes con insuficiencia hepática; por lo tanto, en caso de prescribirse, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente (ver secciones advertencias y precauciones especiales, y propiedades farmacocinéticas).

#### Hombres diabéticos

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos.

#### Populación pediátrica

No existe una recomendación de uso específica para tadalafil en la población pediátrica en relación al tratamiento de la disfunción eréctil.

#### Forma de administración

Tadalafil está disponible en comprimidos recubiertos 5 mg y 20 mg para administración por vía oral.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. Durante los ensayos clínicos, se observó que tadalafil incrementaba el efecto hipotensor de los nitritos. Se piensa que esto se debió a la combinación de los efectos de tadalafil y los nitritos sobre la vía óxido nítrico/ GMPc. Por ello, tadalafil está contraindicado en pacientes que están tomando cualquier forma de nítrito orgánico (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

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

En los estudios clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, por lo tanto el uso de tadalafil está contraindicado en:  
• Pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los últimos 90 días.  
• Pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual.  
• Pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a clase I o superior de la clasificación New York Heart Association en 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 los últimos 6 meses.

Tadalafil está contraindicado en pacientes que han perdido la visión en un ojo a consecuencia de una neovascularía 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 (ver sección de advertencias y contraindicaciones).

La administración concomitante de inhibidores de PDE5, incluyendo tadalafil, con estimuladores del guanoilato cíclico como riociguat, está contraindicada ya que puede producir hipotensión sistémica de forma potencial (interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con tadalafil. Antes de considerar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil o la hiperplasia benigna de próstata y determinar las potenciales causas subyacentes.

Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea (ver sección Propiedades farmacodinámicas) que potencia el efecto hipotensor de los nitritos (ver sección Contraindicaciones).

Antes de comenzar el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata con tadalafil, los pacientes deben ser

examinados para descartar la presencia de un carcinoma de próstata y evaluados cuidadosamente en cuanto a enfermedades cardiovasculares (ver sección Contraindicaciones). La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. Se desconoce si tadalafil es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares.

#### Cardiovascular.

Durante los estudios clínicos y/o después de la comercialización, se notificaron acontecimientos cardiovasculares graves que incluyeron infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los pacientes en los que estos acontecimientos se notificaron tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con tadalafil, con la actividad sexual o si se deben a una combinación de estos u otros factores.

En pacientes que estén en tratamiento concomitante con medicamentos antihipertensivos, tadalafil puede inducir una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicie una pauta de administración diaria de tadalafil, se deberá evaluar adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de dosis de la medicación antihipertensiva. En pacientes que están tomando alfa1 bloqueantes, la administración concomitante de tadalafil puede producir hipotensión sintomática en algunas personas (ver sección Propiedades Farmacodinámicas). No se recomienda la combinación de tadalafil y doxazosina.

#### Visión

Se han notificado alteraciones visuales en casos de NAION con la utilización de tadalafil y otros inhibidores de la 5PDE. Los análisis de los datos observacionales sugieren un aumento del riesgo de NAION agudo en hombres con disfunción eréctil después de la exposición a tadalafil y otros inhibidores de la PDE5. Como esto puede ser relevante para todos los pacientes expuestos a tadalafil, se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con tadalafil y consultar con un médico inmediatamente (ver sección Contraindicaciones).

#### Disminución o pérdida súbita de audición.

Se han notificado casos de pérdida súbita de audición después del uso de tadalafil. Aunque, en algunos casos estaban presentes otros factores de riesgo (tales como la edad, diabetes, hipertensión y antecedentes de pérdida de audición) se debe informar a los pacientes que deben de tomar tadalafil y buscar atención médica inmediata en caso de disminución súbita o pérdida de audición.

#### Insuficiencia renal e hepática.

Debido al aumento en la exposición a tadalafil (AUC), a la limitada experiencia clínica y a la imposibilidad para influir sobre el aclaramiento renal mediante diálisis, no se recomienda el régimen de administración diaria de tadalafil en pacientes con insuficiencia renal grave.

Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de administrar dosis únicas de tadalafil a pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). No se ha estudiado el régimen de administración diaria para el tratamiento bien de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata en pacientes con insuficiencia hepática. En caso de prescribirse tadalafil, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

#### Priapismo y deformación anatómica del pene

Se debe advertir a los pacientes que, si experimentan erecciones de cuatro horas de duración o más, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia.

Tadalafil se debe utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrósitis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).

#### Uso con inhibidores del CYP3A4

Debe tener precaución cuando se prescribe tadalafil a pacientes que estén utilizando inhibidores del CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketocazolol, itraconazol y eritromicina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafil (AUC) (ver sección Contraindicaciones).

Tadalafil y otros tratamientos para la disfunción eréctil. No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de tadalafil con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes han de ser informados de que no deben tomar tadalafil con otros inhibidores de la PDE5.

#### Por excipientes

• Este medicamento contiene Sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio.  
• Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de lapp o malabsorción de galactosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.

tadalafil es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, una enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción y también tadalafil es más de 10/000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10.

#### Eficacia clínica y seguridad

La administración de tadalafil a sujetos sanos no produjo diferencias significativas en comparación con placebo en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina (disminución máxima de 1.6/0.8 mm Hg, respectivamente) como en hipotensión (disminución máxima de 0.2/4.0 mm Hg, respectivamente), ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca.

En un estudio para evaluar los efectos de tadalafil sobre la visión, no se detectó deterioro de la discriminación de los colores (anzil/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100-hue. Este hecho es consistente con la baja afinidad de tadalafil por la PDE6 en comparación con la PDE5. A lo largo de los ensayos clínicos, las erecciones de los pacientes debían tener en cuenta el color de la visión fuera de rango (<0.1%).

Se realizaron tres ensayos en hombres para investigar el efecto potencial sobre la spermatogénesis de tadalafil 10 mg (un estudio de 6 meses) y 20 mg (un estudio de 6 meses y otro de 9 meses) administrados diariamente. En dos de estos ensayos se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de espermia en este estudio. Los resultados de los ensayos sugieren que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron asociados a alteraciones de otros parámetros tales como motilidad, morfología y FSH.

#### Disfunción eréctil

Se realizaron tres ensayos clínicos para tadalafil a demanda en 1054 pacientes en un entorno domiciliario para definir el período de respuesta a tadalafil. Tadalafil demostró una mejora estadísticamente significativa frente a placebo tanto en la función eréctil y la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación, como en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un periodo de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación.

Se evaluaron dosis de 2 a 100 mg de tadalafil a demanda en 16 ensayos clínicos que incluyeron 3,250 pacientes, incluyendo pacientes con disfunción eréctil de diversas gravedades (leve, moderada, grave), etiologías, edades (rango de 21 a 86 años) y etnias. La mayoría de los pacientes reportaron disfunción eréctil de al menos 1 año de duración. En los estudios de eficacia primaria de población general, el 81 % de los pacientes reportaron que tadalafil mejoró sus erecciones comparado con el 35 % tratado con placebo. También, pacientes con disfunción eréctil en todas las categorías de gravedad reportaron erecciones mejoradas mientras tomaban tadalafil (86 %, 83 % y 72 % para leve, moderada y grave respectivamente, comparado con 45 %, 42 % y 19 % en placebo). En un estudio de eficacia primaria, el 75 % de los intentos de coito fueron satisfactorios en los pacientes tratados con tadalafil comparados con el 32 % tratado con placebo.

En los estudios de 12 semanas de duración que incluyeron 186 pacientes (142 tratados con tadalafil y 44 con placebo) con disfunción eréctil causada por lesión en la médula espinal, tadalafil mejoró significativamente la función eréctil, alcanzando un porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias de un 48 % en los pacientes tratados con tadalafil 10 mg o 20 mg (dosis flexible, a demanda) en comparación con un 17% en los pacientes del grupo placebo.

Para la evaluación de la administración diaria de tadalafil en dosis de 2.5; 5 y 10 mg inicialmente se llevaron a cabo 3 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 853 pacientes con diferentes edades (rango 21-82 años) y razas, disfunción eréctil de diferentes grados de gravedad (leve, moderada, grave) y etiologías. En los dos estudios principales de eficacia en población general el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 57-67 % en los pacientes tratados con tadalafil 5 mg, y de un 50 % en los pacientes tratados con tadalafil 2.5 mg, en comparación con un 31-37 % en los pacientes del grupo placebo. Los principales factores de eficacia en población general con disfunción eréctil: el porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 41 % y de un 46 % en los pacientes tratados con tadalafil 5 mg y 2.5 mg respectivamente, en comparación con un 28 % en los pacientes del grupo placebo. La mayoría de los pacientes en los tres ensayos habían respondido previamente a un tratamiento a demanda con inhibidores de la PDE5. En un estudio posterior, 217 pacientes que no habían sido tratados previamente con inhibidores de PDE5 fueron asignados aleatoriamente a tadalafil 5 mg una vez al día frente a placebo. El porcentaje medio por paciente de tentativas de coito satisfactorias fue de un 66% en los pacientes tratados con tadalafil en comparación con un 52 % en los pacientes tratados con placebo.

#### Hiperplasia benigna de próstata

Tadalafil fue estudiado en 4 ensayos clínicos de 12 semanas de duración que incluyeron más de 1,500 pacientes con signos y síntomas de hiperplasia benigna de próstata. La mejora en la puntuación total de la escala interaccional de síntomas prostáticos con tadalafil en los cuatro ensayos fue +4.8; -5.6; +6.1 y +6.3 comparado con -2.2; -3.6; -3.8 y -4.2 con placebo. Las mejoras en la puntuación total de la escala interaccional de síntomas prostáticos ocurrieron en un periodo de tiempo tan corto como 1 semana. En uno de los ensayos, que incluyó también tamsulosina (4 mg como un comparador activo), la mejora en la puntuación total de la escala interaccional de síntomas prostáticos con tadalafil 5 mg, tamsulosina y placebo fue -6.3; -5.7 y -4.2 respectivamente.

Uno de estos ensayos evaluó las mejoras en disfunción eréctil y signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en pacientes con ambos efectos. Las mejoras en el dominio función eréctil del índice

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los estudios de interacción se realizaron con 10 mg y/o 20 mg de tadalafil como se indica a continuación. Respecto a aquellos estados de interacción en los que sólo se emplearon 10 mg de tadalafil, no se pueden excluir completamente interacciones clínicamente relevantes con dosis superiores.

#### Efectos de otras sustancias sobre tadalafil

##### Inhibidores del citocromo P450

Tadalafil se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Cuando se administraron 200 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a tadalafil 10 mg se duplicó y la Cmax aumentó en un 15 %, en relación con los valores de AUC y Cmax para tadalafil solo. Cuando se administraron 400 mg diarios de ketoconazol se produjo un aumento de cuatro veces en la exposición (AUC) a tadalafil 20 mg, y de un 25 % en la Cmax. La administración de un inhibidor de la proteasa como ritonavir (200 mg tres veces al día), que inhibe las isoenzimas CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, duplicó la exposición (AUC) a tadalafil (20 mg) sin que hubieran variado de forma significativa los valores de AUC y Cmax. Aunque no se han estudiado interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como eritromicina, claritromicina, itraconazol y zidovudina de pomelo se deben administrar con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de tadalafil (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo).

Por consiguiente, la incidencia de las reacciones adversas incluidas en la sección reacciones adversas podría verse aumentada.

##### Transportadores

Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafil. Por lo tanto, existe un riesgo potencial de interacciones farmacológicas mediadas por la inhibición de estos transportadores.

##### Inductores del citocromo P450

Ritonavir, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de tadalafil en un 88 %, en relación con los valores de AUC para tadalafil solo (10 mg). Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafil, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución de eficacia. Otros inductores del citocromo CYP3A4 como el fenobarbital, fenitoína y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafil.

#### Efectos de tadalafil sobre otros medicamentos

##### Nitritos

En ensayos clínicos, tadalafil (5, 10 y 20 mg) ha presentado un incremento en el efecto hipotensor de los nitritos. Por ello, está contraindicada la administración de tadalafil a pacientes que están tomando cualquier forma de nítrito orgánico (ver sección Contraindicaciones). En función de los resultados de un ensayo clínico, en el que 193 sujetos que recibían dosis diarias de 20 mg de tadalafil durante 7 días y 0.4 mg de nitroglicerina sublingual en diferentes momentos, esta interacción duró más de 24 horas y no se detectó después de 48 horas tras la administración de la última dosis de tadalafil. De esta manera, en aquellos pacientes que estén utilizando cualquiera de las dosis de tadalafil (2.5 mg - 20 mg) y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del facultativo sea imprescindible el uso de nitritos, la administración de éstos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de tadalafil. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nítritos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica cuidadosa.

##### Antihipertensivos (incluyendo bloqueantes de los canales de calcio)

La administración concomitante de doxazosina (4 y 8 mg diarios) y tadalafil (dosis diaria de 5 mg, y dosis única de 20 mg) aumentó de forma significativa el efecto hipotensor de este alfa bloqueante.

Dicho efecto duró al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo).

En los estudios de interacción realizados en un número limitado de voluntarios sanos, no se notificaron tales efectos en asociación ni con tamsulosina (0.1 mg tres veces al día) ni con eritronina (2 mg tres veces al día) a los pacientes que están siendo tratados con cualquier alfa bloqueante, sobre todo en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis menor ajustándose de forma progresiva.

En estudios de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases de fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se estudió tadalafil (20 mg) en combinación con hasta 10 mg de los siguientes fármacos antihipertensivos: amlodipino, atenolol, lisinapril, metoprolol, nifedipina, ranitidina, ramipril, valsartán y verapamil. No se observó interacción clínicamente significativa entre tadalafil y ninguno de los fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases de fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases de fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases de fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases de fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases de fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases de fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases de fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases de fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases de fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases de fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases de fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodipino en los que se utilizó la dosis de 20 mg) con ninguna de estas clases de fármacos.

En un estudio de farmacología clínica, se examinó el potencial de tadalafil para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se estudiaron la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, como enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzarid) y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes. No existió interacción clínicamente significativa de tadalafil (se utilizó la dosis de 10 mg, excepto para los estudios con bloqueantes del receptor de angiotensina II y amlodip