



331721



331721

# Virilón Max

---

## Tadalafilo 20 mg

comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

### FÓRMULA:

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Tadalafilo ..... 20,00 mg  
Exc. (Lactosa, Almidón de maíz, Povidona, Laurilsulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco y Laca aluminica amarillo ocaso) c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5.

### INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

**Mayores de 18 años y adultos:** Salvo mejor criterio médico, se sugiere tomar 1 comprimido recubierto de VIRILON MAX, aproximadamente 30 minutos antes que comience la estimulación sexual para realizar el acto sexual.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

#### Acción farmacológica:

El Tadalafilo es utilizado para el tratamiento de la disfunción sexual. Su mecanismo de acción consiste en inhibir en forma selectiva, potente y reversible la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanosis monofosfato cíclico (GMPc). Al producirse la estimulación sexual (imprescindible para que el Tadalafilo actúe) se produce la liberación local de óxido nítrico, al inhibirse la PDE5 se aumentan los niveles de



GMPc en los cuerpos cavernosos, resultando una relajación del músculo liso, permitiendo la entrada de sangre a los tejidos del pene y la inmediata erección.

#### **Farmacocinética:**

Se absorbe por vía oral, bien y rápido, alcanzando la concentración plasmática máxima media (C<sub>max</sub>) en un tiempo aproximado de 2 horas después de la toma. No tiene relación con los alimentos.

La absorción llega al 94% en plasma unido a proteínas, distribuyéndose a todos los tejidos.

El metabolismo es a través del citocromo CYP450 con un metabolito mucho menos selectivo que Tadalafilo, por lo que se considera que a las concentraciones observadas no tenga acciones farmacológicas.

La eliminación es de 2,5 l/h y la vida media es de 17,5 horas, excretándose en forma de metabolitos inactivos aproximadamente en un 61% por heces y en un 36% por orina.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

No usar en pacientes que están tomando nitrato, en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de VIRILON MAX y en pacientes con insuficiencia hepática y renal severa. El Tadalafilo ha incrementado el efecto hipotensor de los nitratos, lo que se piensa es debido a la combinación de los efectos del Tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPc). Por ello, el Tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico.

No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad al Tadalafilo o a cualquiera de sus excipientes ni a pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Usar con precaución en pacientes portadores de enfermedades cardiovasculares (ejemplo: infarto agudo de miocardio, cardiopatía isquémica, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca).

Se debe tener precaución al indicarlo en pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina menor a 30 ml/min) y con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh grado C).

No se sugiere asociar con otros fármacos utilizados para el mismo fin terapéutico.

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de priapismo con insuficiencia renal y hepática leve y moderada.

Se debe tener precaución en su uso cuando se debe manejar o utilizar maquinarias de riesgo.

**Luego de la comercialización de drogas inhibidoras de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), como el VIRILON MAX, se ha observado muy raramente que pacientes que ingirieron este tipo de medicamentos mostraron una disminución o pérdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA). La mayoría de estos pacientes presentaban factores de riesgo tales como: bajo índice de excavación/disco ("disco apretado") en el fondo del ojo, ser mayores de 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y/o hábito de fumar. No se ha podido aún establecer una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDE5 y la NOIANA. El médico deberá informar a sus pacientes con factores de riesgo, sobre la posibilidad de padecer NOIANA y que, en caso de presentar una repentina pérdida de la visión de uno o ambos ojos mientras estén tomando VIRILON MAX, deben suspender la medicación y consultar a un médico especialista.**

#### **Interacción con otros medicamentos:**

- Ketoconazol, aumenta el AUC de Tadalafilo.
- Rifampicina, disminuye el AUC de Tadalafilo.
- No se observó interacción con los diferentes grupos antihipertensivos conocidos.

#### **Embarazo y lactancia:**

No está indicado en esta población.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos adversos más frecuentes como cefalea y dispepsia pueden ser generalmente leves o moderados y transitorios, y se atenúan con la dosificación continuada.

Otros efectos adversos comunes: dolor de espalda, mialgia, congestión nasal y rubor.

Efectos adversos poco frecuentes: edema palpebral, hiperemia conjuntival y mareo.

Pueden aparecer reacciones alérgicas.

Aunque es poco frecuente, es posible padecer erecciones prolongadas y ocasionalmente dolorosas después de tomar VIRILON MAX. Si se presenta una erección que se mantiene durante más de 4 horas, se debe consultar inmediatamente al médico.

En caso de dolor de pecho durante o después de mantener relaciones

331721



sexuales NO se deben usar nitratos y se debe contactar inmediatamente al médico.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 9247  
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos recubiertos.

**Conservar a temperatura inferior a 30°C, en el envase original.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Ante cualquier duda consulte a su médico**

**No consumir después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 52.849

Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A.,  
Zepita 3178, C1285ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
República Argentina.

Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 30/11/2006

