



CCEF-RC-0372-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **REVITALIX 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **TADALAFILO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **TADALAFILO**

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.864/24**

FECHA DE APROBACION: **18-11-2024**; VIGENTE HASTA: **18-11-2031**

FABRICANTE: **UNICURE REMEDIES PRIVATE LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **RAKSHIT PHARMACEUTICALS LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA REPRESENTACIONES TAGUAPIREFARMA, C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **EVELYN COROMOTO VALDIVIA PEÑALVER**

PROPIETARIO: **UNICURE REMEDIES PRIVATE LIMITED / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la disfunción eréctil.

Posología aprobada:

Dosis:

Aplicable sólo a pacientes adultos:

Dosis única de 20 mg.

Dosis máxima:

La dosis usual establecida. El uso de dosis superiores no genera beneficio alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: En casos de insuficiencia moderada (depuración de creatinina: 30-50 mL/minuto) se recomienda no exceder una dosis a demanda de 10 mg en 48 horas, ni la dosis de administración diaria de 5 mg. En pacientes con insuficiencia severa (depuración de creatinina < 30 mL/minuto) se recomienda no exceder una dosis a demanda de 5 mg en 72 horas; el régimen de administración diaria está contraindicado.

Insuficiencia hepática: En insuficiencia de intensidad leve a moderada se recomienda no exceder una dosis a demanda de 10 mg. El régimen de administración diaria no ha sido estudiado en estos pacientes. En insuficiencia severa el uso del producto está contraindicado.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004550N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0372-2024

Ancianos: No requieren ajustes de dosificación.

En estudios clínicos con tadalafilo tomado a demanda para la disfunción eréctil, en pacientes mayores de 65 años, se evidenció aumentó de la frecuencia de diarrea. En ensayos clínicos con tadalafilo 5 mg tomados una vez al día para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, los pacientes mayores de 75 años notificaron con mayor frecuencia mareo y diarrea.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua u otras bebidas 30 minutos antes de la actividad sexual, con o sin las comidas. No repetir la dosis antes de las 36 horas.

Advertencias:

Generales:

Antes de considerar un tratamiento con tadalafilo se debe realizar una historia clínica y un examen físico completos para identificar las posibles causas subyacentes de la disfunción y definir la estrategia terapéutica.

En pacientes con enfermedad cardiovascular existe un grado de riesgo cardíaco asociado a la actividad sexual debido al aumento del trabajo cardíaco, de la frecuencia cardíaca, de la presión arterial y de la demanda miocárdica de oxígeno. Por ello, previo a la prescripción de tadalafilo el médico debe evaluar el estado cardiovascular del paciente. El fármaco no debe ser usado en cardiopatas en quienes la actividad sexual no es aconsejable debido a la gravedad de su condición.

El tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras sistémicas que pueden ocasionar disminuciones transitorias de la presión arterial. Aunque dicho efecto no representa un problema de consideración en la mayoría de las personas, podría afectar negativamente a algunos pacientes con enfermedad cardiovascular, en especial si se combina con actividad sexual. Por tal razón, antes de iniciar un tratamiento con tadalafilo se debe valorar en los pacientes con enfermedad subyacente si la vasodilatación asociada al fármaco podría implicar un riesgo que contraindique su uso. Pacientes con particular susceptibilidad al efecto vasodilatador incluyen aquellos con hipotensión (< 90/50 mm Hg), depleción de volumen, obstrucción del flujo ventricular izquierdo (p.e.: estenosis aórtica) o trastornos graves del control autonómico de la presión sanguínea.

No existen datos de ensayos clínicos que establezcan la seguridad y eficacia del tadalafilo en pacientes con infarto de miocardio reciente (menos de 90 días), arritmias no controladas, hipotensión (< 90/50 mm Hg), hipertensión (>170/110 mm Hg), angina inestable o angina generada durante la actividad sexual y en aquellos con historia reciente (menos de 6 meses) de accidente cerebrovascular o de insuficiencia cardíaca (clase II o superior de la Asociación Cardiológica de New York - NYHA-). Por lo tanto, y hasta disponer de mayor información, se contraindica su uso en tales circunstancias.

En pacientes sometidos a tratamiento con antihipertensivos o con bloqueantes alfa-adrenérgicos el uso de tadalafilo incrementa el riesgo de hipotensión debido a su efecto vasodilatador sistémico. Se debe advertir a los pacientes dicha posibilidad.

Se debe informar a los pacientes el grave riesgo que implica el uso de tadalafilo con nitratos o nitritos orgánicos y otros donadores de óxido nítrico.

Durante la comercialización de tadalafilo y otros inhibidores de PDE5 se han descrito casos de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), una rara condición oftálmica que cursa con disminución o pérdida de la visión, inclusive permanente, en uno o ambos ojos. Aunque no existen datos suficientes que permitan establecer de manera objetiva una vinculación entre el uso de estos fármacos y la incidencia de NOIANA, se debe considerar dicha posibilidad si durante el tratamiento se presentan alteraciones visuales que sugieran o hagan sospechar su ocurrencia. Así mismo, se debe instruir a los pacientes a suspender el medicamento e informar de inmediato al médico si se produce algún defecto o trastorno visual repentino.

No se conoce la seguridad del tadalafilo en pacientes con enfermedades hereditarias degenerativas de la retina, como la retinitis pigmentosa (un trastorno genético de las fosfodiesterasas de la retina).

Con el uso de inhibidores de PDE5 se han notificado casos de erección prolongada con duración superior a 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas con duración superior a 6 horas). Se debe advertir a los pacientes la importancia de procurar asistencia médica si se presenta una erección con duración superior a 4 horas, dado que si no es tratada inmediatamente podría mantenerse y provocar daño tisular del pene y pérdida permanente de la potencia sexual.

Usar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (como: angulación, fibrosis cavernosa y enfermedad de Peyronie) o condiciones que predispongan a priapismo (como: anemia falciforme, mieloma múltiple o

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004550N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0372-2024

leucemia).

Se ha reportado disminución o pérdida repentina de la audición en asociación con el uso de inhibidores de PDE5, incluido el tadalafilo. Aunque, en algunos casos estaban presentes otros factores de riesgo (tales como la edad, diabetes, hipertensión y antecedentes previos de pérdida de audición) se debe informar a los pacientes que deje de tomar Tadalafilo y busque atención médica inmediata en caso de disminución súbita o pérdida de audición.

No existen datos de seguridad relativos al empleo de tadalafilo en pacientes con trastornos hemorrágicos o con úlcera péptica activa. Por lo tanto, se recomienda usar precaución en tales circunstancias y tras valoración del balance riesgo/beneficio.

No se ha estudiado la eficacia y seguridad de la combinación de tadalafilo con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por lo tanto, se recomienda evitar tales asociaciones.

No se conoce la eficacia y seguridad del tadalafilo en menores de 18 años.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

El producto no está indicado para uso en mujeres.

Lactancia:

El producto no está indicado para uso en mujeres.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al tadalafilo o a los componentes de la fórmula.

Uso concomitante con nitratos o fármacos dadores de óxido nítrico.

Antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

Retinitis pigmentosa hereditaria.

Insuficiencia hepática severa.

Infarto de miocardio reciente (menos de 90 días).

Arritmias no controladas.

Hipotensión (< 90/50 mm Hg).

Hipertensión (>170/110 mm Hg).

Angina inestable o angina generada durante la actividad sexual.

Historia reciente (menos de 6 meses) de accidente cerebrovascular o de insuficiencia cardíaca (clase II o superior de la Asociación Cardiológica de New York -NYHA-).

La administración conjunta de Inhibidores de la PDE5, incluyendo Tadalafilo, con estimuladores de la Guanilato ciclasa, como Riociguat, está contraindicado ya que puede producir hipotensión sintomática de forma potencial.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $\geq 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $\geq 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dispepsia.

Poco frecuentes: Náuseas, vómito, boca seca, dolor abdominal, reflujo gastroesofágico.

Frecuencia no conocida: Hemorragia rectal.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004550N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0372-2024

Trastornos hepato-biliares:

Raras: Resultados anormales en las pruebas de función hepática.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Hematuria.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Rubefacción, palpitaciones.

Poco frecuentes: Taquicardia, hipotensión, hipotensión ortostática, hipertensión.

Raras: Infarto de miocardio.

Frecuencia no conocida: Arritmia ventricular, dolor en el pecho, angina inestable, muerte súbita de origen cardíaco.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Cefalea.

Frecuentes: Mareos.

Poco frecuentes: Somnolencia, insomnio, hipoestesia.

Raras: Accidente cerebrovascular (incluyendo eventos hemorrágicos), síncope, migraña.

Frecuencia no conocida: Amnesia temporal, ataque isquémico transitorio, convulsiones.

Trastornos respiratorios:

Frecuentes: Congestión nasal.

Poco frecuentes: Disnea, epistaxis.

Frecuencia no conocida: Infección respiratoria alta.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Frecuentes: Mialgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades.

Trastornos del oído y laberinto:

Poco frecuentes: Vértigo, acúfenos.

Raras: Disminución o pérdida súbita de la audición.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Visión borrosa, distorsión visual de los colores, hiperemia conjuntival, dolor o malestar ocular, lacrimación.

Frecuencia no conocida: Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), oclusión vascular retiniana, defectos del campo visual.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Hematospermia, hemorragia peneana.

Raras: Erección prolongada.

Frecuencia no conocida: Priapismo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, urticaria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad.

Raras: Angioedema.

Frecuencia no conocida: Dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Dolor torácico, sudoración, fatiga, edema periférico.

Frecuencia no conocida: Astenia, fatiga, edema facial, muerte súbita cardíaca.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Los inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (como ketoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, ritonavir, saquinavir y otros inhibidores de la proteasa del VIH) pueden disminuir el metabolismo hepático del tadalafilo y, como resultado, aumentar

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004550N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0372-2024

sus concentraciones plasmáticas máximas y la posibilidad de reacciones adversas. Por el contrario, inductores de CYP3A4 (como rifampicina, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina) podrían reducir los niveles séricos del tadalafil y comprometer su eficacia terapéutica.

Riociguat: Estudios preclínicos mostraron un efecto aditivo de la disminución de la presión arterial sistémica cuando se combinaron inhibidores de la PDDE5 con Riociguat. Riociguat ha mostrado en ensayos clínicos que aumenta los efectos hipotensores de los inhibidores de la PDE5. En la población estudiada no hubo indicios de un efecto clínico favorable de dicha combinación. El uso concomitante de Riociguat con Inhibidores de la PDE5, incluyendo tadalafil, está contraindicado.

Dado que los nitritos y nitratos orgánicos promueven la formación de GMPc en el músculo liso vascular, su combinación con un inhibidor de PDE5 como el tadalafil puede generar (por potenciación) un cuadro de hipotensión grave. Debido a ello, el uso concomitante de tadalafil con nitratos (como nitroglicerina, dinitrato de isosorbida y 5-mononitrato de isosorbida), nitritos (como el nitrito de amilo) u otros donadores de óxido nítrico (como el nitroprusiato sódico), está contraindicado.

Se han descrito casos de hipotensión sintomática con el uso concomitante de tadalafil y bloqueantes alfa-adrenérgicos (alfuzosina, doxazosina y tamsulosina).

La administración simultánea con antiácidos (hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio) reduce la absorción gastrointestinal de tadalafil.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La administración de dosis únicas de hasta 100 mg de tadalafil en voluntarios sanos o de dosis diarias múltiples de hasta 100 mg en pacientes ha resultado en una incidencia de reacciones adversas similar a la observada con dosis terapéuticas. Sin embargo, y con base en lo observado con otros inhibidores de PDE5, en casos de ingestión masiva debe considerarse la posibilidad de cefalea, hipotensión, síncope, trastornos visuales y erección prolongada.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte. Debido a la elevada unión a proteínas del fármaco, la diálisis resulta inefectiva.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes en tratamiento con medicamentos que contienen nitratos.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004550N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0372-2024

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 1, 2, 4 y 10 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 30 de abril de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004550N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)