

# Momentum® Tadalafil 5 mg y 20 mg

## Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### FORMULA CUALICUANTITATIVA: MOMENTUM 5 mg

Cada comprimido recubierto contiene:	
Tadalafil	5,00 mg
Celulosa Microcristalina pH 101	68,75 mg
Lactosa Monohidrato	88,50 mg
Croscarmelosa Sódica	6,25 mg
Lauril sulfato de Sodio	0,50 mg
Talco	3,00 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg
Alcohol Polivinílico	1,70 mg
PEG 3350	0,85 mg
Talco	0,64 mg
Dióxido de Titanio	1,06 mg
Oxido de Hierro Rojo	0,75 mg

### MOMENTUM 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:	
Tadalafil	20,00 mg
Celulosa Microcristalina pH 101	275,00 mg
Lactosa Monohidrato	354,00 mg
Croscarmelosa Sódica	25,00 mg
Lauril Sulfato de Sodio	2,00 mg
Talco	12,00 mg
Estearato de Magnesio	12,00 mg
Alcohol Polivinílico	6,80 mg
PEG 3350	3,40 mg
Talco	2,55 mg
Dióxido de Titanio	4,25 mg
Oxido de Hierro Rojo	3,00 mg

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tadalafil pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Código ATC: G04BE08

### INDICACIONES:

Tadalafil está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

### POSOLOGÍA – MODO DE USO:

#### Disfunción eréctil

Tadalafil – una dosis diaria.

En varones adultos: La dosis recomendada es de 5 mg. Y se recomienda que la toma se realice una vez al día, aproximadamente, a la misma hora.

#### Uso con alimentos:

Tadalafil se puede tomar con o sin alimentos.

#### Uso en poblaciones especiales:

**Insuficiencia renal:** Leve (eliminación de creatinina 51 a 80 mL/min.): No se requiere ajuste de la dosis.

Moderado (eliminación de creatinina 31 a 50 mL/min.): No se requiere ajuste de la dosis.

Grave (eliminación de creatinina <30 mL/min. Y en hemodiálisis): No se recomienda el uso de Tadalafil en una dosis diaria.

en el pene producto de la relajación de las arterias del pene y el músculo liso del cuerpo cavernoso. Esta respuesta esta mediada por la liberación del oxido nítrico (NO) de los terminales nerviosos y células endoteliales, que estimulan la síntesis de CGMP en las células del musculo liso. El GMP cíclico ocasiona la relajación del músculo liso y un incremento en el flujo sanguíneo hacia el cuerpo cavernoso.

La inhibición de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) estimula la función eréctil incrementando la cantidad de CGMP. El Tadalafil inhibe el PDE5. Debido a que se requiere estimulación sexual para iniciar la liberación local del oxido nítrico, la inhibición de PDE5 por Tadalafil no tiene ningún efecto en ausencia de estimulación sexual.

El Tadalafil es un inhibidor selectivo de PDE5. Se encuentra PDE5 en el músculo liso del cuerpo cavernoso, músculo liso vascular y visceral, músculo esquelético, plaquetas, riñones, pulmones, cerebelo y páncreas.

Estudios *in vitro* han mostrado que el efecto de Tadalafil es mas potente en PDE5 que en otras fosfodiesterasas. Estos estudios han mostrado que Tadalafil es >10,000 veces mas potente para PDE5 que para enzimas PDE1, PDE2, PDE4 y PDE7, que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado, leucocitos, músculo esquelético, y otros órganos. Tadalafil es >10,000 veces mas potente para PDE5 que para PDE3, una enzima que se encuentra en el corazón y los vasos sanguíneos. Adicionalmente, Tadalafil es 700 veces más potente para PDE5 que para PDE6, que se encuentra en la retina y es responsable de la foto-transducción. Tadalafil es >9,000 veces mas potente para PDE5 que para PDE8, PDE9 Y PDE10. Tadalafil es 14 veces mas potente para PDE5 que para PDE11A1 Y 40 veces mas potente para PDE5 que para PDE11A4, dos de las cuatro formas conocidas de PDE11. PDE11 es una enzima que se encuentra en la próstata humana, testículos, músculo esquelético y en otros tejidos. *In vitro*, Tadalafil inhibe al recombinante humano PDE11A1 y en menor grado, las actividades de PDE11A4 en concentraciones dentro del rango terapéutico. No se ha definido el papel fisiológico y la consecuencia clínica de la inhibición de PDE11 en humanos.

### Propiedades Farmacocinéticas

Dentro de un rango de dosis de 2.5 a 20 mg, la exposición al Tadalafil (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis en sujetos sanos.

**Absorción** – Después de la administración de una dosis única oral, la concentración máxima de plasma (C<sub>max</sub>) de Tadalafil se logra entre 30 minutos y 6 horas (el tiempo medio es de 2 horas). No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de Tadalafil luego de la dosis oral.

La tasa y la extensión de absorción de Tadalafil no se ven influenciadas por la alimentación; de manera que TADALAFILO puede ser tomado con o sin alimentos.

**Distribución** – En concentraciones terapéuticas, 94% de Tadalafil en plasma se fija a las proteínas.

**Metabolismo** – Tadalafil es metabolizado predominantemente por CYP3A4 a un metabolito catetol. El metabolito catetol pasa por una extensa metilación y glucuronidación para formar el metilcatecol y el metilcatecol glucoronida conjugado, respectivamente. El metabolito mayor circulante es el metilcatecol glucuronida. Las concentraciones de metilcatecol son menos que el 10% de las concentraciones de glucuronida. Los datos *in vitro* sugieren que no se espera que los metabolitos estén farmacológicamente activos en concentraciones de metabolitos observadas.

**Eliminación** – La depuración media oral de Tadalafil es de 2.5 L/hr y la vida media terminal es 17.5 horas en sujetos sanos. Tadalafil se excreta principalmente como metabolitos, principalmente en las heces (aproximadamente el 61% de la dosis) y en menor cantidad en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis).

### Presentaciones:

**MOMENTUM 5 mg:** envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos.

**MOMENTUM 20 mg:** envases conteniendo 2, 4 y 8 comprimidos recubiertos.

**Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.**

**Preservar de la luz.**

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.657

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**  
Famatina 3415 (C1437IOK) Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires 0800-222-2666

**Bloqueadores Alfa** – Se aconseja tener cuidado cuando se administra simultáneamente inhibidores de PDE5 con bloqueadores alfa. Los inhibidores de PDE5, incluyendo TADALAFILO y agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos ya que ambos son vaso-dilatadores cuyo efecto es la disminución de la presión arterial. Cuando se usan vaso-dilatadores en combinación con otros, se puede esperar un efecto aditivo.

**Antihipertensivos** – Los inhibidores de PDE5, incluyendo el Tadalafil, son vasodilatadores sistémicos leves. Se pueden producir pequeñas reducciones en la presión sanguínea luego de la co-administración de Tadalafil con estos agentes.

**Alcohol** – Tanto el alcohol como el Tadalafil, son inhibidores de PDE5 y actúan como vasodilatadores leves. Cuando los vasodilatadores leves se toman de manera combinada, los efectos reductores de la presión arterial de cada compuesto por separado, pueden verse incrementados. Un consumo considerable de alcohol (por ejemplo, 5 unidades o más) en combinación con TADALAFILO puede incrementar el potencial para signos y síntomas ortostáticos, mareos, y cefaleas.

### Potencial para que TADALAFILO Afecte a Otros Fármacos

**Ácido acetil salicílico** – Tadalafil no potencia el incremento en el tiempo de sangrado por el ácido acetil salicílico.

**Sustratos de Citocromo P450** – No se espera que TADALAFILO cause una inhibición clínicamente importante o una inducción de la depuración de fármacos metabolizados por el citocromo P450 (CYP) isoformas. Tadalafil no inhibe ni induce isoformas P450, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP2E1.

**CYP1A2 (Por ejemplo Teofilina)** – Tadalafil no tiene efecto importante en la farmacocinética de la teofilina. Podría observarse un pequeño aumento (3 pulsaciones por minutos) asociado con la teofilina.

**CYP2C9 (Por ejemplo Warfarina)** – Tadalafil no tiene efecto importante en la exposición (AUC) a Swarfarina o R-warfarina.

**CYP3A4 (Por ejemplo, Midazolam o Lovastatin)** - Tadalafil no tiene efecto importante en la exposición (AUC) al Midazolam o Lovastatin.

**P-glicoproteína (Por ejemplo Digoxina)** – La co-administración de Tadalafil no tiene efecto importante en la farmacocinética constante de Digoxin.

### CONTRAINDICACIONES:

No se debe usar TADALAFILO en pacientes con hipersensibilidad conocida al TADALAFILO o a cualquiera de los componentes de la tableta.

#### Nitratos

Está contraindicada la administración de TADALAFILO a pacientes que estén usando cualquier forma de nitrato orgánico, ya sea de manera regular y/o intermitente. TADALAFILO potencia el efecto hipotensivo de los nitratos.

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

#### USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS.

##### Embarazo

**Embarazo categoría B** – TADALAFILO no está indicado para uso en mujeres.

##### Lactancia

TADALAFILO no está indicado para el uso en mujeres. Se desconoce si el Tadalafil se excreta en la leche materna.

##### Uso pediátrico

TADALAFILO no está indicado para uso en pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes menores de 18 años.

##### Uso geriátrico

Debe considerarse una mayor sensibilidad a los medicamentos en algunas personas mayores.

##### Insuficiencia hepática

No hay datos para sujetos con insuficiencia hepática grave (Clasificación Child-Pugh C).

##### Insuficiencia Renal

En individuos con insuficiencia renal, incluyendo aquellos que están recibiendo hemodiálisis, la exposición a Tadalafil puede ser mayor. No hay datos disponibles para pacientes que presentan insuficiencia renal severa.

### FARMACOLOGÍA CLÍNICA

#### Propiedades farmacodinámicas

#### Mecanismo de Acción

La erección del pene durante la estimulación sexual es ocasionada por el incremento en el flujo de sangre

© 2016

MA001220-4

0419-2

*Insuficiencia Hepática* -Leve o moderada (clasificación Child Pugh A o B): Tadalafilo de Una Dosis Diaria no ha sido evaluado extensamente en pacientes. Por lo tanto, se recomienda tomar las precauciones del caso al recetar Tadalafilo de una dosis diaria a estos pacientes.

Grave (clasificación Child Pugh C): No se recomienda el uso de Tadalafilo.

*Geriatría*- No se requiere ajuste de la dosis en pacientes > de 65 años.

**Medicamentos adicionales Concomitantes**

*Nitritos*-Está contraindicado el uso concomitante de cualquier forma de nitratos.

*Bloqueadores Alfa*-Cuando se administra TADALAFILO simultáneamente con un bloqueador Alfa, los pacientes deben encontrarse estables en el tratamiento con la terapia con bloqueador Alfa antes de iniciar el tratamiento con TADALAFILO, y se debe comenzar el tratamiento con TADALAFILO en la dosis mínima recomendada.

*Inhibidores CYP3A4*-Para pacientes que toman de manera concomitante inhibidores potentes de CYP3A4, tales como Ketoconazol o Ritonavir, la dosis no debe ser mayor de 2.5 mg.

**REACCIONES ADVERSAS:**

- Dolor de espalda o mialgia.
- Cefalea
- Dispepsia
- Nasofaringitis
- Infección del tracto respiratorio superior.
- Ruborización
- Tos
- Diarrea
- Congestión nasal
- Dolor de extremidades
- Reflujo gastrointestinal
- Dolor abdominal

**Con menor frecuencia se pueden encontrar las siguientes reacciones:**

*Cardiovascular*– angina de pecho, dolor de pecho, hipotensión, infarto al miocardio, hipotensión postural, palpitaciones, síncope, taquicardia.

*Digestivo* – Pruebas de función hepática anormal, sequedad de boca, disfagia, esofagitis, gastritis, aumento en CGTP (gama glutamil transpeptidasa), heces blandas, dolor abdominal superior, vómitos.

*Músculo* – esquelético – artralgia, dolor de cuello.

*Nervioso*– mareos, hipoestesia, insomnio, parestesia, somnolencia, vértigo, migraña, convulsiones.

*Respiratorio* –Disnea, epistaxis, faringitis.

*Piel y Anexos* Cutáneos – prurito, erupción cutánea, sudoración.

*Oftalmológico* – visión borrosa, cambios en la visión de color, conjuntivitis (incluyendo iperemia conjuntival), dolor de ojos, aumento de lagrimeo, hinchazón de párpados.

*Otológico* – disminución súbita o pérdida de la audición, tinnitus.

*Urogenital*– Incremento de la erección, erección espontánea del pene. Priapismo.

**En pacientes con factores de riesgo cardiovascular existente:**

Infarto al miocardio, muerte súbita, accidente cerebro-vascular, dolor de pecho, palpitaciones y taquicardia.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Para uso diario bajo prescripción médica.

La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir una evaluación médica apropiada para identificar las causas potenciales subyacentes, así como las opciones de tratamiento.

Antes de recetar TADALAFILO, es importante considerar lo siguiente:

**Cardiovascular**

Los médicos deben considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Por lo tanto, los tratamientos para la disfunción eréctil, que incluyan TADALAFILO, no deben ser usados en hombres para quienes la actividad sexual sea desaconsejable como resultado de su estado cardiovascular subyacente. A los pacientes que experimenten síntomas al comenzar la actividad sexual, se les debe aconsejar que se abstengan de continuar con la actividad sexual y busquen atención médica de inmediato.

Los médicos deben discutir con los pacientes sobre la acción correcta o tomar en caso que presenten angina de pecho que requiera un tratamiento con Nitroglicerina, después de haber tomado TADALAFILO. En el caso de un paciente que haya tomado TADALAFILO, cuando se considera que la administración de nitrato es médicamente necesaria para una situación con riesgo de muerte, deben haber pasado por lo

menos 48 horas después de la última dosis de TADALAFILO antes de considerar la posibilidad de administración de nitrato. En dichas circunstancias, los nitratos solamente se pueden administrar bajo estricta vigilancia médica con monitoreo hemodinámico apropiado. Por lo tanto, los pacientes que experimenten angina de pecho, después de haber tomado TADALAFILO, deben buscar atención médica de inmediato.

Los pacientes con obstrucción dinámica ventricular izquierda (por ejemplo estenosis aórtica, y estenosis sub-aórtica hipertrófica ideopática) pueden ser sensibles a la acción de vasodilatadores, incluyendo inhibidores de PDE5.

No se recomienda TADALAFILO para los grupos de pacientes que hayan presentado:

- Infarto al miocardio en los últimos 90 días.

- Angina inestable o angina que se presenta durante el acto sexual.

- Insuficiencia cardíaca de Clase 2 o mayor, según la Clasificación de la Asociación de Cardiología de Nueva York (New York Heart Association) en los últimos 6 meses.

- Arritmias no controladas, hipotensión (<90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada (>170/100 mm Hg)

- Accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.

Tal como con otros inhibidores de PDE5, el TADALAFILO tiene leves propiedades vaso-dilatadoras sistémicas que pueden ocasionar un descenso transitorio de la presión arterial. Aunque este efecto no debe tener consecuencias en la mayoría de los pacientes, antes de recetar TADALAFILO, los médicos deben considerar cuidadosamente si sus pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente podrían verse afectados de manera adversa por dichos efectos vaso-dilatadores. Los pacientes con grave descontrol autónomo de la presión arterial pueden ser especialmente sensibles al vaso-dilatador, incluyendo los inhibidores de PDE5.

**Potencial para Interacciones Medicamentosas cuando se está tomando TADALAFILO de Una Dosis Diaria.**

Los médicos deben ser conscientes que TADALAFILO de Una Dosis Diaria proporciona niveles de Tadalafilo continuos en plasma y se debe tener en cuenta cuando se evalúa el potencial de interacciones con otros medicamentos (por ejemplo, nitratos, bloqueadores Alfa, anti-hipertensores e inhibidores potentes de CYP3A4) y con el consumo abundante de alcohol.

**Erección prolongada**

El priapismo, si no se trata de inmediato, puede dar como resultado un daño irreversible al tejido eréctil.

Los pacientes que tengan una erección que dure más de 4 horas, ya sea dolorosa o no, deben buscar atención médica de emergencia.

TADALAFILO debe ser usado con cautela en pacientes que tengan enfermedades que los puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple, o leucemia), o en pacientes con deformación anatómica del pene (tal como angulación, fibrosis cavernosa, o enfermedad de Peyronie).

**Ojos**

Los médicos deben advertir a los pacientes que interrumpen el uso de todos los inhibidores de PDE5, incluyendo TADALAFILO, y busquen atención médica en caso de una pérdida de visión súbita en uno o en ambos ojos. Eso puede ser un síntoma de neuropatía óptica isquémica anterior no-arterítica (NAION por sus siglas en inglés), una causa de disminución en la visión que incluye la pérdida permanente de la visión que ha sido informada en muy pocos casos después de la comercialización en asociación temporal con el uso de inhibidores de PDE5. No es posible determinar si estos hechos están relacionados directamente con el uso de inhibidores de PDE5 o con otros factores. Los médicos también deben discutir con los pacientes sobre el incremento de riesgo de NAION en individuos que ya han padecido de NAION en un ojo, incluyendo si dichos individuos pudieran ser afectados de manera adversa por el uso de vasodilatadores tales como los inhibidores de PDE5.

**Pérdida Súbita de la Audición**

Los médicos deben recomendar a los pacientes que dejen de tomar los inhibidores de PDE5, incluyendo TADALAFILO, y buscar atención médica de inmediato en caso de una disminución súbita o pérdida de la audición. Estos casos, que pueden estar acompañados de tinnitus y mareos, estos síntomas se presentan en asociación temporal con la ingesta de inhibidores de PDE5, incluyendo TADALAFILO. No es posible determinar si estos hechos están relacionados directamente con el uso de inhibidores de PDE5 o con otros factores.

**Bloqueadores Alfa y Antihipertensivos**

Los médicos deben discutir con los pacientes sobre el potencial de TADALAFILO para incrementar el efecto reductor de la presión arterial con el que cuentan los bloqueadores Alfa y medicamentos antihipertensivos.

Se aconseja tener cuidado y precaución cuando se administran simultáneamente inhibidores de PDE5 con bloqueadores alfa.

Los inhibidores de PDE5, incluyendo TADALAFILO y agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos son ambos vaso-dilatadores con efectos de disminución de la presión arterial. Cuando se usan vaso-dilatadores en combinación, se puede esperar un efecto aditivo. En algunos pacientes, el uso concomitante de estas dos clases de fármacos puede disminuir la presión arterial de manera importante, lo que puede llevar a una hipotensión sintomática (por ejemplo, desmayo). Se debe tener en cuenta lo siguiente:

• Los pacientes deben encontrarse estables en la terapia con bloqueadores alfa antes de comenzar el uso de inhibidor de PDE5. Los pacientes que muestran inestabilidad hemo-dinámica únicamente con terapia con bloqueadores alfa, tienen un mayor riesgo de hipotensión sintomática con el uso concomitante de inhibidores de PDE5.

• En aquellos pacientes que se encuentran estables con la terapia con bloqueadores alfa, se debe comenzar con los inhibidores de PDE5 en las dosis mínimas recomendadas.

• En aquellos pacientes que ya se encuentran tomando una dosis óptima de inhibidor de PDE5, la terapia con bloqueadores alfa se debe comenzar con la dosis mínima. El aumento escalonado en la dosis del bloqueador alfa puede asociarse con un incremento en la disminución de la presión arterial al tomar un inhibidor de PDE5.

• La seguridad en el uso combinado de inhibidores PDE5 y bloqueadores alfa puede verse afectada por otras variables, incluyendo la disminución del volumen intravascular y otros fármacos anti hipertensivos.

**Insuficiencia renal**

No se recomienda TADALAFILO de Una Dosis Diaria en pacientes con insuficiencia renal grave. No se requiere ajustar la dosis en pacietes con insuficiencia renal leve o moderada.

**Insuficiencia Hepática**

Tadalafilo de Una Dosis Diaria no ha sido evaluado extensamente en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Por lo tanto, se recomienda tener cuidado al recetar a estos pacientes TADALAFILO de Una Dosis Diaria.

Debido a que no se cuenta con información completa sobre pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda el uso de TADALAFILO en este grupo de pacientes.

**Alcohol**

Los pacientes deben tener en cuenta que tanto el alcohol como el TADALAFILO, así como el inhibidor de PDE5, actúan como vaso-dilatadores leves. Cuando los vaso-dilatadores leves se toman de manera combinada, los efectos reductores de la presión arterial de cada compuesto individual pueden verse incrementados. Por lo tanto, los médicos deben informar a los pacientes que un consumo considerable de alcohol (por ejemplo, 5 unidades o más) en combinación con Tadalafilo puede incrementar el potencial para producir signos y síntomas ortostáticos incluyendo un incremento en las pulsaciones, disminución en la presión arterial ortostática, mareos y cefaleas.

**Uso Concomitante de Inhibidores Potentes de Citocromo P450 3A4 (CYP3A4)**

TADALAFILO es metabolizado predominantemente por el CYP3A4 en el hígado. La dosis de TADALAFILO debe ser limitada a 10 mg. No más de una vez cada 72 horas en pacientes que toman inhibidores potentes de CYP3A4 tales como Ritonavir, Ketoconazol e Itraconazol. En pacientes que toman inhibidores potentes de CYP3A4 y TADALAFILO de Una Dosis Diaria, la dosis de TADALAFILO no debe exceder 2.5 mg.

**Combinación con otras terapias para la disfunción Eréctil**

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de las combinaciones de TADALAFILO y otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dichas combinaciones.

**Efectos en el sangrado**

Tadalafilo es un inhibidor selectivo de PDE5. El PDE5 se encuentra en las plaquetas. Cuando se administra en combinación con ácido acetil salicílico, no se prolonga el tiempo de sangrado. Aunque TADALAFILO no ha mostrado que incremente el tiempo de sangrado en sujetos sanos, el uso en pacientes con problemas de sangrado o úlcera péptica activa de importancia debe basarse en una evaluación cuidadosa del costo-beneficio y con mucho cuidado.

**Aconsejando a los Pacientes acerca de Enfermedades de Transmisión Sexual**

El uso de TADALAFILO no ofrece protección contra las enfermedades de transmisión sexual. Se debe considerar al aconsejar a los pacientes acerca de las medidas necesarias para protegerse contra las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

**Potencial para Interacciones Farmacodinámicas con TADALAFILO.**

*Nitratos* – Está contraindicada la administración de TADALAFILO a pacientes que estén usando cualquier forma de nitrato orgánico. Para un paciente que haya tomado TADALAFILO, cuando se considera que la administración de nitrato es necesaria por razones médicas, para una situación con riesgo de muerte, deben haber transcurrido por lo menos 48 horas después de la dosis de TADALAFILO antes de considerar la posibilidad de administración de nitrato. En dichas circunstancias, los nitratos solamente se pueden administrar bajo estricta supervisión médica con un apropiado monitoreo hemodinámico.