

Leval®

Tadalafilo 5 mg

Tadalafilo 20 mg



Comprimidos

Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es *Leval*® y para qué se utiliza
2. Antes de usar *Leval*®
3. Cómo tomar *Leval*®
4. Cuélese con los posibles efectos adversos de *Leval*®
5. Conservación de *Leval*®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es *Leval*® y para qué se utiliza.

Leval® es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para el tratamiento de:

- Hombres con disfunción eréctil.
- Hombres con hiperplasia prostática benigna (HPB).
- Hombres con disfunción eréctil e HPB.

Leval® para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Ésta se produce cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria. *Leval*® ha demostrado una mejora significativa en la capacidad para obtener una erección duradera del pene adecuada para la actividad sexual.

Leval® contiene el principio activo Tadalafilo el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Después de la estimulación sexual *Leval*® actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos de su pene, permitiendo la afluencia de sangre al pene. El resultado es la mejora de la función eréctil. *Leval*® no le ayudará si no padece disfunción eréctil.

Es importante advertirle que *Leval*® no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por lo tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

Leval® para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna. La hiperplasia prostática benigna es una afección que ocurre cuando la glándula prostática se "agrandada" y ocasiona síntomas urinarios.

Leval® para el tratamiento de los hombres con disfunción eréctil y la hiperplasia prostática benigna. La disfunción eréctil puede coexistir junto con los síntomas urinarios provocados por la hiperplasia prostática benigna. En ese caso se puede tomar *Leval*® para tratar ambas afecciones.

Leval® no está indicado para el uso en las mujeres.

2. Antes de usar *Leval*®.

No debe tomar *Leval*®:

- Si es alérgico a Tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Si está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nitrato de amilo. Este es un grupo de medicamentos ("nitratos") que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho ("dolor de pecho"). Se ha visto que *Leval*® aumenta los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico.

- Si padece una enfermedad grave de corazón o recientemente ha sufrido un ataque cardíaco.
- Si recientemente ha sufrido un accidente cerebrovascular.
- Si tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.
- Si alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, una enfermedad descrita algunas veces como "infarto del ojo".

Tenga especial cuidado con *Leval*®.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar *Leval*®.

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 *Leval*® 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 alguna enfermedad grave de la sangre como el mieloma múltiple (cáncer de médula ósea) o leucemia (cáncer de las células sanguíneas).
- Si presenta alguna deformación en el pene (llamada enfermedad de Peyronie).
- Si tiene un problema grave de hígado.
- Si tiene un problema grave de riñón.

Uso de *Leval*® con otros medicamentos.

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

No tome *Leval*® si ya está utilizando nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por *Leval*® o pueden afectar el buen funcionamiento de *Leval*®. Informe a su médico o farmacéutico si está 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 por hongos) o inhibidores de la proteasa para el tratamiento de la infección por VIH.
- Fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos para la epilepsia).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol (medicamentos antibióticos y antimicóticos).

No tome *Leval*® simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

Toma de *Leval*® con bebidas y alcohol.

El consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección. El consumo de alcohol puede disminuir temporalmente su presión

sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar **Leval[®]**, evite el consumo excesivo de alcohol ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie. El jugo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de **Leval[®]** 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 esperma por los testículos. Se ha observado en algunos hombres una reducción de esperma. Es poco probable que estos efectos produzcan una falta de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas.

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

Leval[®] contiene lactosa.

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

3. Como tomar **Leval[®]**.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada es de 10 mg antes de la actividad sexual. Si el efecto de esta dosis es demasiado débil su médico puede incrementar la dosis a 20 mg. Los comprimidos de **Leval[®]** se administran por vía oral. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Puede tomar **Leval[®]** con o sin alimentos.

Cuando tome **Leval[®]** puede iniciar la actividad sexual desde al menos 30 minutos después de haberlo tomado. **Leval[®]** puede ser aún efectivo hasta 36 horas después de tomar el comprimido. Es importante advertirle que **Leval[®]** no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil. No debe tomar **Leval[®]** más de una vez al día.

Si toma más **Leval[®]** del que debe.

Si usted toma más dosis de **Leval[®]** que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247
- Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de **Leval[®]**.

Al igual que todos los medicamentos, **Leval[®]** 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 consulte con su médico:

- Reacciones alérgicas incluyendo erupciones (poco frecuente).
- Dolor de pecho, consulte con su médico rápidamente y no utilice nitratos (poco frecuente).
- Erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar **Leval[®]** (poco frecuente). 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 **Leval[®]** 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 resaca.

Poco frecuente (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 **Leval[®]**. 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 **Leval[®]** 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 riesgo sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón, angina de pecho y muerte cardiaca súbita.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la

Ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT

Responde 0800-333-1234

5. Conservación de **Leval[®]**.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C en su envase original.

6. Información adicional.

Composición de **Leval[®]**

El principio activo es Tadalafilo.

Leval[®] 5 mg: Cada comprimido contiene 5 mg de Tadalafilo. Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, lactosa monohidrato, óxido de hierro amarillo, estearato de magnesio.

Leval[®] 20 mg: Cada comprimido contiene 20 mg de Tadalafilo. Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, lactosa monohidrato, óxido de hierro amarillo, estearato de magnesio.

7. Presentación

Leval[®] 5 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos

Leval[®] 20 mg: Envases conteniendo 1, 2, y 4 comprimidos

Mantener éste y todos los medicamentos en su envase original y fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 58 080

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Última revisión: Agosto / 2016