

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO	Taluvian® 2 mg comprimidos sublinguales. Taluvian® 3 mg comprimidos sublinguales.
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA	Taluvian® 2 mg. Cada comprimido contiene 2 mg de clorhidrato de apomorfina, equivalente a 1,71 mg de apomorfina. Taluvian® 3 mg. Cada comprimido contiene 3 mg de clorhidrato de apomorfina, equivalente a 2,56 mg de apomorfina Para excipientes ver 5.1.
3. FORMA FARMACÉUTICA	Comprimido sublingual. Taluvian® 2 mg. El comprimido de 2 mg es de color rojo ladrillo, con forma pentagonal y en relieve "2" en un lado y el símbolo de Abbott en el otro. Taluvian® 3 mg. El comprimido de 3 mg es de color rojo ladrillo, con forma triangular y en relieve "3" en un lado y el símbolo de Abbott en el otro.
4. DATOS CLÍNICOS	4.1 Indicaciones terapéuticas Tratamiento de disfunción eréctil, que es la incapacidad para conseguir o mantener una erección suficiente para una relación sexual satisfactoria. Para que Taluvian® sea eficaz se requiere estimulación sexual. Taluvian® no está indicado para su uso en mujeres. 4.2 Posología y forma de administración Para uso sublingual. El comprimido debe colocarse debajo de la lengua y dejar que se disuelva. Uso en adultos Se debe administrar un comprimido aproximadamente 20 minutos antes de la actividad sexual. Se recomienda que el paciente empiece con la dosis de 2 mg. En las administraciones siguientes se puede aumentar la dosis a 3 mg, si es necesario, hasta alcanzar el efecto clínico deseado. Debe dejarse que transcurra un tiempo mínimo de 8 horas antes de la administración de la siguiente dosis. El paciente debe ser instruido por un profesional médico sobre la técnica apropiada de administración de Taluvian®. Se debe advertir al paciente que tiene que beber un poco de agua antes de tomar Taluvian® para favorecer la disolución del comprimido. Deberá colocarse un comprimido de Taluvian® bajo la lengua. En la mayoría de los pacientes el comprimido se disolverá completamente a los 10 minutos. Si después de 20 minutos queda una cantidad residual se puede tragar. Para que Taluvian® sea eficaz se requiere estimulación sexual. El paciente debe iniciar la actividad sexual y proceder al coito cuando se sienta preparado. El comienzo medio del efecto se produce aproximadamente a los 18-19 minutos después de que el comprimido se coloca debajo de la lengua; el tiempo de comienzo varía según el paciente. Uso en ancianos No se requiere ajuste de la dosis en ancianos Uso en pacientes con insuficiencia renal En pacientes con insuficiencia renal se observó un aumento en los valores de AUC de apomorfina y prolongación de la vida media de eliminación. Sin embargo, el valor de C_{max} no se alteró significativamente. En pacientes con alteración grave de la función renal, la dosis máxima se debe limitar a 2 mg. Uso en pacientes con insuficiencia hepática En pacientes con insuficiencia hepática se observaron aumentos significativos en los valores de AUC, C_{max} y vida media de eliminación de apomorfina. Debido al potencial de alto riesgo de aparición de reacciones adversas en esta población, los pacientes con alteración significativa de la función hepática sólo deberán tomar Taluvian® si el beneficio es superior al riesgo. Dichos pacientes pueden comenzar con la dosis de 2 mg y tener precaución al aumentar la dosis. Uso en niños Taluvian® no está indicado para el uso en niños. 4.3 Contraindicaciones Taluvian® está contraindicado en los siguientes casos: En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de la formulación del comprimido. En pacientes con angina inestable grave, infarto de miocardio reciente, fallo cardíaco grave o hipotensión y otras condiciones en las que la actividad sexual no se aconseje. 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo Antes de considerar el tratamiento farmacológico, se debería realizar un historial médico y un examen físico completo para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las causas subyacentes. Antes de iniciar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debería considerar el potencial riesgo cardíaco inherente que supone la reanudación de la actividad sexual en cada paciente, valorando su condición e historial médico. No se sabe si Taluvian® es eficaz en pacientes con la médula espinal dañada, esclerosis múltiple y en pacientes en los que se ha realizado una prostatectomía o cirugía pélvica. No se ha establecido la eficacia en pacientes diabéticos. Los agentes para el tratamiento de la disfunción eréctil deben usarse con precaución en pacientes con deformidad anatómica del pene (tales como angulación, fibrosis caverosa o enfermedad de Peyronie), ya que Taluvian® no se ha estudiado suficientemente en estas poblaciones. Taluvian®, extraordinariamente, puede producir un síndrome transitorio vasovagal que puede manifestarse como un desmayo/síncope autolimitante (incidencia $\leq$ 0,2% a la dosis recomendada). Casi todos los episodios de síncope (>90%) estuvieron precedidos por prodromos de síntomas, que incluyeron náuseas de leves a graves, vómitos, palidez, sudoración/sofocos y vértigo o aturdimiento. Si los pacientes experimentan los síntomas prodromales no deben intentar levantarse, sino que deben tumbarse y levantar las piernas hasta que desaparezcan los síntomas. Taluvian® se debe utilizar con precaución en pacientes con hipertensión no controlada, hipotensión conocida y en aquellos pacientes con historia de hipotensión postural. Se han observado descensos agudos de la presión sanguínea tras la administración de Taluvian®. Los ancianos pueden ser más propensos a dichas situaciones y son más susceptibles a cualquier

otra consecuencia perjudicial.

Taluvian® debe utilizarse con precaución en pacientes que están tomando medicamentos antihipertensivos o nitratos debido a la posibilidad de hipotensión (ver sección 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)

Taluvian® debe utilizarse con precaución en pacientes con función renal o hepática comprometida (ver sección 4.2 Posología y forma de administración) .

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Taluvian® en combinación con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por tanto, no se recomienda el uso de dichas combinaciones.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a que apomorfina se metaboliza principalmente por sulfación y glucuronidación, no se espera que los compuestos que inhiben o inducen las isoformas del citocromo P450 afecten la farmacocinética de apomorfina.

Se ha estudiado la combinación de Taluvian® con nitratos y antihipertensivos (inhibidores del enzima de conversión de la angiotensina (ECA), beta bloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio y bloqueantes alfa1). Los únicos hallazgos significativos fueron en el grupo de pacientes que estaban tomando nitratos. Una proporción (4/40) de estos pacientes experimentó síntomas vasovagales y descensos significativos de la tensión arterial en reposo cuando se administró Taluvian® a una dosis superior a la recomendada (5 mg). Por lo tanto se recomienda tener precaución cuando se administre Taluvian® a pacientes que estén tomando nitratos.

Los estudios de interacción y la experiencia clínica con clorhidrato de ondansetron, maleato de proclorperazina y domperidona indicaron que estos fármacos pueden administrarse de forma segura con Taluvian®. No se han realizado estudios de Taluvian® en combinación con otros antieméticos, por lo que otras combinaciones no están recomendadas.

Taluvian® no debe administrarse en combinación con otros agonistas o antagonistas de dopamina que actúen por vía central, debido a las potenciales interacciones farmacodinámicas.

No se han realizado estudios formales de interacción con otros medicamentos para la disfunción eréctil, antidepresivos, anticonvulsivantes u otros medicamentos que actúan en el SNC, sin embargo la experiencia clínica no ha indicado la presencia de interacciones.

Estudios de interacción en voluntarios, en los que se dio alcohol con Taluvian®, indicaron que la ingesta simultánea de alcohol puede causar un aumento de la incidencia y el alcance de la hipotensión.

Adicionalmente, la ingesta de alcohol puede disminuir el rendimiento sexual.

4.6 Embarazo y lactancia

Taluvian® no está indicado para el uso en mujeres.

No se han realizado estudios de reproducción animal con Taluvian®. No se conoce si Taluvian® puede causar daño fetal en la mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductora de la mujer. También se desconoce si apomorfina pasa a la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas. Debido a que algunos pacientes pueden experimentar vértigo, aturdimiento y extraordinariamente, síncope, no deben ocuparse en actividades como conducir o utilizar maquinaria durante al menos las dos horas siguientes a la administración de Taluvian® o hasta que dichos síntomas hayan desaparecido completamente.

4.8 Reacciones adversas

Más de 4000 pacientes han recibido al menos una dosis de Taluvian® en los estudios clínicos. Las reacciones adversas más frecuentes ($>1/100$, $<1/10$) observadas en pacientes que tomaron 2 - 3 mg de Taluvian® son náuseas y dolor de cabeza, ambos ocurrieron en un 7 % de los pacientes, y mareos en un 4 % de los pacientes.

Otras reacciones adversas que se observaron frecuentemente ($>1/100$, $<1/10$) son bostezos, rinitis, faringitis, somnolencia, infección, dolor, tos en aumento, sofocos, cambios en el gusto y sudoración. Estos acontecimientos adversos fueron generalmente leves y transitorios.

Extraordinariamente ($>1/1000$, $<1/100$), Taluvian® puede producir un síndrome transitorio vasovagal que puede conducir a un mareo/síncope autolimitante. (Ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

4.9 Sobredosis

En dosis altas, Taluvian® puede inducir vómitos. Si se tragan los comprimidos la biodisponibilidad de apomorfina se reducirá por un metabolismo de primer paso. No existe antídoto específico disponible para Taluvian®. El tratamiento debe ser de soporte y sintomático. Es aconsejable controlar los signos vitales como presión sanguínea y frecuencia cardíaca. Deben tomarse medidas para evitar la posible hipotensión ortostática. Puede considerarse el empleo de maleato de domperidona, un antagonista de dopamina que actúa de forma periférica y que se utiliza para combatir los efectos eméticos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Hipromelosa
Ácido cítrico
Estearato de magnesio
Ácido ascórbico
Edetato disódico
Dióxido de silicio
Óxido de hierro rojo (E172)
Acesulfamo de potasio
Saborizante naranja menta (WONF WL-28499)
Manitol

5.2 Incompatibilidades

No aplicable.

5.3 Periodo de validez

2 años

5.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

5.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Envases blister de aluminio/aluminio formado en frío.
Envases que contienen 2 y 4 comprimidos sublinguales.

5.6 Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna especial.

**6. TITULAR
DE LA AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN**

Abbott S.p.A.
I-04010 Campoverde di Aprilia
(Latina) Italia

**7. NÚMERO(S)
DE REGISTRO**

2 comprimidos sublinguales de Taluvian® 2 mg. N° Registro EU/1/01/182/002.
4 comprimidos sublinguales de Taluvian® 2 mg. N° Registro EU/1/01/182/004.
2 comprimidos sublinguales de Taluvian® 3 mg. N° Registro EU/1/01/182/007.
4 comprimidos sublinguales de Taluvian® 3 mg. N° Registro EU/1/01/182/008.

**8. FECHA DE LA
PRIMERA
AUTORIZACIÓN/RENO-
VACIÓN DE LA
AUTORIZACIÓN**

28/Mayo/ 2001.

**9. PRESENTACIÓN Y
PRECIO**

2 comprimidos sublinguales de Taluvian® 2 mg. PVP IVA 17,78 €
4 comprimidos sublinguales de Taluvian® 2 mg. PVP IVA 35,57 €
2 comprimidos sublinguales de Taluvian® 3 mg. PVP IVA 20,76 €
4 comprimidos sublinguales de Taluvian® 3 mg. PVP IVA 41,50 €

**10. CONDICIONES DE
DISPENSACIÓN**

Con receta médica. No reembolsado por el Sistema Nacional de Salud

**11. FECHA DE
REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2001.
Comercializado por Laboratorios Dr. ESTEVE. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona