



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Inscripción
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5717

BUENOS AIRES, 08 DE AGOSTO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000404-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5717

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

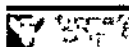
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

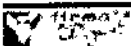
DISPOSICIÓN N° 5717

medicinal de nombre comercial MAGNUS 36 y nombre/s genérico/s TADALAFILO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 16/06/2014 15:53:53, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 16/06/2014 15:53:53, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 16/06/2014 15:53:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF - 18/06/2014 15:08:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF - 18/06/2014 15:08:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 16/06/2014 15:53:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 16/06/2014 15:53:53.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



DISPOSICIÓN N° 5717



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000404-13-4



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

MAGNUS 36 Tadalafil Comprimidos recubiertos de 5 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MAGNUS 36 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar MAGNUS 36
3. Cómo tomar MAGNUS 36
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MAGNUS 36
6. Información adicional.

1. QUÉ ES MAGNUS 36 (TADALAFILO) Y PARA QUÉ SE UTILIZA

MAGNUS 36 está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina. Ésta se produce cuando un varón no puede mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria.

TADALAFILO pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Después de la estimulación sexual MAGNUS 36 actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos de su pene, permitiendo la afluencia de sangre al pene. El resultado es la mejoría de la función eréctil. MAGNUS 36 no le ayudará si no padece disfunción eréctil.

Es importante señalar que MAGNUS 36 solo actúa si se produce una estimulación sexual, tal y como lo haría si no estuviera tomando ninguna medicación para la disfunción eréctil.

2. ANTES DE TOMAR MAGNUS 36 (TADALAFILO)

No tome MAGNUS 36

- si es alérgico (hipersensible) a MAGNUS 36 o a cualquiera de los demás componentes de MAGNUS 36,
- si está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nitrilo de amilo. Este grupo de medicamentos ("nitratos") se administran para aliviar el dolor de angina de pecho (o "dolor de pecho"). MAGNUS 36 puede producir un aumento de los efectos de estos medicamentos. Si está tomando algún tipo de nitrato o no está seguro consulte con su médico o farmacéutico,
- si padece una enfermedad grave de corazón o a sufrido un reciente ataque cardíaco,
- si ha sufrido recientemente un accidente cerebrovascular,
- si tiene tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada,
- si ha presentado anteriormente pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita algunas veces como "infarto de ojo".

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

Tenga especial cuidado con MAGNUS 36 (TADALAFILO)

Sea consciente de que las relaciones sexuales conllevan a 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 a su médico.

A continuación se citan algunas razones por las que MAGNUS 36 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 de anemia falciforme (anormalidad de los glóbulos rojos), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea), leucemia (cáncer de células sanguíneas) o cualquier deformación del pene.
- Si tiene un problema grave de hígado.
- Si tiene un problema grave de riñón.

No se conoce si MAGNUS 36 es efectivo en pacientes sometidos a cirugía en la zona de la pelvis o si ha sido sometido a una intervención quirúrgica en la que le han quitado la próstata (prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares).

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar MAGNUS 36 y contacte inmediatamente con su médico.

MAGNUS 36 no se debe usar en mujeres ni adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, porque podrían interactuar. Esto es particularmente importante si está siendo tratado con nitratos ya que no deberá tomar MAGNUS 36.

A veces, para tratar la hipertensión arterial y el aumento del tamaño de la próstata se emplea un tipo de medicamentos denominados alfa bloqueantes. Informe a su médico si está siendo tratado por alguna de estas enfermedades o si utiliza otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.

Si está utilizando medicamentos con los que pueden inhibir una enzima denominada CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol o inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida (VIH)) puede producirse un aumento de la frecuencia de efectos adversos.

No tome MAGNUS 36 con otros medicamentos con los que su médico le haya dicho que no debe hacerlo.

No se aconseja tomar MAGNUS 36 simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

Toma de MAGNUS 36 (TADALAFILO) con los alimentos y bebidas

Puede tomar MAGNUS 36 con o sin alimentos.

La información acerca del efecto del alcohol se encuentra en la sección 3.

Conducción y uso de máquinas

Algunos hombres que tomaron MAGNUS 36 durante ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma medicamentos antes de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de MAGNUS 36 (TADALAFILO)

MAGNUS 36 contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

3. COMO TOMAR MAGNUS 36 (TADALAFILO)

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- No cambie su dosis o la manera de tomar MAGNUS 36 sin consultar a su médico.
- Su médico puede ajustar la dosis en función de su respuesta a TADALAFILO y de su estado de salud.
- Los comprimidos de *MAGNUS 36* se administran por vía oral, trague el comprimido entero con un poco de agua.
- Puede tomar MAGNUS 36 con o sin las comidas.
- 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 *MAGNUS 36*, evite el consumo excesivo de alcohol (nivel de alcohol en sangre de 0,08% o superior), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.
- No debe tomar *MAGNUS 36* más de una vez al día.

¿Cómo debo tomar MAGNUS 36 para la Disfunción Eréctil?:

Hay dos maneras de tomar *MAGNUS 36* para la DE:

- ✓ Uso según necesidad.
- ✓ Uso una vez al día.

Uso de MAGNUS 36 según necesidad:

- No debe tomar *MAGNUS 36* más de una vez al día.
- *Tome un comprimido de MAGNUS 36 antes de una relación sexual prevista, puede iniciar la actividad sexual desde al menos 30 minutos después de haberlo tomado.*
- *MAGNUS 36 puede ser efectivo hasta 36 horas después de tomar el comprimido.*

Uso de MAGNUS 36 una vez al día:

- No debe tomar *MAGNUS 36* más de una vez al día.
- *MAGNUS 36* administrado a diario puede ser útil en hombres que prevean mantener una actividad sexual de 2 o más veces por semana.
- La dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora.
- *MAGNUS 36* administrado a diario le permite obtener una erección, en cualquier momento durante las 24 horas del día, siempre que exista estimulación sexual.
- Es importante advertirle que *MAGNUS 36* 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.

Si toma más MAGNUS 36 (TADALAFILO) del que debiera

Consulte a su médico

Si olvido tomar MAGNUS 36 (TADALAFILO)

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, MAGNUS 36 (TADALAFILO) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

- En este prospecto, cuando un efecto adverso es descrito como "muy frecuente" esto significa que ha sido comunicado en al menos 1 de cada 10 pacientes que están tomando este medicamento.
- Cuando el efecto adverso es descrito como "frecuente" esto significa que ha sido comunicado en menos de 1 de cada 100 pacientes.
- Cuando un efecto adverso es descrito como "poco frecuente" esto significa que ha sido comunicado en más de 1 de cada 1.000 pacientes pero en menos de 1 de cada 100 pacientes.
- Cuando un efecto adverso es descrito como "raro" esto significa que ha sido comunicado en más de 1 de cada 10.000 pacientes pero en menos de 1 cada 1.000 pacientes.
- Los efectos adversos notificados de forma muy frecuentes en pacientes que toman TADALAFILO fueron dolor de cabeza e indigestión.
- Entre los efectos adversos notificados de forma frecuente en pacientes que toman TADALAFILO se incluyen dolores de espalda, dolores musculares, enrojecimiento de la cara, congestión nasal, mareo, palpitaciones, dolor abdominal y ardor de estómago.
- Los efectos adversos notificados en forma poco frecuente son reacciones alérgicas que incluyen erupciones en la piel y urticaria, visión borrosa, hinchazón de los párpados, dolor de ojos, ojos rojos, aumento en la sudoración, hemorragia nasal, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja y dolor en el pecho. En caso de que aparezca dolor en el pecho durante o después de mantener relaciones sexuales **NO debe usar nitratos** y debe contactar inmediatamente a su médico.
- Los efectos adversos raros notificados en pacientes que toman TADALAFILO son desvanecimiento, migraña en hinchazón de la cara.
- Aunque es poco frecuente, es posible que padezca de erecciones prolongadas y ocasionalmente dolorosas después de tomar TADALAFILO. Si usted presenta una erección que se mantiene firme durante más de 4 horas, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.
- También se han notificado de forma muy rara ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman TADALAFILO. La mayoría de los varones habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron directamente relacionados con TADALAFILO.
- Raramente se han notificado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, repentina, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.
- Se han notificados algunos efectos adversos adicionales en hombres que toman TADALAFILO que no fueron notificados durante los ensayos clínicos y cuya incidencia se desconoce. Estos incluyen convulsiones, pérdida pasajera de memoria, ciertos trastornos que afectan al riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón y angina de pecho, erupciones graves de la piel y parada cardíaca súbita. Asimismo, se han notificado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.
- En una especie animal se observaron efectos que podrían indicar alteración en

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

la fertilidad. Estudios posteriores en varones sugiere que este efecto es improbable en humanos, aunque en algunos hombres se ha observado una disminución de la concentración de esperma.

- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MAGNUS 36:

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice MAGNUS 36 después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Almacenar a 25°C, con variaciones permitidas entre 15° y 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL:

Aspecto del producto y contenido del envase

MAGNUS 36 de 5 mg se presenta como comprimidos recubiertos

PRESENTACIONES:

MAGNUS 36 de 5 mg: Envases conteniendo: 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Almacenar a 25°C, con variaciones permitidas entre 15° y 30°C-

Mantener los comprimidos recubiertos en el envase original.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pinar del Río
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT
Bs.As.



Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha de denuncia en la Página Web de la ANMAT:

www.minsal.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT
APODERADO DIRECTOR TÉCNICO
SIDUS S.A.
30501317019

**MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**MAGNUS 36
Tadalafilo
Comprimidos recubiertos de 20 mg**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MAGNUS 36 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar MAGNUS 36
3. Cómo tomar MAGNUS 36
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MAGNUS 36
6. Información adicional.

1. QUÉ ES MAGNUS 36 (TADALAFILO) Y PARA QUÉ SE UTILIZA

MAGNUS 36 está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina. Ésta se produce cuando un varón no puede mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria.

TADALAFILO pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Después de la estimulación sexual MAGNUS 36 actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos de su pene, permitiendo la afluencia de sangre al pene. El resultado es la mejoría de la función eréctil. MAGNUS 36 no le ayudará si no padece disfunción eréctil.

Es importante señalar que MAGNUS 36 solo actúa si se produce una estimulación sexual, tal y como lo haría si no estuviera tomando ninguna medicación para la disfunción eréctil.

2. ANTES DE TOMAR MAGNUS 36 (TADALAFILO)

No tome MAGNUS 36

- si es alérgico (hipersensible) a MAGNUS 36 o a cualquiera de los demás componentes de MAGNUS 36,
- si está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nitrilo de amilo. Este grupo de medicamentos ("nitratos") se administran para aliviar el dolor de angina de pecho (o "dolor de pecho"). MAGNUS 36 puede producir un aumento de los efectos de estos medicamentos. Si está tomando algún tipo de nitrato o no está seguro consulte con su médico o farmacéutico,
- si padece una enfermedad grave de corazón o a sufrido un reciente ataque cardíaco,
- si ha sufrido recientemente un accidente cerebrovascular,
- si tiene tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada,
- si ha presentado anteriormente pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita algunas veces como "infarto de ojo".

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

Tenga especial cuidado con MAGNUS 36 (TADALAFILO)

Sea consciente de que las relaciones sexuales conllevan a 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 a su médico.

A continuación se citan algunas razones por las que MAGNUS 36 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 de anemia falciforme (anormalidad de los glóbulos rojos), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea), leucemia (cáncer de células sanguíneas) o cualquier deformación del pene.
- Si tiene un problema grave de hígado.
- Si tiene un problema grave de riñón.

No se conoce si MAGNUS 36 es efectivo en pacientes sometidos a cirugía en la zona de la pelvis o si ha sido sometido a una intervención quirúrgica en la que le han quitado la próstata (prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares).

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar MAGNUS 36 y contacte inmediatamente con su médico.

MAGNUS 36 no se debe usar en mujeres ni adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, porque podrían interactuar. Esto es particularmente importante si está siendo tratado con nitratos ya que no deberá tomar MAGNUS 36.

A veces, para tratar la hipertensión arterial y el aumento del tamaño de la próstata se emplea un tipo de medicamentos denominados alfa bloqueantes. Informe a su médico si está siendo tratado por alguna de estas enfermedades o si utiliza otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.

Si está utilizando medicamentos con los que pueden inhibir una enzima denominada CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol o inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida (VIH)) puede producirse un aumento de la frecuencia de efectos adversos.

No tome MAGNUS 36 con otros medicamentos con los que su médico le haya dicho que no debe hacerlo.

No se aconseja tomar MAGNUS 36 simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

Toma de MAGNUS 36 (TADALAFILO) con los alimentos y bebidas

Puede tomar MAGNUS 36 con o sin alimentos.

La información acerca del efecto del alcohol se encuentra en la sección 3.

Conducción y uso de máquinas

Algunos hombres que tomaron MAGNUS 36 durante ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma medicamentos antes de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de MAGNUS 36 (TADALAFILO)

MAGNUS 36 contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

3. COMO TOMAR MAGNUS 36 (TADALAFILO)

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- **La dosis máxima recomendada** es de un comprimido de 20 mg antes de la actividad sexual.
- No cambie su dosis o la manera de tomar MAGNUS 36 sin consultar a su médico.
- Su médico puede ajustar la dosis en función de su respuesta a TADALAFILO y de su estado de salud.
- Los comprimidos de *MAGNUS 36* se administran por vía oral, trague el comprimido entero con un poco de agua.
- Puede tomar MAGNUS 36 con o sin las comidas.
- 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 *MAGNUS 36*, evite el consumo excesivo de alcohol (nivel de alcohol en sangre de 0,08% o superior), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.
- No debe tomar *MAGNUS 36* más de una vez al día.
- *Tome un comprimido de MAGNUS 36 antes de una relación sexual prevista, puede iniciar la actividad sexual desde al menos 30 minutos después de haberlo tomado.*
- *MAGNUS 36 puede ser efectivo hasta 36 horas después de tomar el comprimido.*
- Es importante advertirle que MAGNUS 36 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.

Si toma más MAGNUS 36 (TADALAFILO) del que debiera

Consulte a su médico Puede experimentar efectos adversos descritos en la sección 4.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, MAGNUS 36 (TADALAFILO) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

- En este prospecto, cuando un efecto adverso es descrito como "muy frecuente" esto significa que ha sido comunicado en al menos 1 de cada 10 pacientes que están tomando este medicamento.
- Cuando el efecto adverso es descrito como "frecuente" esto significa que ha sido comunicado en menos de 1 de cada 100 pacientes.
- Cuando un efecto adverso es descrito como "poco frecuente" esto significa que ha sido comunicado en más de 1 de cada 1.000 pacientes pero en menos de 1 de cada 100 pacientes.
- Cuando un efecto adverso es descrito como "raro" esto significa que ha sido comunicado en más de 1 de cada 10.000 pacientes pero en menos de 1 cada 1.000 pacientes.
- Los efectos adversos notificados de forma muy frecuentes en pacientes que toman TADALAFILO fueron dolor de cabeza e indigestión.

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

- Entre los efectos adversos notificados de forma frecuente en pacientes que toman TADALAFILO se incluyen dolores de espalda, dolores musculares, enrojecimiento de la cara, congestión nasal, mareo, palpitaciones, dolor abdominal y ardor de estómago.
- Los efectos adversos notificados en forma poco frecuente son reacciones alérgicas que incluyen erupciones en la piel y urticaria, visión borrosa, hinchazón de los párpados, dolor de ojos, ojos rojos, aumento en la sudoración, hemorragia nasal, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja y dolor en el pecho. En caso de que aparezca dolor en el pecho durante o después de mantener relaciones sexuales **NO debe usar nitratos** y debe contactar inmediatamente a su médico.
- Los efectos adversos raros notificados en pacientes que toman TADALAFILO son desvanecimiento, migraña en hinchazón de la cara.
- Aunque es poco frecuente, es posible que padezca de erecciones prolongadas y ocasionalmente dolorosas después de tomar TADALAFILO. Si usted presenta una erección que se mantiene firme durante más de 4 horas, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.
- También se han notificado de forma muy rara ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman TADALAFILO. La mayoría de los varones habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron directamente relacionados con TADALAFILO.
- Raramente se han notificado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, repentina, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.
- Se han notificados algunos efectos adversos adicionales en hombres que toman TADALAFILO que no fueron notificados durante los ensayos clínicos y cuya incidencia se desconoce. Estos incluyen convulsiones, pérdida pasajera de memoria, ciertos trastornos que afectan al riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón y angina de pecho, erupciones graves de la piel y parada cardíaca súbita. Asimismo, se han notificado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.
- En una especie animal se observaron efectos que podrían indicar alteración en la fertilidad. Estudios posteriores en varones sugiere que este efecto es improbable en humanos, aunque en algunos hombres se ha observado una disminución de la concentración de esperma.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MAGNUS 36:

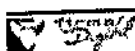
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice MAGNUS 36 después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Almacenar a 25°C, con variaciones permitidas entre 15° y 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita.

De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.



**MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE**

6. INFORMACIÓN ADICIONAL:

Aspecto del producto y contenido del envase

MAGNUS 36 de 20 mg se presenta como comprimidos recubiertos

PRESENTACIONES:

MAGNUS 36 de 20 mg: Envases conteniendo: 1, 2, 4, 10 y 20 comprimidos recubiertos

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Almacenar a 25°C, con variaciones permitidas entre 15° y 30°C-

Mantener los comprimidos recubiertos en el envase original.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

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/>
responde: 0800-333-1234**



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



Tessore Nestor Jorge

**APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019**

**MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO**

**MAGNUS 36
Tadalafilo
Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

DESCRIPCIÓN:

MAGNUS 36 se presenta en forma de comprimidos recubiertos para administración oral. Cada comprimido contiene Tadalafilo 5 mg ó 20 mg, y los siguientes excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Lactosa Monohidrato, Talco, Polietilenglicol 6000, Lauril sulfato de sodio, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Óxido de Hierro Amarillo, Óxido de Hierro Rojo.

FÓRMULA:

MAGNUS 36 de 5 mg contiene por comprimido: Tadalafilo 5 mg y excipientes c.s.

MAGNUS 36 de 20 mg contiene por comprimido: Tadalafilo 20 mg y excipientes c.s.

Clasificación Terapéutica:

Tadalafilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5).

INDICACIONES Y USO: Disfunción eréctil.

Tadalafilo está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

No partir los comprimidos de MAGNUS 36; se deberá tomar la dosis entera.

MAGNUS 36 para uso según necesidad en la disfunción eréctil:

En varones adultos: La dosis de *MAGNUS 36* para uso según necesidad en la disfunción eréctil es de 20 mg, tomada desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual prevista.

La frecuencia posológica máxima recomendada es una vez al día en la mayoría de los pacientes.

Se demostró que Tadalafilo para uso según necesidad, mejora la función eréctil en comparación con el placebo hasta 36 horas después de la administración. Por consiguiente esto deberá tenerse en cuenta al asesorar a los pacientes sobre el uso óptimo de *MAGNUS 36*.

MAGNUS 36 para uso una vez al día en la disfunción eréctil:

En pacientes que prevean un uso frecuente de MAGNUS 36 (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de MAGNUS 36, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico.

En varones adultos: La dosis de *MAGNUS 36* para uso una vez al día en la disfunción eréctil es de 5 mg, y se recomienda que la toma se realice una vez al día, aproximadamente, a la misma hora.

Uso con alimentos: *MAGNUS 36* se puede tomar con o sin alimentos.

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

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 Tadalafilo en una dosis diaria.

Insuficiencia Hepática

Leve o moderada (clasificación Child Pugh A o B): Tadalafilo de Una Dosis Diaria no ha sido evaluado extensamente en pacientes con insuficiencia hepática. 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

Nitratos

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.

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. En estudios farmacológicos clínicos, TADALAFILO ha mostrado que potencia el efecto hipotensivo de los nitratos. Se piensa que es el resultado de los efectos combinados de los nitratos y TADALAFILO sobre la vía del óxido nítrico/CGMP.

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.

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

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.

Los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares no fueron incluidos en las pruebas de seguridad y eficacia clínica de TADALAFILO, y por lo tanto, hasta que no se disponga de mayor información, 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 leve propiedades vaso-dilatadores sistémicas que pueden ocasionar un descenso transitorio de la presión arterial. En un estudio farmacológico clínico, TADALAFILO de 20 mg, dio como resultado un descenso de la media máxima en la presión arterial en posición supina, con relación al placebo de 1.6/0.8 mm Hg en sujetos sanos. 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

Ha habido muy pocos informes de erecciones prolongadas por más de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas con más de 6 horas de duración) para esta clase de compuestos. 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

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

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 interrumpan 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 vaso-dilatadores tales como los inhibidores de PDE5.

En las pruebas médicas no se incluyeron pacientes con retinopatías degenerativas hereditarias conocidas, incluyendo retinitis pigmentosa, y por ello no se recomienda el uso en estos pacientes.

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, se han informado que 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 anti-hipertensivos.

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

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

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

Debido al incremento de exposición al Tadalafilo (AUC), experiencia clínica limitada, y la falta de habilidad para influenciar la depuración por diálisis, no se recomienda TADALAFILO de Una Dosis Diaria en pacientes con insuficiencia renal grave. No se requiere ajustar la dosis en pacientes 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 en 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

Los estudios *in vitro* han demostrado que el Tadalafilo es un inhibidor selectivo de PDE5. El PDE5 se encuentra en las plaquetas. Cuando se administra en combinación con ácido acetil salicílico, el Tadalafilo 20 mg. No prolongó el tiempo de sangrado, comparado con el efecto que el ácido acetil salicílico causa por si sola. TADALAFILO no ha sido administrado a pacientes con problemas de sangrado o úlcera péptica activa significativa. 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)

**MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO**

REACCIONES ADVERSAS

Experiencia en Estudios Clínicos.

Debido a que las pruebas clínicas se llevan a cabo bajo condiciones sumamente variadas, las reacciones adversas observadas en las pruebas clínicas de un fármaco no se pueden comparar directamente con las tasas en las pruebas clínicas de otro fármaco y pueden no reflejar las tasas que se observan en la práctica médica.

Tadalafilo se administró a más de 6550 hombres durante las pruebas clínicas a nivel mundial. En las pruebas de TADALAFILO de Una Dosis Diaria, un total de 716 fueron tratados por 6 meses, 389 por un año, y 115 por 2 años. Para TADALAFILO para uso según se requiera, se trataron más de 1300 sujetos por 6 meses por lo menos, y 1000 sujetos por un año.

TADALAFILO de Una Dosis Diaria

En tres pruebas clínicas de fase 3 controladas con placebo, con una duración de 12 a 24 semanas, la edad media fue 58 años (rango de 21 a 82) y la tasa de discontinuidad debido a eventos adversos en los pacientes tratados con Tadalafilo de 4.1%, comparada con 2.8% en el grupo de pacientes tratados con placebo.

Se informaron los siguientes eventos adversos (*ver tabla 1*) en pruebas médicas de 12 semanas de duración.

Tabla 1: Tratamiento-Eventos Adversos Emergentes $\geq 2\%$ de Pacientes Tratados con TADALAFILO de Una Dosis Diaria (2.5 o 5 mg.) y más Frecuente para fármaco que Placebo en los Tres Estudios Primarios de Fase 3 Controlados por Placebo a las 12 semanas (Incluyendo un Estudio en Pacientes con Diabetes) para TADALAFILO de Una Dosis Diaria.

Hecho Adverso	Placebo (N=248)	Tadalafilo 2.5 mg. (N=196)	Tadalafilo 5mg. (N=304)
Cefalea	5%	3%	6%
Dispepsia	2%	3%	5%
Nasofaringitis	4%	4%	3%
Dolor de espalda	1%	3%	3%
Infección del tracto respiratorio superior	1%	3%	3%
Ruborización	1%	1%	3%
Influenza	2%	3%	2%
Mialgia	1%	2%	2%
Tos	0%	4%	2%
Diarrea	0%	1%	2%
Congestión Nasal	0%	2%	2%
Dolor de extremidades	0%	1%	2%
Bronquitis	1%	2%	0%
Infección al tracto urinario	0%	2%	0%
Reflujo gastrointestinal	0%	2%	1%
Dolor abdominal	0%	2%	1%

Los siguientes hechos adversos fueron informados (*ver tabla 2*) en tratamiento de 24 semanas en un estudio clínico de Fase 3 controlado con Placebo.

**MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO**

Tabla 2: Tratamiento-Eventos Adversos Emergentes $\geq 2\%$ de Pacientes Tratados con TADALAFILO de Una Dosis Diaria (2.5 o 5 mg.) y más Frecuente para fármaco que Placebo en un Estudio Primario de Fase 3 Controlado por Placebo con Duración del Tratamiento de 24 semanas para TADALAFILO DE Una Dosis Diaria.

Hecho Adverso	Placebo (N=94)	Tadalafilo 2.5 mg. (N=96)	Tadalafilo 5 mg. (N=97)
Nasofaringitis	5%	6%	6%
Gastroenteritis Viral	2%	3%	5%
Influenza	3%	5%	3%
Dolor de espalda	3%	5%	2%
Infección del tracto respiratorio superior	0%	3%	4%
Dispepsia	1%	4%	1%
Enfermedad de reflujo gastroesofágico	0%	3%	2%
Mialgia	2%	4%	1%
Hipertensión	0%	1%	3%
Congestión Nasal	0%	0%	4%

El dolor de espalda o mialgia fue reportado con las tasas de incidencia descritas en la Tabla 1. En las pruebas farmacológicas clínicas con Tadalafilo, el dolor de espalda o mialgia se presenta generalmente de 12 a 24 horas después de la dosis y generalmente se solucionó dentro de las 48 horas. El dolor de espalda/mialgia asociado con el tratamiento con Tadalafilo se caracterizó por un malestar muscular en la zona lumbar baja, glúteos, muslo bilateral difuso o toracolumbar, y fue agravado por la posición supina. En general, se reportó que el dolor era leve o moderado y se solucionó sin tratamiento médico, pero se informó de un dolor de espalda fuerte con baja frecuencia (<5% de todos los informes). Cuando fue necesario el tratamiento médico, fueron generalmente efectivos el acetaminofén o fármacos anti inflamatorios no esteroideos; sin embargo, en un pequeño porcentaje de sujetos que requirieron tratamiento, se usó un narcótico suave (por ejemplo, codeína). En general, aproximadamente 0.5 % de todos los sujetos tratados con TADALAFILO para uso según demanda descontinuaron el tratamiento como consecuencia de dolor de espalda/mialgia. En el estudio extensivo de etiqueta abierta de un año, se reportaron dolor de espalda y mialgia en 5.5% y 1.3% de pacientes, respectivamente. Las pruebas de diagnóstico, incluyendo mediciones por inflamación, lesión muscular, o daño renal no revelaron evidencias de patología médica subyacente importante. Las tasas de incidencia para TADALAFILO de Una Dosis Diaria, los eventos de dolor de espalda y mialgia fueron generalmente leves o moderados con una tasa de discontinuidad de 0.3%.

A través de todos los estudios con cualquier dosis de TADALAFILO, los reportes sobre cambios en la visión de colores fueron escasos (<0.1% de los pacientes).

La siguiente sección identifica eventos adicionales, menos frecuentes (<0.2%) reportados en pruebas clínicas controladas de TADALAFILO para uso una vez al día o para uso según necesidades. Una relación de causalidad de estos eventos con TADALAFILO es incierta. Se excluyen de esta lista aquellos eventos que fueron menores, sin ninguna relación verosímil con el uso del fármaco, y con reportes demasiado imprecisos para ser significativos:

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

El cuerpo en su totalidad – astenia, edema facial, fatiga, dolor

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.

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.

Experiencia Posterior a la comercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso de TADALAFILO con posterioridad a su aprobación. Estos eventos han sido escogidos para ser incluidos, ya sea debido a su gravedad, frecuencia de reportes, falta de una causa alternativa clara, o una combinación de estos factores.

Debido a que estas reacciones tomadas de una población de un tamaño incierto son informadas voluntariamente, no es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación de causa con la exposición del fármaco. La lista no incluye los eventos adversos reportados en pruebas clínicas y que se encuentran listados en otro lugar de esta sección.

Cardiovascular y cerebrovascular – Se han reportado después de la comercialización hechos cardiovasculares graves, incluyendo infarto al miocardio, muerte súbita, accidente cerebro-vascular, dolor de pecho, palpitaciones y taquicardia, en asociación temporal con el uso de TADALAFILO.

La mayoría, pero no todos, de estos pacientes tenían factores de riesgo cardiovasculares existentes. Muchos de estos eventos se reportaron que ocurrieron durante o poco después de la actividad sexual. Otros eventos reportaron como ocurridos desde horas a días después del uso de TADALAFILO y la actividad sexual. No es posible determinar si estos eventos están relacionados directamente con TADALAFILO, con la actividad sexual, con la enfermedad cardiovascular subyacente del paciente, con una combinación de estos factores, o con otros factores.

Nervioso – Migraña, convulsiones y recurrencia de convulsiones.

Oftalmológico – defecto en el campo visual, oclusión de la vena retinal, oclusión de la arteria retinal.

La neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una causa de la disminución de la visión incluyendo la pérdida permanente de la visión, se ha reportado en raras ocasiones, posteriores a la comercialización, cuando se ha hecho uso de en asociación temporal con el uso de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), incluyendo TADALAFILO. La mayoría, pero no la totalidad de estos pacientes tenían factores de riesgo subyacentes anatómicos o vasculares para el desarrollo de NAION, incluyendo pero no necesariamente limitados a: la relación entre excavación y diámetro del disco ocular, edad por encima de los 50, diabetes, hipertensión, arterio-coronopatía, hiperlipidemia y tabaquismo. No es posible determinar, si estos eventos están relacionados directamente con el uso de inhibidores de PDE5, con los factores de riesgos vasculares subyacentes del paciente o con defectos anatómicos, con una combinación de estos factores, o con otros factores.

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

Otológicos – Se han reportado casos de disminución súbita o pérdida de la audición con posterioridad a la comercialización, en asociación temporal con el uso de inhibidores de PDE5, incluyendo TADALAFILO. En algunos de los casos, se reportaron condiciones médicas y otros factores que también pueden haber desempeñado un papel en los eventos otológicos adversos.

En muchos casos, la información sobre seguimiento médico fue limitada. No es posible determinar si estos eventos reportados están relacionados directamente con el uso de TADALAFILO, con los factores de riesgo subyacentes del paciente para la pérdida de audición, con una combinación de estos factores, o con otros factores.

Urogenital – priapismo.

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. En estudios farmacológicos clínicos, TADALAFILO ha mostrado que potencia el efecto hipotensivo de los nitratos. 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.

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 vasodilatadores cuyo efecto es la disminución de la presión arterial. Cuando se usan vasodilatadores en combinación con otros, se puede esperar un efecto adictivo. Los estudios farmacológicos clínicos han sido realizados con co-administración de Tadalafilo con Doxazosina o tamsulosina.

Antihipertensivos – Los inhibidores de PDE5, incluyendo el Tadalafilo, son vasodilatadores sistémicos leves. Los estudios de la presión arterial de ciertos medicamentos antihipertensivos escogidos (amlodipina, angiotensina II, bloqueadores receptores, bendrofluazida, enalapril, y metoprolol). Se produjeron pequeñas reducciones en la presión sanguínea luego de la co-administración de Tadalafilo con estos agentes, en comparación con el placebo.

Alcohol – Tanto el alcohol como el Tadalafilo, 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. Tadalafilo no afectó las concentraciones de alcohol en plasma y el alcohol no afectó las concentraciones de Tadalafilo en plasma.

Potencial para que otros Fármacos Afecten a TADALAFILO

Antiácidos – La administración simultánea de un antiácido (hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio) y Tadalafilo redujeron la tasa de absorción aparente de Tadalafilo sin alterar la exposición (AUC) al Tadalafilo.

Antagonistas H₂ (Por ejemplo, Nizatidina) – Un aumento en el PH gástrico producto de la administración de Nizatidina no tuvo efecto importante en la farmacocinética.

Inhibidores de Citocromo P450 – TADALAFILO es un sustrato de y es

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

predominantemente metabolizado por CYP3A4. Los estudios han demostrado que los fármacos que inhiben el CYP3A4 pueden incrementar la exposición del Tadalafilo.

CYP3A4 (Por ejemplo, ketoconazol) – ketoconazole (400 mg diario), un inhibidor selectivo y potente de CYP3A4, incrementó la exposición de Tadalafilo 20 mg. Dosis única (AUC) en 312%, y C en 22 % relativo a los valores de Tadalafilo 20 mg. Solo.

Ketoconazole (200 mg. diario) incrementó la exposición de Tadalafilo 10 mg. Dosis única (AUC) en 107% y C en 15% relativo únicamente a los valores de Tadalafilo 10 mg.

Aunque las interacciones específicas no han sido estudiadas, otros inhibidores de CYP3A4 , tales como la eritromicina, itraconazoles, y jugo de uva, podrían incrementar la exposición de Tadalafilo.

Inhibidor de la Proteasa VIH – Ritonavir (500mg. o 600 mg. Dos veces al día en estado sostenido), un inhibidor de CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, incrementaron la exposición de Tadalafilo 20 mg. Dosis única (AUC) en 32 % con un 30% de reducción en C relativo a los valores de Tadalafilo 20 mg. Sólo. Ritonavir (200 mg. Dos veces al día) incrementó la exposición de Tadalafilo 20 mg. Dosis única (AUC) en 124% sin cambios en C relativo a los valores de Tadalafilo 20 mg. Sólo. Aunque no se han estudiado las interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa VIH podrían incrementar la exposición de Tadalafilo.

Inductores de Citocromo p450 – Los estudios han demostrado que los fármacos que inducen en CYP3A4 pueden reducir la exposición del Tadalafilo.

CYP3A4 (Por ejemplo, Rifampin) – Rifampin (600 mg. diario) un inductor de CYP3A4 redujo la exposición de Tadalafilo 10 mg. Dosis única (AUC) en 88% y C en 46% relativo a los valores de Tadalafilo 10 mg. Sólo. Aunque las interacciones específicas no han sido estudiadas, otros inductores de CYP3A4, tales como la carbamazepina, fenitoina, y fenobarbital, podrían reducir la exposición del Tadalafilo. No se justifica un ajuste de la dosis. La exposición reducida de Tadalafilo con la co-administración de Rifampin u otros inductores de CYP3A4 pueden anticipar que disminuirá la eficacia de TADALAFILO para uso una vez al día; la magnitud de la disminución de la eficacia se desconoce.

Potencial para que TADALAFILO Afecte a Otros Fármacos

Ácido acetil salicílico – Tadalafilo no potenció 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. Los estudios han demostrado que el tadalafilo no inhibe ni induce isoformas P450, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP2E1.

CYP1A2 (Por ejemplo Teofilina) – Tadalafilo no tuvo efecto importante en la farmacocinética de la teofilina. Cuando se administró tadalafilo a sujetos que tomaban teofilina, se observó un pequeño aumento (3 pulsaciones por minutos) asociado con la teofilina.

CYP2C9 (Por ejemplo Warfarina) – Tadalafilo no tuvo efecto importante en la exposición (AUC) a S-warfarina o R-warfarina, ni el Tadalafilo afectó a los cambios en el tiempo de protrombina inducida por warfarina.

CYP3A4 (Por ejemplo, Midazolam o Lovastatin) - Tadalafilo no tuvo efecto importante en la exposición (AUC) al Midazolam o Lovastatin.

P- glicoproteína (Por ejemplo Digoxina) – La co-administración de Tadalafilo (40 mg. Una vez al día) por 10 días no tuvo efecto importante en la farmacocinética constante de Digoxin (0.25 mg. / día) en sujetos sanos.

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS.

Embarazo

Embarazo categoría B – TADALAFILO no está indicado para uso en mujeres. No hay estudios adecuados y bien controlados de TADALAFILO en mujeres embarazadas. Los estudios sobre reproducción animal en ratas y ratones no revelaron evidencias de daño fetal.

Efectos No-teratogénicos – Los estudios en reproducción animal no mostraron evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad, o fetotoxicidad cuando se dio Tadalafilo a ratas o ratones preñadas en exposiciones de hasta 11 veces la máxima dosis recomendada para humanos (MRHD) de 20 mg./día durante los organogénesis. En uno de dos estudios de desarrollo perinatal/postnatal en ratas, la supervivencia postnatal de las crías disminuyó luego de la exposición materna a Tadalafilo en dosis mayores que 10 veces el MRDH basado en AUC. Se presentaron signos de toxicidad materna en dosis mayores a 16 veces el MRDH basado en AUC. Las crías sobrevivientes tuvieron un desarrollo y desempeño reproductor normal.

Lactancia

TADALAFILO no está indicado para el uso en mujeres. Se desconoce si el Tadalafilo se excreta en la leche materna. Mientas que el Tadalafilo o algún metabolito Tadalafilo fue excretado en la leche de las ratas, los niveles del fármaco en la leche animal no pueden predecir los niveles del fármaco en la leche materna humana..

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

Del número total de sujetos en estudios clínicos sobre Tadalafilo, aproximadamente el 25% tenía 65 años de edad o más, mientras que aproximadamente el 3 % tenía 75 años o más. No se observaron diferencias globales en cuanto a eficacia y seguridad entre los sujetos mayores de 65 años comparados con los sujetos menores, por lo tanto no se justifica un ajuste de dosis basado solamente en la edad. Sin embargo, debe considerarse una mayor sensibilidad a los medicamentos en algunas personas mayores.

Insuficiencia hepática

En estudios de farmacología clínica, la exposición al Tadalafilo (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática leve o moderada (clasificación Child-Pugh A o B) fue comparable a la exposición en sujetos sanos cuando se administró una dosis de 10 mg. No hay datos disponibles para dosis mayores de 10 mg. De Tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática. Hay datos insuficientes para sujetos con insuficiencia hepática grave (Clasificación Child-Pugh C).

Insuficiencia Renal

En estudios de farmacología clínica usando una dosis única de Tadalafilo (5 a 10 mg.), la exposición al Tadalafilo (AUC) se duplicó en sujetos que tenían insuficiencia renal leve (depuración de creatinina 51 a 80 ml/min.), o moderada (depuración de creatinina 31 a 50). En sujetos con enfermedad renal en fase terminal y que están siendo sometidos a hemodiálisis, hubo un aumento del doble en C y 2.7 – a 4.1 veces en AUC luego de la administración de una dosis única de 10 o 20 mg. De Tadalafilo. La exposición al metilcatecol total (no conjugado más glucuronida) fue de 2 a 4 veces más alta en sujetos con insuficiencia renal, comparados con aquellos sujetos con función renal normal. La hemodiálisis (realizada entre 24 y 30 horas con posterioridad a la dosis) contribuyó de manera insignificante a la eliminación del Tadalafilo o metabolito. En un estudio farmacológico clínico (N=28) a una dosis de 10 mg. Se reportó dolor de espalda como un efecto adverso limitante en pacientes varones con insuficiencia renal moderada. A una

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

dosis de 5 mg., la incidencia y gravedad del dolor de espalda no fue significativamente diferente que en la población general. En pacientes con hemodiálisis que tomaban 10 o 20 mg. de tadalafilo, no se reportaron casos de dolor de espalda.

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 en el pene producto de la relajación de las arterias del pene y el músculo liso del cuerpo cavernoso. Esta respuesta está mediada por la liberación del óxido nítrico (NO) de los terminales nerviosos y células endoteliales, que estimulan la síntesis de CGMP en las células del músculo 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 Tadalafilo inhibe el PDE5. Debido a que se requiere estimulación sexual para iniciar la liberación local del óxido nítrico, la inhibición de PDE5 por Tadalafilo no tiene ningún efecto en ausencia de estimulación sexual.

Los estudios *in vitro* han demostrado que el Tadalafilo 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 Tadalafilo es más potente en PDE5 que en otras fosfodiesterasas. Estos estudios han mostrado que Tadalafilo es >10,000 veces más 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. Tadalafilo es >10,000 veces más potente para PDE5 que para PDE3, una enzima que se encuentra en el corazón y los vasos sanguíneos. Adicionalmente, Tadalafilo es 700 veces más potente para PDE5 que para PDE6, que se encuentra en la retina y es responsable de la foto-transducción. Tadalafilo es >9,000 veces más potente para PDE5 que para PDE8, PDE9 Y PDE10. Tadalafilo es 14 veces más potente para PDE5 que para PDE11A1 Y 40 veces más 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*, Tadalafilo 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.

Estudios sobre la visión – En un estudio para evaluar los efectos de Tadalafilo sobre la visión, no se detectó ninguna insuficiencia de discriminación de color (azul/verde) usando la prueba de Farnsworth-Munsell 100 hue. Este hallazgo es consistente con la baja afinidad de Tadalafilo para PDE6 comparado con PDE5. Además no se observaron efectos en la acuidad visual, electroretinogramas, presión intraocular, o pupilometría. A través de todos los estudios clínicos, los reportes sobre cambios en el color de la visión fueron raros (<0.1%).

Estudio sobre la presión sanguínea y ritmo cardíaco – Tadalafilo no produjo ninguna diferencia importante cuando es administrado a sujetos sanos, comparado con el placebo en presión arterial sistólica y diastólica en posición supina (disminución de la media máxima de 1.6/0.8 mm. Hg, respectivamente), en presión sistólica y diastólica en posición ortostática comparada con placebo (disminución de la media máxima de 0.2/4.6 mm. Hg, respectivamente), y ningún cambio importante en el ritmo cardíaco. Se registraron mayores efectos en sujetos que recibían nitratos concomitantes.

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

Estudios sobre espermatogénesis – Se realizaron 3 estudios en hombres para evaluar el efecto potencial sobre la espermatogénesis del Tadalafilo 10 mg. (un estudio de 6 meses) y 20 mg. (un estudio de 6 meses y un estudio de 9 meses) en administración diaria. No hubo efectos adversos en la morfología o motilidad del espermatozoides en ninguno de los tres estudios.

En el estudio de Tadalafilo 10 mg. Por 6 meses y el estudio de Tadalafilo 20 mg. Por 9 meses, los resultados mostraron una disminución en las concentraciones medias de espermatozoides relativas con el placebo. Este efecto no se vio en el estudio de Tadalafilo 20 mg. Tomado por 6 meses. En el estudio de 9 meses, las disminuciones en la concentración de espermatozoides fueron asociadas con mayor frecuencia eyaculatoria. La frecuencia eyaculatoria no fue evaluada en los estudios de 6 meses. Además, no hubo efecto adverso en las concentraciones medias de hormonas reproductivas, testosterona, hormona luteinizante, u hormona estimulante del folículo ya sea con Tadalafilo 10 o 20 mg. Comparado con placebo.

Efectos sobre la función eréctil –

Una Dosis Diaria:

El Tadalafilo en dosis de 2.5, 5 y 10 mg. Tomados una dosis diaria, han sido evaluados en 3 estudios clínicos que involucraban a 853 pacientes de diversas edades (rango desde 21 a 82 años) y etnicidad, con disfunción eréctil de diversos grados de intensidad (leve, moderada, grave) y etiologías. En los dos estudios primarios sobre eficacia en poblaciones en general, del 76 al 85% de los pacientes reportaron que el Tadalafilo 5 mg. Tomado una vez al día mejoraba sus erecciones comparado con 29 y 30% del placebo. También, los pacientes con disfunción eréctil en todas las categorías de intensidad reportaron mejoras en las erecciones tomando Tadalafilo una vez al día. En los estudios primarios sobre eficacia, 62 y 69% de los intentos de tener relaciones sexuales mostrados en los estudios sobre la población en general fueron exitosos en pacientes tratados con Tadalafilo 5 mg. Comparado con 34 y 39 % en aquellos con placebo. Tadalafilo 5 mg. Mejora de manera importante la función eréctil durante el período de 24 horas entre las dosis.

Propiedades Farmacocinéticas

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

Se obtuvieron concentraciones constantes en plasma dentro de 5 días de una dosificación de una dosis diaria y la exposición es aproximadamente 1.6 veces mayor que después de una sola dosis.

Absorción – Después de la administración de una dosis única oral, la concentración máxima de plasma observada (C_{max}) de Tadalafilo se logra entre 30 minutos y 6 horas (el tiempo medio es de 2 horas). No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de Tadalafilo luego de la dosis oral.

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

Distribución – El volumen medio de distribución aparente luego de la administración oral es aproximadamente 63 L, indicando que el Tadalafilo se distribuye en los tejidos. En concentraciones terapéuticas, 94% de Tadalafilo en plasma se fija a las proteínas.

Menos del 0.0005% de la dosis administrada apareció en el semen de sujetos sanos.

Metabolismo – Tadalafilo 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 glucuronida 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*

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

vitro sugieren que no se espera que los metabolitos estén farmacológicamente activos en concentraciones de metabolitos observadas.

Eliminación – La depuración media oral de Tadalafilo es de 2.5 L/hr y la vida media terminal es 17.5 horas en sujetos sanos. Tadalafilo 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).

Geriatría – Hombres sanos mayores (65 años o más) tuvieron una menor depuración de Tadalafilo resultando en una exposición 25% mayor (AUC) sin ningún efecto en C_{max} relativo a lo que se observó en sujetos sanos de 19 a 45 años. No se justifica ningún ajuste en la dosis basándose únicamente en la edad. Sin embargo, debe considerarse una mayor sensibilidad a los medicamentos en algunas personas mayores.

Pediatría – Tadalafilo no ha sido evaluado en individuos menores a 18 años.

Pacientes con Diabetes Mellitus – En Pacientes varones con Diabetes Mellitus después de una dosis de Tadalafilo de 10 mg., la exposición (AUC) se redujo aproximadamente en 19% y el C_{max} fue menor que el observado en sujetos sanos. No se justifica un ajuste de la dosis.

TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

Carcinogénesis, Mutagénesis, Insuficiencia Reproductiva

Tadalafilo no tuvo efecto carcinogénico en ratas y ratones cuando se administró diariamente por 2 años en una dosis de hasta 400mg/kg/día. Las exposiciones sistémicas al fármaco, tal como son medidas por AUC de tadalafilo no fijado, fueron aproximadamente 10 veces para ratones, y 14 y 26 veces para ratas macho y hembra respectivamente, de las Exposiciones Máximas Recomendadas para Humanos (MRHD) de 20 mg.

Tadalafilo no tuvo un efecto mutagénico en los ensayos de Ames bacterianos *in vitro* o la prueba de mutación en células de linfoma de ratones.

Tadalafilo no tuvo un efecto clastogénico y en la prueba de anomalías cromosómica *in vitro* en linfocitos humanos o en ensayos *in vivo* con micro núcleos de ratas.

No hubo efectos en la fertilidad, desempeño reproductivo o morfología en los órganos reproductivos de ratas machos o hembras a las que se suministró una dosis oral de tadalafilo de hasta 400mg/kg/día, una dosis produce AUC para tadalafilo no fijado de 14 veces más para machos y 26 veces más para hembras que las exposiciones observadas en varones humanos a quienes se da el MRDH de 20 mg. En perros sabuesos a los que se les suministró tadalafilo diariamente por un periodo de 3 a 12 meses, hubo degeneración no reversible relacionada con el tratamiento y la atrofia del epitelio tubular seminífero en los testículos en un 20-100% de los perros tuvo un efecto de disminución de la espermatogénesis en un 40-75% de los perros a los que se le suministró una dosis de ≤ 10mg/kg/día. La exposición sistémica (basada en AUC) a nivel de efectos adversos no observados (NOAEL) (10mg/kg/día) por tadalafilo no fijado fue similar a la esperada en humanos a los que se les suministro una dosis de 20 mg. MRDH.

No hubo hallazgos testiculares relacionados con el tratamiento en ratas o ratones tratados con dosis de hasta 400 mg/kg/día por 2 años.

Toxicología Animal y/o Farmacología

Los estudios en animales mostraron inflamación vascular en ratones, ratas y perros tratados con tadalafilo. En ratones y ratas, se vio necrosis linfática y hemorragia en el bazo, timo y nódulos linfáticos mesentéricos en los animales que estuvieron expuestos al tadalafilo no fijado de 2 a 33 veces por encima de la exposición humana (AUC) en MRDH de 20 mg. En perros, se observó un incremento en la incidencia de arteritis diseminada en los estudios llevados a cabo en un periodo de 1 y 6 meses con exposición con tadalafilo

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

no fijado de 1 a 54 veces por encima de la exposición humana (AUC) en MRDH de 20 mg. En un estudio realizado a perros por un período de 12 meses, no se observó arteritis diseminada, pero 2 perros exhibieron disminución marcada de células blancas (neutrófilos) y disminución moderada de plaquetas con signos de inflamación en exposiciones no fijadas de tadalafilo de aproximadamente 14 a 18 veces la exposición humana a MRDH de 20 mg. Los hallazgos de hematíes anormales fueron reversibles a las 2 semanas después de dejar de suministrarles el fármaco.

Estudios sobre Toxicología Reproductiva

Se realizaron estudios sobre reproducción en ratas y ratones en exposiciones de hasta 11 veces la dosis máxima recomendada para humanos (MRDH) de 20 mg. y no ha revelado ninguna evidencia de insuficiencia para fecundar o daño al feto debido al tadalafilo.

Además, no hubo evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad, o fetotoxicidad cuando se dio tadalafilo a ratas o ratones preñadas a exposiciones de hasta 11 veces el MRHD durante el período de mayor desarrollo de órganos.

En un estudio de desarrollo prenatal y postnatal en ratas con dosis de 60,200 y 1000mg/kg, se observó una reducción en la tasas de supervivencia postnatal de las crías. El nivel de efecto no observado (NOEL) para la toxicidad materna fue de 200mg/kg/día y para la toxicidad de desarrollo fue de 30 mg/kg/día. Esto da aproximadamente entre 16 a 10 veces las exposiciones múltiples, respectivamente del AUC humano para el MRDG de 20 mg.

Tadalafilo y/o sus metabolitos atraviesa la placenta, ocasionando la exposición al feto en estudios realizados en ratas. Tadalafilo y/o sus metabolitos fueron secretados en leche de ratas lactantes en concentraciones 2,4 veces mayores de las que se encuentran en el plasma.

SOBREDOSIS

Se han dado dosis únicas de hasta 500 mg. a sujetos sanos, y se han dado dosis múltiples diarias de hasta 100 mg. A pacientes. Los eventos adversos fueron similares a aquellos vistos en dosis menores. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas regulares de apoyo, según se requiera. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de Tadalafilo.

En Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.:
Hospital Dr. Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011)4658-7777
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES:

MAGNUS 36 de 5 mg:

Envases conteniendo: 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos

MAGNUS 36 de 20 mg:

Envases conteniendo: 1, 2, 4, 10, y 20 comprimidos recubiertos

**MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO**

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Almacenar a 25°C, con variaciones permitidas entre 15° y 30°C-

Mantener los comprimidos recubiertos en el envase original.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

**MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
ROTULO de ENVASE PRIMARIO**

ROTULO DE ENVASE PRIMARIO
- MAGNUS 36 Comprimidos recubiertos x 5 mg -

**MAGNUS 36®
TADALAFILO 5 mg**

**LOTE:
VENCIMIENTO:**



**CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT**



**TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019**

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
ROTULO de ENVASE PRIMARIO

ROTULO DE ENVASE PRIMARIO
- MAGNUS 36 Comprimidos recubiertos x 20 mg -

MAGNUS 36®
TADALAFILO 20 mg

LOTE:
VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

MAGNUS 36
Tadalafilo
Comprimidos recubiertos de 5 mg

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 5 mg y excipientes c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto interno.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo: 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Almacenar a 25°C, con variaciones permitidas entre 15°C y 30°C

Mantener los comprimidos recubiertos en el envase original.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LOTE:

VENCIMIENTO:

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, P. 1000, P. 1000
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéu
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



Firma Digital

TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
SANIAT
Bs.As.

**MAGNUS 36 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO**

**MAGNUS 36
Tadalafilo
Comprimidos recubiertos de 20 mg**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 20 mg y excipientes c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto interno.**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo: 1, 2, 4, 10 y 20 comprimidos recubiertos

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Almacenar a 25°C, con variaciones permitidas entre 15°C y 30°C

Mantener los comprimidos recubiertos en el envase original.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**LOTE:****VENCIMIENTO:****SIDUS S.A.**

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, P.
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéu
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

*Firma Digital*

TESSORE Nestor Jorge
APODERADO Y DIRECTOR TECNICO
SIDUS S.A.
30501317019

*Firma Digital*

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
SANMAT
Bs.As.



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 08 DE AGOSTO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 5717

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57502

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SIDUS S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6157

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MAGNUS 36

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

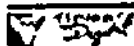
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 6





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

TADALAFILO 5 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 68,75 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 6,25 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 88,5 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,5 mg NÚCLEO
TALCO PURIFICADO 3 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 3 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,5 mg CUBIERTA 1
POLIETILÉNGLICOL 6000 0,44 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,75 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,31 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 - 14 - 15

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

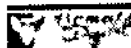
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Código ATC: G04BE08

Clasificación farmacológica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12, Nº 985	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 Nº 985	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 Nº 985	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

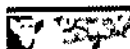
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Castros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Nombre comercial: MAGNUS 36

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

TADALAFILO 20 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 275 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 25 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 354 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO
TALCO PURIFICADO 12 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 12 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 600 1,75 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,25 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 3 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 2 - 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 2, 10, 20, 1, 4

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BE08

Clasificación farmacológica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12, Nº 985	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 Nº 985	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

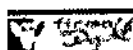
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 N° 985	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000404-13-4



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

