



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-39776679-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-39776679-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MOMENTUM / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 5 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 57.657.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOMENTUM / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 5 mg – 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: TADALAFILO 5 mg: IF-2022-54923434-APN-DERM#ANMAT – TADALAFILO 20 mg: IF-2022-54922737-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: TADALAFILO 5 mg: IF-2022-54925139-APN-DERM#ANMAT – TADALAFILO 20 mg: IF-2022-54923903-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.657, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-39776679-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.13 14:57:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 14:57:40 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MOMENTUM TADALAFILO 5 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es MOMENTUM y para qué se usa
2. Antes de usar MOMENTUM
3. Cómo usar MOMENTUM
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar MOMENTUM
6. Más información

1. QUÉ ES MOMENTUM Y PARA QUÉ SE USA

MOMENTUM pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

MOMENTUM está indicado para:

Disfunción eréctil: Tadalafil está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que tadalafil sea efectivo en el tratamiento de la disfunción eréctil, es necesaria la estimulación sexual.

Hiperplasia prostática benigna: Tadalafil está indicado para el tratamiento de signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna en hombres adultos.

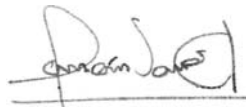
Disfunción eréctil e hiperplasia prostática benigna: Tadalafil está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil y los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna en hombres adultos.

2. ANTES DE USAR MOMENTUM

No tome MOMENTUM

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


ENRIQUE BELLAÑO
APODERADO
D.N.I. 3.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

Nitratos

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

Tenga especial cuidado con MOMENTUM

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses.
- Si tiene tensión arterial baja o alta y no controlada.
- Si usted tiene un problema cardíaco consulte a su médico. 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.

A continuación se citan algunas razones por las que MOMENTUM 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 MOMENTUM 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 MOMENTUM y contacte inmediatamente con su médico.

Se ha observado disminución o pérdida súbita de audición en algunos pacientes que toman Tadalafilo. Si experimenta disminución o pérdida súbita de audición, deje de tomar MOMENTUM y contacte de forma inmediata a su médico.

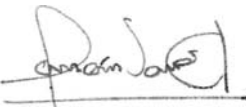
MOMENTUM no se debe usar en mujeres ni adolescentes menores de 18 años.

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 MOMENTUM.

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.


EDUARDO BELLASC
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


Germán van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 16.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

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 MOMENTUM con otros medicamentos con los que su médico le haya dicho que no debe hacerlo.

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

Uso de MOMENTUM con alimentos y bebidas

Puede tomar MOMENTUM con o sin alimentos.

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

Conducir un vehículo y usar maquinarias

Algunos hombres que tomaron MOMENTUM 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 MOMENTUM

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

3. COMO USAR MOMENTUM

Siga exactamente las instrucciones de administración de MOMENTUM indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

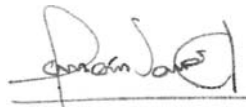
Tadalafilo para uso una vez al día en el tratamiento de la disfunción eréctil

MOMENTUM 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. Su médico puede ajustar la dosis a 2,5 mg en función de su respuesta a MOMENTUM. Los comprimidos de MOMENTUM se administran por vía oral. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Puede tomar MOMENTUM con o sin comida.

MOMENTUM administrado a diario le permite obtener una erección, en cualquier momento durante las 24 horas del día, siempre que exista estimulación sexual. Es importante advertir que MOMENTUM 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.

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 esta planeando tomar MOMENTUM, 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.


FERNANDO BELLACO
APODERADO
D.N.I. 8.250.649


Germán van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 16.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

Tadalafilo para uso según necesidad en la disfunción eréctil

La dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos.

En aquellos pacientes en los que tadalafilo 10 mg no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual.

La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día.

No se recomienda su uso diario continuo.

Tadalafilo para uso una vez al día en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna

La dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora.

Tadalafilo para uso una vez al día en la hiperplasia prostática benigna y disfunción eréctil

Si tiene hiperplasia prostática benigna y disfunción eréctil, la dosis sigue siendo de un comprimido de 5 mg, una vez al día.

No debe tomar MOMENTUM más de una vez al día.

Si toma más TADALAFILO del que debiera, consulte a su médico

Si olvida administrar una dosis de MOMENTUM, 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS


Al igual que todos los medicamentos, MOMENTUM 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 MOMENTUM fueron dolor de cabeza e indigestión.

Entre los efectos adversos notificados de forma frecuente en pacientes que toman MOMENTUM se incluyen dolores de espalda, dolores musculares, enrojecimiento de la cara, congestión nasal, mareo, palpitaciones, dolor abdominal y ardor de estómago.


EDUARDO BELLACO
APODERADO
D.N.I. 8.250.649


Germán van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 16.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

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 TAFALAFILO 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 MOMENTUM. 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 MOMENTUM. 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 MOMENTUM.

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 MOMENTUM que no fueron notificados durante los ensayos clínicos y cuya incidencia se desconoce. Estos incluyen convulsiones, pérdida pasajera de mejora, 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. COMO CONSERVAR MOMENTUM

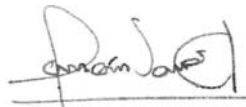
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice MOMENTUM 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.


EDUARDO BELLACO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


Germán van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

6. MÁS INFORMACIÓN

Qué contiene MOMENTUM

El principio activo es TADALAFILO

Los demás componentes son:

- Celulosa
- Lactosa Monohidrato
- Croscarmelosa Sódica
- Lauril Sulfato de Sodio
- Estearato de Magnesio
- Hidroxipropilmetilcelulosa
- Polietilenglicol
- Polisorbato 80
- Dióxido de Titanio
- Oxido de hierro rojo

Aspecto de MOMENTUM y contenido del envase

MOMENTUM 5 mg se presentan en comprimidos recubiertos.

MOMENTUM 5 mg están disponibles en estuches conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos

Recomendaciones para el almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.657

Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica
Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415, CABA C14371OK.


EDUARDO BELLASC
APODERADO
D.N.I. 8.250.649


Germán van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-39776679- PANALAB - Inf pacientes 5 mg - Certificado N57.657.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.01 12:49:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 12:49:53 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MOMENTUM TADALAFILO 20 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es MOMENTUM y para qué se usa
2. Antes de usar MOMENTUM
3. Cómo usar MOMENTUM
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar MOMENTUM
6. Más información

1. QUÉ ES MOMENTUM Y PARA QUÉ SE USA

MOMENTUM pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

MOMENTUM está indicado para:

- Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que tadalafilo sea efectivo en el tratamiento de la disfunción eréctil, es necesaria la estimulación sexual.

2. ANTES DE USAR MOMENTUM

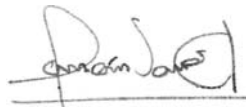
No tome MOMENTUM

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

Nitratos

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


EDUARDO BELLACO
APODERADO
D.N.I. 8.250.649


Germán van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

Tenga especial cuidado con MOMENTUM

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses.
- Si tiene tensión arterial baja o alta y no controlada.
- Si usted tiene un problema cardíaco consulte a su médico. 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.

A continuación se citan algunas razones por las que MOMENTUM 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 MOMENTUM 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 MOMENTUM y contacte inmediatamente con su médico.

Se ha observado disminución o pérdida súbita de audición en algunos pacientes que toman Tadalafilo. Si experimenta disminución o pérdida súbita de audición, deje de tomar MOMENTUM y contacte de forma inmediata a su médico.

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

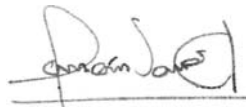
Uso de otros medicamentos

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 MOMENTUM.

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.


GERARDO BELLACO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 16.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

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

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

Uso de MOMENTUM con alimentos y bebidas

Puede tomar MOMENTUM con o sin alimentos.

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

Conducir un vehículo y usar maquinarias

Algunos hombres que tomaron MOMENTUM 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 MOMENTUM

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

3. COMO USAR MOMENTUM

Siga exactamente las instrucciones de administración de MOMENTUM indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

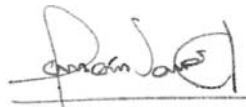
En general, la dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos. En aquellos pacientes en los que Tadalafilo 10 mg no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día. Tadalafilo 20 mg se debe utilizar antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo.

En pacientes que prevean un uso frecuente de Tadalafilo (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de tadalafilo, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diaria.

Los comprimidos de MOMENTUM se administran por vía oral. Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Es importante advertir que MOMENTUM 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.


EDUARDO BELLAS
APODERADO
D.N.I. 8.250.649


Germán van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 16.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

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 MOMENTUM, 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 MOMENTUM más de una vez al día.

Si toma más TADALAFILO del que debiera, consulte a su médico

Si olvida administrar una dosis de MOMENTUM, 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, MOMENTUM 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 MOMENTUM fueron dolor de cabeza e indigestión.

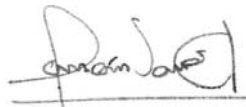
Entre los efectos adversos notificados de forma frecuente en pacientes que toman MOMENTUM se incluyen dolores de espalda, dolores musculares, enrojecimiento de la cara, congestión nasal, mareo, palpitaciones, dolor abdominal y ardor de estómago.

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 TAFALAFILO 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 MOMENTUM. Si usted presenta una erección que se mantiene firme durante más de 4 horas, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.


EDUARDO BELLASC
APODERADO
D.N.I. 8.250.545


Germán van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

También se han notificado de forma muy rara ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman MOMENTUM. 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 MOMENTUM.

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 MOMENTUM que no fueron notificados durante los ensayos clínicos y cuya incidencia se desconoce. Estos incluyen convulsiones, pérdida pasajera de mejora, 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. COMO CONSERVAR MOMENTUM

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

No utilice MOMENTUM 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. MÁS INFORMACIÓN


Qué contiene MOMENTUM

El principio activo es TADALAFILO

Los demás componentes son:

- Celulosa
- Lactosa Monohidrato
- Croscarmelosa Sódica
- Lauril Sulfato de Sodio
- Estearato de Magnesio
- Hidroxipropilmetilcelulosa
- Polietilenglicol
- Polisorbato 80
- Dióxido de Titanio


GERARDO BELLACO
APODERADO
D.N.I. 8.250.649


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 16.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

- Oxido de hierro rojo

Aspecto de MOMENTUM y contenido del envase

MOMENTUM 20 mg se presentan en comprimidos recubiertos.

MOMENTUM 20 mg están disponibles en estuches conteniendo 2, 4 y 8 comprimidos recubiertos

Recomendaciones para el almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

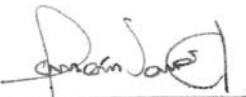
Mantener los comprimidos recubiertos en el envase original.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57657

Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica
Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415, CABA C14371OK.


EDUARDO BELLAÑO
APODERADO
D.N.I. 8.250.649


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-39776679- PANALAB - Inf pacientes 20 mg - Certificado N57.657

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.01 12:48:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 12:48:35 -03:00

Proyecto de Prospecto

MOMENTUM
TADALAFILO 5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo	5.00 mg
Celulosa	35.94 mg
Lactosa Monohidrato	107.81 mg
Croscarmelosa Sódica	19.25 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1.75 mg
Estearato de Magnesio.....	5.25 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	2.53 mg
Polietilenglicol.....	0.34 mg
Dióxido de Titanio.....	1.34 mg
Oxido de hierro rojo.....	0.75 mg
Polisorbato 80.....	0.04 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tadalafilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (FDE5)

Código ATC: G04BE08

INDICACIONES:

Disfunción eréctil: Tadalafilo está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que tadalafilo sea efectivo en el tratamiento de la disfunción eréctil, es necesaria la estimulación sexual.

Hiperplasia prostática benigna: Tadalafilo está indicado para el tratamiento de signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna en hombres adultos.

Disfunción eréctil e hiperplasia prostática benigna: Tadalafilo está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil y los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna en hombres adultos.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Mecanismo de acción

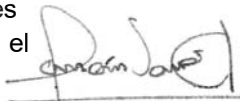
Tadalafilo es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanosín monofosfato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafilo ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafilo no produce efecto en el tratamiento de la disfunción eréctil en ausencia de estimulación sexual.

El efecto de la inhibición de la PDE5 sobre la concentración de cGMP en el cuerpo cavernoso, también se observa en el músculo liso de la próstata, la vejiga y su vascularización. La relajación vascular que se produce, aumenta la perfusión sanguínea, el cual podría ser el mecanismo por el que se reducen los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. Estos efectos vasculares pueden estar complementados por la inhibición de la actividad del nervio aferente de la vejiga y la relajación del músculo liso de la próstata y de la vejiga.

Efectos farmacodinámicos

Los estudios *in vitro* han mostrado que tadalafilo es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es una enzima que se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos del pene, en el


ENRIQUE BELLA
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, pulmón y cerebelo. El efecto de tadalafilo sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otras fosfodiesterasas. La selectividad de tadalafilo para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, y la PDE4, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafilo es más de 10.000 veces mayor para la PDE5 que para la PDE3, una enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es una enzima implicada en la contractilidad cardíaca. Además, tadalafilo es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, una enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También tadalafilo es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Tadalafilo se absorbe inmediatamente tras la administración por vía oral y la concentración plasmática máxima media ($C_{m\acute{a}x}$) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafilo después de la administración oral.

Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de tadalafilo se ven influidos por la ingesta, por lo que puede tomarse con o sin alimentos.

Distribución

El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 l, indicando que tadalafilo se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94 % de tadalafilo en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005 % de la dosis administrada

Biotransformación

Tadalafilo se metaboliza principalmente por la isoforma 3A4 del citocromo CYP450. El metabolito principal circulante es el metilcatecol glucurónido. Este metabolito es al menos 13.000 veces menos selectivo que tadalafilo para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clínicamente activo a las concentraciones de metabolito observadas.

Eliminación

El clearance medio de tadalafilo es de 2,5 l/h y la semivida plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafilo se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61 % de la dosis administrada) y en menor medida en la orina (aproximadamente el 36 % de la dosis).

Linealidad/No linealidad

La farmacocinética de tadalafilo en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg, la exposición (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. El estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria.

La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil.

Poblaciones especiales

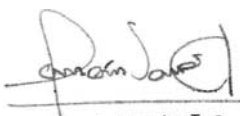
Población de edad avanzada

Tadalafilo mostró un clearance reducido en voluntarios sanos de edad avanzada (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25 % superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis.

Insuficiencia renal

En estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafilo (5 mg a 20 mg), la exposición a tadalafilo (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (clearance de creatinina de 31 a 50 ml/min) y en individuos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la $C_{m\acute{a}x}$ fue hasta un 41 % superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodiálisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafilo.


ENRIQUE BELLAFC
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

Insuficiencia hepática

La exposición a tadalafilo (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administra una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de Tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse Tadalafilo en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No se dispone de datos acerca de la administración de dosis superiores a 10 mg de tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes con diabetes

La exposición a tadalafilo (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19 % inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tadalafilo para uso según necesidad en la disfunción eréctil

La dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos.

En aquellos pacientes en los que tadalafilo 10 mg no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual.

La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día.

No se recomienda su uso diario continuo.

Tadalafilo para uso una vez al día en la disfunción eréctil

En pacientes que prevean un uso frecuente de Tadalafilo (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de tadalafilo, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diaria.

Tadalafilo para uso una vez al día en la hiperplasia prostática benigna

La dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora, con o sin alimentos.

Tadalafilo para uso una vez al día en la disfunción eréctil e hiperplasia prostática benigna

La dosis recomendada para hombres adultos que estén siendo tratados tanto para la hiperplasia benigna de próstata como para la disfunción eréctil es también de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora.

Aquellos pacientes que no puedan tolerar tadalafilo 5 mg para el tratamiento de hiperplasia benigna de próstata deben considerar una alternativa terapéutica, ya que no se ha demostrado la eficacia de tadalafilo 2,5 mg para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

Uso en poblaciones especiales:

Hombres de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada

Hombres con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal leve, la dosis máxima recomendada para el tratamiento a demanda es de 10 mg.

En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata.

Hombres con insuficiencia hepática

La dosis recomendada para el tratamiento de la disfunción eréctil con Tadalafilo a demanda es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de Tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child Pugh C). En caso de prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafilo superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática.

Hombres diabéticos

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico.

Tadalafil no debe utilizarse en hombres con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. Esto incluye pacientes:

- Que hayan sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos
- Con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual.
- Con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la NYHA (New York Heart Association) en los 6 meses anteriores
- Con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg) o hipertensión no controlada
- Que hayan sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos

Pacientes con pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5

La administración conjunta de inhibidores de la PDE5, incluyendo tadalafil, con estimuladores de la guanilato ciclasa, como riociguat, está contraindicada ya que puede producir hipotensión sintomática de forma potencial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de considerar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil o la hiperplasia benigna de próstata y determinar las potenciales causas subyacentes.

Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea que potencia el efecto hipotensor de los nitratos.

Antes de comenzar el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata con tadalafil, los pacientes deben ser examinados para descartar la presencia de un carcinoma de próstata y evaluados cuidadosamente en cuanto a enfermedades cardiovasculares.

La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. Se desconoce si Tadalafil es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares.

Cardiovascular

La mayoría de los pacientes que presentaron acontecimientos cardiovasculares graves con el uso de tadalafil tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con tadalafil, con la actividad sexual o si se deben a una combinación de estos u otros factores.

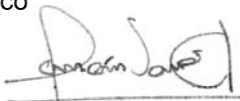
En pacientes que estén en tratamiento concomitante con medicamentos antihipertensivos, tadalafil puede inducir una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicie una pauta de administración diaria de tadalafil, deberá valorarse adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de dosis de la medicación antihipertensiva.

En pacientes que están tomando $\alpha 1$ bloqueantes, la administración concomitante de Tadalafil puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. No se recomienda la combinación de tadalafil y doxazosina.

Visión

Se han identificado alteraciones visuales y casos de NAION en relación con el uso de Tadalafil y otros inhibidores de PDE5. Se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con Tadalafil y consultar con un médico inmediatamente.


GERARDO BELLASCHI
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

Insuficiencia renal y hepática

Debido a un aumento en la exposición a tadalafilo (AUC), a la limitada experiencia clínica y a la imposibilidad para influir sobre el clearance renal mediante diálisis, no se recomienda el régimen de administración de Tadalafilo diario en pacientes con insuficiencia renal grave.

No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática. En caso de prescribirse Tadalafilo, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

Priapismo y deformación anatómica del pene

Se debe advertir a los pacientes que si experimentan erecciones de cuatro horas de duración o más, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia.

Tadalafilo se debe utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les pueden predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia)

Uso de inhibidores del CYP3A4

Debe tenerse precaución cuando se prescriba Tadalafilo a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazol, itraconazol y eritromicina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafilo (AUC)

Tadalafilo y otros tratamientos para la disfunción eréctil

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de Tadalafilo con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes han de ser informados de que no deben tomar Tadalafilo en dichas combinaciones.

Lactosa

Tadalafilo contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Inhibidores del citocromo P450

Tadalafilo se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Con la administración de 200 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a tadalafilo 10 mg se duplica y la $C_{máx}$ aumenta en un 15% en relación con los valores de AUC y $C_{máx}$ para tadalafilo solo. Cuando se administran 400mg diarios de ketoconazol se produce un aumento de cuatro veces en la exposición (AUC) a tadalafilo 20 mg, y de un 22% en la $C_{máx}$. La administración de un inhibidor de la proteasa como ritonavir, que inhibe las isoformas de CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, duplica la exposición (AUC) a tadalafilo sin que haya modificación de la $C_{máx}$. Aunque no han sido estudiados interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como eritromicina, claritromicina, itraconazol y jugo de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de tadalafilo. Por consiguiente, la incidencia de las reacciones adversas podrían verse aumentadas.

Transportadores

Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafilo. Por lo tanto, existe un riesgo potencial de interacciones farmacológicas mediadas por la inhibición de estos transportadores.

Inductores del citocromo P450

Rifampicina, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de tadalafilo en un 88% en relación con los valores de AUC para tadalafilo solo. Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafilo, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución de eficacia. Otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafilo.

Efectos de tadalafilo sobre otros fármacos

Nitratos

Tadalafilo aumenta el efecto hipotensor de los nitratos, Por ello, está contraindicada la administración de Tadalafilo a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico.

En aquellos pacientes que estén utilizando tadalafilo en cualquiera de las dosis y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del facultativo sea imprescindible el uso de nitratos, la administración de éstos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de Tadalafilo. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitratos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada.

Antihipertensivos (incluyendo bloqueantes de los canales de calcio)

La administración conjunta de doxazosina y tadalafilo aumenta de forma significativa el efecto hipotensor de este alfa bloqueante. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación.

Se debe tener precaución al utilizar tadalafilo en pacientes con que estén siendo tratados con cualquier alfa bloqueante, sobre todo en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis menor ajustándose de forma progresiva.

Según bibliografía, se examinó el potencial de tadalafilo para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se han estudiado la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluzida), y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alfa-bloqueantes). No se reportó interacción clínicamente significativa de tadalafilo con ninguna de estas clases.

En pacientes que reciban medicación antihipertensiva concomitante, tadalafilo 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que (excepto con los alfa-bloqueantes) es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. Al momento, no existen diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que toman tadalafilo con o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar de ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando estén siendo tratados con medicamentos antihipertensivos.

Riociguat

Se observó un efecto aditivo de la disminución de la presión arterial sistémica cuando se combinaron inhibidores de la PDE5 con riociguat. Riociguat ha mostrado aumentar los efectos hipotensores de los inhibidores de la PDE5. No hubo indicios de un efecto clínico favorable de dicha combinación. El uso concomitante de riociguat con inhibidores de la PDE5, incluyendo tadalafilo, está contraindicado.

Inhibidores de la 5-alfa reductasa

Se debe tener cuidado cuando tadalafilo se administre de forma concomitante con inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-ARIs) ya que no se ha llevado a cabo un estudio formal de interacción farmacológica para evaluar los efectos de tadalafilo y los 5-ARIs.

Sustratos del CYP1A2 (p. ej. teofilina)

En un estudio de farmacología clínica, cuando se administró tadalafilo 10 mg con teofilina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacocinética alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,5 lpm) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con estos medicamentos.

Etinilestradiol y terbutalina

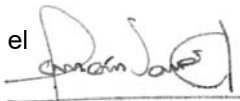
Se ha observado que tadalafilo produce un aumento en la biodisponibilidad del etinilestradiol oral; un incremento similar debe esperarse con la administración oral de terbutalina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas.

Alcohol

La concentración de alcohol (nivel medio máximo de alcohol en sangre de 0,08 %) no se ve afectada por la administración concomitante de tadalafilo.

Tadalafilo (20 mg) no aumentó el descenso medio de la presión sanguínea producido por el


ENRIQUE BELLA
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

alcohol (0,7 g/kg o aproximadamente 180 ml de alcohol 40 % (vodka) en un varón de 80 kg) pero en algunos sujetos, se reportaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafilo junto con dosis de alcohol más bajas (0,6 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con una frecuencia similar a la del alcohol solo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafilo (10 mg).

Medicamentos metabolizados por el citocromo P450

No se espera que tadalafilo produzca una inhibición o inducción clínicamente significativa del clearance de medicamentos metabolizados por las isoformas del citocromo CYP450. Estudios han confirmado que tadalafilo no inhibe o induce las isoformas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19.

Sustratos del CYP2C9 (p. ej. R-warfarina)

Tadalafilo no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina (sustrato del citocromo CYP2C9), ni sobre los cambios en el tiempo de protrombina inducido por warfarina.

Aspirina

Tadalafilo no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico.

Medicamentos antidiabéticos

No se han realizado estudios de interacción específicos con medicamentos antidiabéticos.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Elusode Tadalafilo no está indicado en mujeres.

Embarazo

Los datos relativos al uso de tadalafilo en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Tadalafilo durante el embarazo.

Lactancia

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que tadalafilo se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. Tadalafilo no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

Se reportaron efectos en perros que podrían indicar un trastorno en la fertilidad. Dos ensayos clínicos publicados posteriormente sugieren que este efecto es improbable en humanos, aunque se observó una disminución de la concentración del esperma en algunos hombres.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

La influencia de Tadalafilo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Sin embargo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a Tadalafilo, antes de conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes en los pacientes tomando Tadalafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata fueron cefalea, dispepsia, dolor de espalda y mialgia, cuya incidencia aumenta al aumentar la dosis de Tadalafilo. Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leves o moderadas. La mayoría de las cefaleas notificadas con Tadalafilo de administración diaria, se presentan durante los primeros 10 a 30 días tras comenzar con el tratamiento.

Resumen tabulado de reacciones adversas

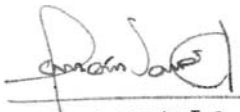
Frecuencia establecida: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muyfrecuentes	Frecuentes	Pocofrecuentes	Raras
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>			
		Reacciones de hipersensibilidad	Angioedema ²
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>			
	Cefalea	Mareo	Accidente cerebrovascular (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), Síncope, Accidentes isquémicos transitorios ¹ , Migraña ² , Convulsiones, Amnesia transitoria ¹
<i>Trastornos oculares</i>			
		Visión borrosa, Sensación descrita como dolor de ojos	Defectos del campo de visión, Edema parpebral, Hiperemia conjuntival, Neuropatía óptica isquémica Anterior no arterítica (NAION) ² , Obstrucción vascular retiniana ²
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>			
		Acúfenos	Sordera súbita
<i>Trastornos cardiacos¹</i>			
		Taquicardia, Palpitaciones	Infarto de miocardio, Angina de pecho inestable ² , Arritmia ventricular ²
<i>Trastornos vasculares</i>			
	Rubor	Hipotensión ³ , Hipertensión	
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>			
	Congestión nasal	Disnea, Epistaxis	
<i>Trastornos gastrointestinales</i>			
	Dispepsia, Reflujo gastroesofágico	Dolor abdominal	
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>			
		Rash, Hiperhidrosis (sudoración)	Urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson ² , Dermatitis exfoliativa ²
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>			
	Dolor de espalda, Mialgia, Dolor en las extremidades		
<i>Trastornos renales y urinarios</i>			
		Hematuria	
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>			
		Hemorragia peneana, Hematospermia	Erección prolongada, Priapismo ²
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>			
		Dolor torácico ¹	Edema facial ² , Muerte Cardíaca súbita ^{1,2}

(1) La mayoría de los pacientes tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular

(2) Reacciones adversas comunicadas durante la comercialización pero no observadas en los ensayos clínicos controlados con placebo.


ENRIQUE BELLA
 APODERADO
 D.N.I. 8.250.549


 German van der Tuin
 Farmacéutico
 M.N. 18.257
 Co-Director Técnico
 Lab. Panalab S.A. Argentina

(3) Se notificó con mayor frecuencia cuando se administró tadalafilo a pacientes que ya están tomando medicamentos antihipertensivos.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrocardiográficas, fundamentalmente bradicardia sinusal, en pacientes tratados con tadalafilo en régimen de administración diaria. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas.

Otras poblaciones especiales

Los datos en pacientes mayores de 65 años que recibieron tadalafilo, bien para el tratamiento de la disfunción eréctil o para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, son limitados. En ensayos clínicos con tadalafilo 5 mg tomados una vez al día para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, los pacientes mayores de 75 años notificaron con mayor frecuencia mareo y diarrea.

SOBREDOSIS

La administración de dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes provocan efectos adversos similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafilo.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (01) 4654-6648/658-7777

PRESENTACIONES

MOMENTUM 5 mg se presenta en estuches conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

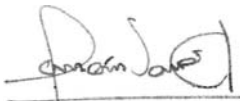
Conservar desde 15° hasta 30°C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.657

Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica


GERARDO BELLACO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-39776679- PANALAB - Prospectos 5 mg - Certificado N57.657.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.01 12:47:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 12:48:00 -03:00

Proyecto de Prospecto

MOMENTUM
TADALAFILO 20 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo	20.00 mg
Celulosa	58.75 mg
Lactosa Monohidrato	176.25 mg
Croscarmelosa Sódica	33.00 mg
Lauril Sulfato de Sodio	3.00 mg
Estearato de Magnesio.....	9.00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa.....	4.343 mg
Polietilenglicol.....	0.584 mg
Dióxido de Titanio.....	2.30 mg
Oxido de hierro rojo.....	1.27 mg
Polisorbato 80.....	0,073 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tadalafilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (FDE5)

Código ATC: G04BE08

INDICACIONES:

Tadalafilo está indicado para:

- Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que tadalafilo sea efectivo en el tratamiento de la disfunción eréctil, es necesaria la estimulación sexual.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Mecanismo de acción


Tadalafilo es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanosín monofosfato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafilo ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafilo no produce efecto en el tratamiento de la disfunción eréctil en ausencia de estimulación sexual.

El efecto de la inhibición de la PDE5 sobre la concentración de cGMP en el cuerpo cavernoso, también se observa en el músculo liso de la próstata, la vejiga y su vascularización. La relajación vascular que se produce, aumenta la perfusión sanguínea, el cual podría ser el mecanismo por el que se reducen los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. Estos efectos vasculares pueden estar complementados por la inhibición de la actividad del nervio aferente de la vejiga y la relajación del músculo liso de la próstata y de la vejiga.

Efectos farmacodinámicos

Los estudios *in vitro* han mostrado que tadalafilo es un inhibidor selectivo de la PDE5. La PDE5 es una enzima que se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y de las vísceras, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, pulmón y cerebelo. El efecto de tadalafilo sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otras fosfodiesterasas. La selectividad de tadalafilo para la PDE5 es más de 10.000 veces mayor que para la PDE1, la PDE2, y la PDE4, enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de tadalafilo es más de 10.000 veces mayor para la PDE5 que para la PDE3, una enzima que se encuentra en el corazón y vasos sanguíneos. Esta selectividad para la PDE5 sobre la PDE3 es importante porque la PDE3 es una enzima implicada en la contractilidad


ENRIQUE BELLAZCO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

cardiaca. Además, tadalafilo es aproximadamente 700 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE6, una enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. También tadalafilo es más de 10.000 veces más selectivo para la PDE5 que para la PDE7, PDE8, PDE9 y PDE10.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Tadalafilo se absorbe inmediatamente tras la administración por vía oral y la concentración plasmática máxima media ($C_{m\acute{a}x}$) se alcanza en un tiempo medio de 2 horas después de la dosificación. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de tadalafilo después de la administración oral.

Ni la velocidad ni la magnitud de absorción de tadalafilo se ven influidos por la ingesta, por lo que puede tomarse con o sin alimentos.

Distribución

El volumen medio de distribución es aproximadamente 63 l, indicando que tadalafilo se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94 % de tadalafilo en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas no se ve afectada por la función renal alterada. En el semen de voluntarios sanos se detectó menos del 0,0005 % de la dosis administrada

Biotransformación

Tadalafilo se metaboliza principalmente por la isoforma 3A4 del citocromo CYP450. El metabolito principal circulante es el metilcatecol glucurónido. Este metabolito es al menos 13.000 veces menos selectivo que tadalafilo para la PDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clínicamente activo a las concentraciones de metabolito observadas.

Eliminación

El clearance medio de tadalafilo es de 2,5 l/h y la semivida plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Tadalafilo se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61 % de la dosis administrada) y en menor medida en la orina (aproximadamente el 36 % de la dosis).

Linealidad/No linealidad

La farmacocinética de tadalafilo en individuos sanos es lineal respecto al tiempo y a la dosis. En el rango de dosis de 2,5 hasta 20 mg, la exposición (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis administrada. El estado estacionario se alcanza a los 5 días, con una dosis única diaria.

La farmacocinética determinada en un grupo de pacientes con disfunción eréctil es similar a la farmacocinética en individuos sin disfunción eréctil.

Poblaciones especiales

Población de edad avanzada

Tadalafilo mostró un clearance reducido en voluntarios sanos de edad avanzada (65 años o más), resultando en una exposición (AUC) un 25 % superior en comparación con voluntarios sanos, de edades comprendidas entre 19 y 45 años. Esta influencia de la edad no es clínicamente significativa y no requiere ajuste de la dosis.

Insuficiencia renal

En estudios de farmacología clínica en los que se emplearon dosis únicas de tadalafilo (5 mg a 20 mg), la exposición a tadalafilo (AUC) fue aproximadamente el doble en individuos con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina de 51 a 80 ml/min) o moderada (clearance de creatinina de 31 a 50 ml/min) y en individuos con insuficiencia renal terminal sometidos a diálisis. En pacientes sometidos a hemodiálisis, la $C_{m\acute{a}x}$ fue hasta un 41 % superior que la observada en voluntarios sanos. La hemodiálisis contribuye de forma insignificante a la eliminación de tadalafilo.

Insuficiencia hepática

La exposición a tadalafilo (AUC) en sujetos con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grado A y B) es comparable con la exposición observada en individuos sanos cuando se administra una dosis de 10 mg. Existen datos clínicos limitados sobre la seguridad de Tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh grado C). En caso de prescribirse Tadalafilo en este grupo de pacientes el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente. No se dispone de datos acerca de la

administración de dosis superiores a 10 mg de tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes con diabetes

La exposición a tadalafilo (AUC) en pacientes con diabetes fue aproximadamente un 19 % inferior con respecto al valor de AUC en individuos sanos. Esta diferencia en la exposición no requiere un ajuste de la dosis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Disfunción eréctil en hombres adultos

La dosis recomendada es de 10 mg tomados antes de la actividad sexual prevista, con o sin alimentos.

En aquellos pacientes en los que tadalafilo 10 mg no produzca el efecto adecuado, se puede probar con la dosis de 20 mg. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual.

La frecuencia máxima de dosificación es de un comprimido una vez al día.

No se recomienda su uso diario continuo.

En pacientes que prevean un uso frecuente de Tadalafilo (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de tadalafilo, teniendo en cuenta tanto la elección del paciente como el juicio clínico del médico. En estos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg tomados una vez al día, aproximadamente a la misma hora. Debe reevaluarse periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diaria.

Uso en poblaciones especiales:

Hombres de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada

Hombres con insuficiencia renal

Nos se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal leve, la dosis máxima recomendada para el tratamiento a demanda es de 10 mg.

En pacientes con insuficiencia renal grave, no se recomienda la administración diaria de tadalafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata.

Hombres con insuficiencia hepática

La dosis recomendada para el tratamiento de la disfunción eréctil con Tadalafilo a demanda es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de Tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación Child Pugh C). En caso de prescribirse en este grupo de pacientes, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de tadalafilo superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática.

Hombres diabéticos

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes diabéticos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico.

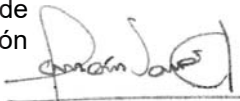
Tadalafilo no debe utilizarse en hombres con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular. Esto incluye pacientes:

- Que hayan sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos
- Con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual.
- Con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la NYHA (New York Heart Association) en los 6 meses anteriores
- Con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg) o hipertensión no controlada
- Que hayan sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos

Pacientes con pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5

La administración conjunta de inhibidores de la PDE5, incluyendo tadalafilo, con estimuladores de la guanilato ciclasa, como riociguat, está contraindicada ya que puede producir hipotensión


ENRIQUE BELLAZZO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

sintomática de forma potencial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de considerar cualquier tratamiento farmacológico es necesario realizar una historia clínica y un examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil o la hiperplasia benigna de próstata y determinar las potenciales causas subyacentes.

Antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea que potencia el efecto hipotensor de los nitratos.

Antes de comenzar el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata con tadalafilo, los pacientes deben ser examinados para descartar la presencia de un carcinoma de próstata y evaluados cuidadosamente en cuanto a enfermedades cardiovasculares.

La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. Se desconoce si Tadalafilo es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares.

Cardiovascular

La mayoría de los pacientes que presentaron acontecimientos cardiovasculares graves con el uso de tadalafilo tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, no es posible determinar definitivamente si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con tadalafilo, con la actividad sexual o si se deben a una combinación de estos u otros factores.

En pacientes que estén en tratamiento concomitante con medicamentos antihipertensivos, tadalafilo puede inducir una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicie una pauta de administración diaria de tadalafilo, deberá valorarse adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de dosis de la medicación antihipertensiva.

En pacientes que están tomando $\alpha 1$ bloqueantes, la administración concomitante de Tadalafilo puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. No se recomienda la combinación de tadalafilo y doxazosina.

Visión

Se han identificado alteraciones visuales y casos de NAION en relación con el uso de Tadalafilo y otros inhibidores de PDE5. Se debe informar al paciente de que en caso de presentar una alteración visual súbita debe interrumpir el tratamiento con Tadalafilo y consultar con un médico inmediatamente.

Insuficiencia renal y hepática

Debido a un aumento en la exposición a tadalafilo (AUC), a la limitada experiencia clínica y a la imposibilidad para influir sobre el clearance renal mediante diálisis, no se recomienda el régimen de administración de Tadalafilo diario en pacientes con insuficiencia renal grave.

No se ha estudiado el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia hepática. En caso de prescribirse Tadalafilo, el médico debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

Priapismo y deformación anatómica del pene

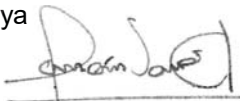
Se debe advertir a los pacientes que si experimentan erecciones de cuatro horas de duración o más, deben acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia.

Tadalafilo se debe utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que les pueden predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia)

Uso de inhibidores del CYP3A4

Debe tenerse precaución cuando se prescriba Tadalafilo a pacientes que estén utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazol, itraconazol y eritromicina) ya que se ha observado que su administración simultánea aumenta la exposición a tadalafilo (AUC)


ENRIQUE BELLA
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Parafab S.A. Argentina

Tadalafilo y otros tratamientos para la disfunción eréctil

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de la asociación de Tadalafilo con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Los pacientes han de ser informados de que no deben tomar Tadalafilo en dichas combinaciones.

Lactosa

Tadalafilo contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Inhibidores del citocromo P450

Tadalafilo se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Con la administración de 200 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor selectivo del citocromo CYP3A4, la exposición (AUC) a tadalafilo 10 mg se duplica y la $C_{máx}$ aumenta en un 15% en relación con los valores de AUC y $C_{máx}$ para tadalafilo solo. Cuando se administran 400mg diarios de ketoconazol se produce un aumento de cuatro veces en la exposición (AUC) a tadalafilo 20 mg, y de un 22% en la $C_{máx}$. La administración de un inhibidor de la proteasa como ritonavir, que inhibe las isoformas de CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, duplica la exposición (AUC) a tadalafilo sin que haya modificación de la $C_{máx}$. Aunque no han sido estudiados interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa como saquinavir y otros inhibidores del citocromo CYP3A4 como eritromicina, claritromicina, itraconazol y jugo de pomelo deben administrarse con precaución ya que se podría esperar que se incrementasen las concentraciones plasmáticas de tadalafilo. Por consiguiente, la incidencia de las reacciones adversas podrían verse aumentadas.

Transportadores

Se desconoce el papel de los transportadores (por ejemplo la p-glicoproteína) sobre la disponibilidad de tadalafilo. Por lo tanto, existe un riesgo potencial de interacciones farmacológicas mediadas por la inhibición de estos transportadores.

Inductores del citocromo P450

Rifampicina, un inductor del citocromo CYP3A4, disminuyó el AUC de tadalafilo en un 88% en relación con los valores de AUC para tadalafilo solo. Cabe esperar que esta reducción en la exposición disminuya la eficacia de tadalafilo, si bien se desconoce la magnitud de esta disminución de eficacia. Otros inductores del citocromo CYP3A4 como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina pueden también disminuir la concentración plasmática de tadalafilo.

Efectos de tadalafilo sobre otros fármacos

Nitratos

Tadalafilo aumenta el efecto hipotensor de los nitratos, Por ello, está contraindicada la administración de Tadalafilo a pacientes que están tomando cualquier forma de nitrato orgánico.

En aquellos pacientes que estén utilizando tadalafilo en cualquiera de las dosis y presenten una situación clínica que suponga un riesgo para la vida en la que, a juicio del facultativo sea imprescindible el uso de nitratos, la administración de éstos no debe producirse hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de Tadalafilo. En tales circunstancias, sólo deben administrarse nitratos bajo supervisión médica y con una monitorización hemodinámica adecuada.

Antihipertensivos (incluyendo bloqueantes de los canales de calcio)

La administración conjunta de doxazosina y tadalafilo aumenta de forma significativa el efecto hipotensor de este alfa bloqueante. Dicho efecto dura al menos 12 horas y puede ser sintomático, incluyendo la aparición de síncope. Por tanto, no se recomienda la administración de esta combinación.

Se debe tener precaución al utilizar tadalafilo en pacientes con que estén siendo tratados con cualquier alfa bloqueante, sobre todo en pacientes de edad avanzada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis menor ajustándose de forma progresiva.

Según bibliografía, se examinó el potencial de tadalafilo para aumentar el efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos. Se han estudiado la mayoría de las clases de medicamentos antihipertensivos, incluyendo bloqueantes de los canales de calcio (amlodipino), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, enalapril), bloqueantes del receptor beta-adrenérgico (metoprolol), diuréticos tiazídicos (bendrofluazida), y bloqueantes del receptor de la angiotensina II (diferentes tipos y dosis, solos o en combinación con tiazidas, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes y/o alga-bloqueantes). No se reportó interacción clínicamente significativa de tadalafilo con ninguna de estas clases.

En pacientes que reciban medicación antihipertensiva concomitante, tadalafilo 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que (excepto con los alfa-bloqueantes) es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. Al momento, no existen diferencias en cuanto a reacciones adversas en pacientes que toman tadalafilo con o sin medicamentos antihipertensivos. A pesar de ello, se debe informar adecuadamente a los pacientes sobre la posible disminución de la presión sanguínea que puede aparecer cuando estén siendo tratados con medicamentos antihipertensivos.

Riociguat

Se observó un efecto aditivo de la disminución de la presión arterial sistémica cuando se combinaron inhibidores de la PDE5 con riociguat. Riociguat ha mostrado aumentar los efectos hipotensores de los inhibidores de la PDE5. No hubo indicios de un efecto clínico favorable de dicha combinación. El uso concomitante de riociguat con inhibidores de la PDE5, incluyendo tadalafilo, está contraindicado.

Inhibidores de la 5-alfa reductasa

Se debe tener cuidado cuando tadalafilo se administre de forma concomitante con inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-ARIs) ya que no se ha llevado a cabo un estudio formal de interacción farmacológica para evaluar los efectos de tadalafilo y los 5-ARIs.

Sustratos del CYP1A2 (p. ej. teofilina)

En un estudio de farmacología clínica, cuando se administró tadalafilo 10 mg con teofilina (un inhibidor no selectivo de la fosfodiesterasa) no hubo interacción farmacocinética alguna. El único efecto farmacodinámico fue un pequeño aumento (3,5 lpm) en la frecuencia cardíaca. Aunque es un efecto menor, debería tenerse en cuenta cuando se vaya a administrar con estos medicamentos.

Etinilestradiol y terbutalina

Se ha observado que tadalafilo produce un aumento en la biodisponibilidad del etinilestradiol oral; un incremento similar debe esperarse con la administración oral de terbutalina, aunque las consecuencias clínicas son inciertas.

Alcohol

La concentración de alcohol (nivel medio máximo de alcohol en sangre de 0,08 %) no se ve afectada por la administración concomitante de tadalafilo.

Tadalafilo (20 mg) no aumentó el descenso medio de la presión sanguínea producido por el alcohol (0,7 g/kg o aproximadamente 180 ml de alcohol 40 % (vodka) en un varón de 80 kg) pero en algunos sujetos, se reportaron mareos posturales e hipotensión ortostática. Cuando se administró tadalafilo junto con dosis de alcohol más bajas (0,6 g/kg), no se observó hipotensión y los mareos se produjeron con una frecuencia similar a la del alcohol solo. El efecto del alcohol sobre la función cognitiva no aumentó con tadalafilo (10 mg).

Medicamentos metabolizados por el citocromo P450

No se espera que tadalafilo produzca una inhibición o inducción clínicamente significativa del clearance de medicamentos metabolizados por las isoformas del citocromo CYP450. Estudios han confirmado que tadalafilo no inhibe o induce las isoformas del citocromo CYP450, incluyendo CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 y CYP2C19.

Sustratos del CYP2C9 (p. ej. R-warfarina)

Tadalafilo no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina (sustrato del citocromo CYP2C9), ni sobre los cambios en el tiempo de protrombina inducido por warfarina.

Aspirina

Tadalafilo no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico.

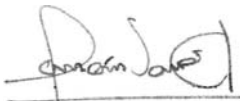
Medicamentos antidiabéticos

No se han realizado estudios de interacción específicos con medicamentos antidiabéticos.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

El uso de Tadalafilo no está indicado en mujeres.


ENRIQUE BELLAFC
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

Embarazo

Los datos relativos al uso de tadalafilo en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Tadalafilo durante el embarazo.

Lactancia

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que tadalafilo se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. Tadalafilo no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

Se reportaron efectos en perros que podrían indicar un trastorno en la fertilidad. Dos ensayos clínicos publicados posteriormente sugieren que este efecto es improbable en humanos, aunque se observó una disminución de la concentración del esperma en algunos hombres.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La influencia de Tadalafilo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Sin embargo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a Tadalafilo, antes de conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

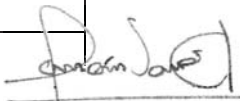
Las reacciones adversas más frecuentes en los pacientes tomando Tadalafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil o de la hiperplasia benigna de próstata fueron cefalea, dispepsia, dolor de espalda y mialgia, cuya incidencia aumenta al aumentar la dosis de Tadalafilo. Las reacciones adversas notificadas fueron transitorias y generalmente leves o moderadas. La mayoría de las cefaleas notificadas con Tadalafilo de administración diaria, se presentan durante los primeros 10 a 30 días tras comenzar con el tratamiento.

Resumen tabulado de reacciones adversas

Frecuencia establecida: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>			
		Reacciones de hipersensibilidad	Angioedema ²
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>			
	Cefalea	Mareo	Accidente cerebrovascular ¹ (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), Síncope, Accidentes isquémicos transitorios ¹ , Migraña ² , Convulsiones, Amnesia transitoria
<i>Trastornos oculares</i>			
		Visión borrosa, Sensación descrita como dolor de ojos	Defectos del campo de visión, Edema parpebral, Hiperemia conjuntival, Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION) ² , Obstrucción vascular retiniana ²
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>			
		Acúfenos	Sordera súbita
<i>Trastornos cardiacos¹</i>			


GERARDO BELLAS
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

		Taquicardia, Palpitaciones	Infarto de miocardio, Angina de pecho inestable ² , Arritmia ventricular ²
<i>Trastornos vasculares</i>			
	Rubor	Hipotensión ³ , Hipertensión	
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>			
	Congestión nasal	Disnea, Epistaxis	
<i>Trastornos gastrointestinales</i>			
	Dispepsia, Reflujo gastroesofágico	Dolor abdominal	
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>			
		Rash, Hiperhidrosis (sudoración)	Urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson ² , Dermatitis exfoliativa ²
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>			
	Dolor de espalda, Mialgia, Dolor en las extremidades		
<i>Trastornos renales y urinarios</i>			
		Hematuria	
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>			
		Hemorragia peneana, Hematospermia	Erección prolongada, Priapismo ²
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>			
		Dolor torácico ¹	Edema facial ² , Muerte cardíaca súbita ^{1,2}

- (1) La mayoría de los pacientes tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular
(2) Reacciones adversas comunicadas durante la comercialización pero no observadas en los ensayos clínicos controlados con placebo.
(3) Se notificó con mayor frecuencia cuando se administró tadalafilo a pacientes que ya están tomando medicamentos antihipertensivos.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrocardiográficas, fundamentalmente bradicardia sinusal, en pacientes tratados con tadalafilo en régimen de administración diaria. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas.

Otras poblaciones especiales

Los datos en pacientes mayores de 65 años que recibieron tadalafilo, bien para el tratamiento de la disfunción eréctil o para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, son limitados. En ensayos clínicos con tadalafilo 5 mg tomados una vez al día para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, los pacientes mayores de 75 años notificaron con mayor frecuencia mareo y diarrea.

SOBREDOSIS

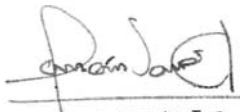
La administración de dosis únicas de hasta 500 mg a voluntarios sanos, y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes provocan efectos adversos similares a los observados con dosis más bajas. En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de tadalafilo.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (01) 4654-6648/658-7777


GERARDO BELLACO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


Gerardo van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina

PRESENTACIONES

MOMENTUM 20 mg se presenta en estuches conteniendo 2, 4 y 8 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar desde 15° hasta 30°C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.657

Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica


EDUARDO TELLAFC
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-39776679- PANALAB - Prospectos 20 mg - Certificado N57.657

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.01 12:47:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 12:47:14 -03:00