



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **2 4 4 8**

BUENOS AIRES, 27 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014224-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARIO A. CRICCA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2448

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **2448**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LIBIDEX y nombre/s genérico/s SILDENAFIL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MARIO A. CRICCA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



DISPOSICIÓN N° 2448

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014224-11-6

DISPOSICIÓN N°: 2448

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **2 4 4 8**

Nombre comercial: LIBIDEX

Nombre/s genérico/s: SILDENAFIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
Aires, J.A.GARCIA 5420 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: La Paz 1151, Martinez, Provincia de Buenos
Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LIBIDEX.

Clasificación ATC: G04BE03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

MASCULINA.

Concentración/es: 50 mg de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 20 mg, SORBITOL 166.42 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.5 mg, MENTOL 0.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 80 mg, LACTOSA D.T. 70.84 mg, SUCRALOSA 4 mg, AZUL BRILLANTE FCF LACA ALUMINICA 200 MCG, UNBITT 1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Presentación: envases con 2, 10 y 20 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: envases con 2, 10 y 20 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15 °C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LIBIDEX.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Clasificación ATC: G04BE03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL MASCULINA.

Concentración/es: 100 mg de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, TALCO 40 mg, SORBITOL 332.84 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9 mg, MENTOL 1.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 160 mg, LACTOSA D.T. 141.68 mg, SUCRALOSA 8 mg, AZUL BRILLANTE FCF LACA ALUMINICA 400 MCG, UNBITT 2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Presentación: envases con 2 y 10 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: envases con 2 y 10 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15 °C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Nombre Comercial: LIBIDEX.

Clasificación ATC: G04BE03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL MASCULINA TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL MASCULINA.

Concentración/es: 50 mg de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 130 mg, LACTOSA ANHIDRA 128 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 16 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 60 mg, AZUL BRILLANTE FCF LACA ALUMINICA 2.46 mg, CANDURIN 2.87 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Presentación: envases con 2, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 2, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15 °C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Handwritten signature or initials.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: LIBIDEX.

Clasificación ATC: G04BE03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL MASCULINA.

Concentración/es: 100 mg de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8.20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 260 mg, LACTOSA ANHIDRA 256 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 32 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 120 mg, AZUL BRILLANTE FCF LACA ALUMINICA 2.46 mg, CANDURIN 5.74 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Presentación: envases con 2 y 10 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 2 y 10 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

J.
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15 °C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: 2448

8


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



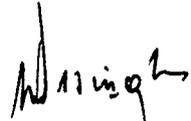
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2 4 4 8**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014224-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2448, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MARIO A. CRICCA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LIBIDEX

Nombre/s genérico/s: SILDENAFIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, J.A.GARCIA 5420 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: La Paz 1151, Martinez, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Nombre Comercial: LIBIDEX.

Clasificación ATC: G04BE03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL MASCULINA.

Concentración/es: 50 mg de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 20 mg, SORBITOL 166.42 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.5 mg, MENTOL 0.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 80 mg, LACTOSA D.T. 70.84 mg, SUCRALOSA 4 mg, AZUL BRILLANTE FCF LACA ALUMINICA 200 MCG, UNBITT 1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Presentación: envases con 2, 10 y 20 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: envases con 2, 10 y 20 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15 °C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LIBIDEX.

Clasificación ATC: G04BE03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL MASCULINA.

Concentración/es: 100 mg de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, TALCO 40 mg, SORBITOL 332.84 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9 mg, MENTOL 1.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 160 mg, LACTOSA D.T. 141.68 mg, SUCRALOSA 8 mg, AZUL BRILLANTE FCF LACA ALUMINICA 400 MCG, UNBITT 2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Presentación: envases con 2 y 10 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: envases con 2 y 10 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15 °C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

S

7



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LIBIDEX.

Clasificación ATC: G04BE03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL MASCULINA TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL MASCULINA.

Concentración/es: 50 mg de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 130 mg, LACTOSA ANHIDRA 128 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 16 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 60 mg, AZUL BRILLANTE FCF LACA ALUMINICA 2.46 mg, CANDURIN 2.87 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Presentación: envases con 2, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 2, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15 °C hasta 30°C; PRESERVAR DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: LIBIDEX.

Clasificación ATC: G04BE03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL MASCULINA.

Concentración/es: 100 mg de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8.20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 260 mg, LACTOSA ANHIDRA 256 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 32 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 120 mg, AZUL BRILLANTE FCF LACA ALUMINICA 2.46 mg, CANDURIN 5.74 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Presentación: envases con 2 y 10 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 2 y 10 comprimidos recubiertos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

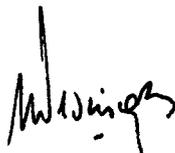
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15 °C hasta 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a MARIO A. CRICCA S.A. el Certificado N° **56681**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **27 ABR 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2448**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2448

**LIBIDEX****SILDENAFIL CITRATO****Comprimidos Masticables y Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA**LIBIDEX Comprimidos Masticables 50 mg****Cada comprimido masticable de 50 mg contiene:**

Sildenafil Citrato (Equivalente a 50,0 mg de Sildenafil)	70,24 mg
Lactosa DT	70,84 mg
Celulosa Microcristalina Ph 102	80,00 mg
Sorbitol	166,42 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	4,50 mg
Sucralosa	4,00 mg
Mentol	800,00 µg
Unbitt*	1,00 mg
Estearato de Magnesio	4,00 mg
Talco	20,00 mg
Azul Brillante FCF Laca	200,00 µg

LIBIDEX Comprimidos Masticables 100 mg**Cada comprimido masticable de 100 mg contiene:**

Sildenafil Citrato (Equivalente a 100,0 mg de Sildenafil)	140,48 mg
Lactosa DT	141,68 mg
Celulosa Microcristalina Ph 102	160,00 mg
Sorbitol	332,84 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	9,00 mg
Sucralosa	8,00 mg
Mentol	1,60 mg
Unbitt*	2,00 mg
Estearato de Magnesio	8,00 mg
Talco	40,00 mg
Azul Brillante FCF Laca	400,00 µg

*Neohesperidina 50%, Lactosa 45%, Vainillina 3% y Acesulfame K 2%.

LIBIDEX Comprimidos Recubiertos 50 mg

MARIO A. CRICCA S.A.

 M. GABRIELA CRICCA
 APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.

 DR. CARLOS BOBBETT
 DIRECTOR TÉCNICO

2448



Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Sildenafil Citrato (Equivalente a 50,0 mg de Sildenafil)	70,24 mg
Celulosa Microcristalina Ph 102	130,00 mg
Lactosa Anhidra	128,00 mg
Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro	60,00 mg
Croscarmelosa Sódica	16,00 mg
Estearato de Magnesio	6,00 mg
Candurin Gold Shimmer**	2,87 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,10 mg
Azul Brillante FCF Laca	2,46 mg

LIBIDEX Comprimidos Recubiertos 100 mg

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Sildenafil Citrato (Equivalente a 100,0 mg de Sildenafil)	140,48 mg
Celulosa Microcristalina Ph 102	260,00 mg
Lactosa Anhidra	256,00 mg
Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro	120,00 mg
Croscarmelosa Sódica	32,00 mg
Estearato de Magnesio	12,00 mg
Candurin Gold Shimmer**	5,74 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8,20 mg
Azul Brillante FCF Laca	2,46 mg

**Silicato de Potasio de Aluminio (E555) 56-64% y Dióxido de Titanio (E171) 36-44%.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vasodilatador. Inhibidor selectivo de la 5-fosfodiesterasa (PDE5) guanosina monofosfato cíclica (cGMP) -específica.

INDICACIONES

Esta indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil masculina.

PROPIEDADES

Mecanismo de acción: El mecanismo fisiológico de la erección peniana implica la liberación de óxido nítrico (NO) en los cuerpos cavernosos durante la estimulación sexual. El NO activa entonces la enzima guanilato ciclasa, que produce un aumento en los niveles de guanosina monofosfato cíclica (cGMP), produciendo la relajación del músculo liso en los cuerpos cavernosos y permitiendo el flujo interno de sangre. Sildenafil no posee efecto relajante directo sobre los cuerpos cavernosos humanos, sino que incrementa el efecto del óxido nítrico (NO) por inhibición de la fosfodiesterasa de tipo 5 (PDE5), que es responsable de la degradación del cGMP. Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de Acido nítrico, la inhibición de

MARIO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

2448



la PDE5 por Sildenafil produce niveles aumentados de cGMP en los cuerpos cavernosos, lo que da lugar a la relajación del músculo liso y al ingreso de sangre a los mismos.

Farmacocinética y metabolismo: el Sildenafil es rápidamente absorbido luego de su administración por vía oral, con una biodisponibilidad absoluta de alrededor del 40%. En el rango de dosis recomendado, su farmacocinética es proporcional a la dosis. El Sildenafil es eliminado principalmente por metabolismo hepático (principalmente el citocromo (P450 3A4) y es convertido en un metabolito activo con propiedades similares a las de la droga madre. Tanto Sildenafil como el metabolito activo tienen vidas medias terminales de alrededor de 4 horas.

Absorción y distribución: Sildenafil es rápidamente absorbido. Las máximas concentraciones observadas en plasma son alcanzadas dentro de los 30 a 120 minutos (promedio 60 minutos) después de la dosis oral en ayunas. Cuando es ingerido con una comida rica en grasas, el porcentaje de absorción se reduce, con un retraso promedio en el T_{máx} de 60 minutos y una reducción promedio en la C_{max} del 29%. El volumen promedio de distribución en estado estacionario (V_{ss}) para Sildenafil es de 105 L, indicando distribución en los tejidos. La droga y su principal N-desmetil metabolito circulante, se unen aproximadamente en un 96% a las proteínas del plasma; esta unión es independiente de las concentraciones totales de droga.

Tomando como base las mediciones de Sildenafil en semen de voluntarios sanos 90 minutos después de la dosis, menos del 0,001 % de la dosis administrada puede aparecer en el semen de los pacientes.

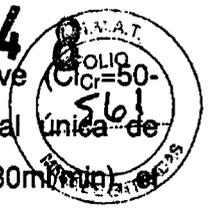
Metabolismo y excreción: Sildenafil es depurado predominantemente por las isoenzimas microsomales hepáticas CYP3A4 (vía principal) y CYP2C9 (vía accesoria). El principal metabolito circulante resulta de la N-desmetilación de Sildenafil, y es posteriormente metabolizado. Este metabolito tiene un perfil de selectividad PDE similar al de Sildenafil y una potencia in vitro para PDE5 de aproximadamente el 50% respecto a la droga madre. Las concentraciones en plasma de este metabolito son aproximadamente del 40% respecto a las observadas para Sildenafil, por lo que el metabolito representa alrededor del 20% de los efectos farmacológicos de Sildenafil. Después de la administración oral o intravenosa, Sildenafil es excretado como metabolitos principalmente en heces (aproximadamente el 80% de la dosis oral administrada) y en menor grado en la orina (aproximadamente el 13% de la dosis oral administrada). Valores similares para los parámetros farmacocinéticos fueron observados en voluntarios normales y en el grupo de pacientes.

Farmacocinética en grupos especiales:

Ancianos: Voluntarios ancianos sanos (65 años o más), presentaron una depuración disminuida de Sildenafil, con concentraciones libres en plasma aproximadamente un 40% mayores a las observadas en voluntarios sanos más jóvenes (18-45 años).

MARICA CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO



Insuficiencia renal: se ha reportado que en voluntarios con deterioro renal leve ($Cl_{Cr}=30-49\text{ml/min}$) y moderado ($Cl_{Cr}=30-49\text{ml/min}$), la farmacocinética de una dosis oral de Sildenafil (50mg) no se modificó. En voluntarios con deterioro renal severo ($Cl_{Cr}<30\text{ml/min}$) el clearance del Sildenafil se redujo, y el AUC y la $C_{m\acute{a}x}$ fueron aproximadamente el doble en comparación con voluntarios equiparados por edad sin deterioro renal.

Insuficiencia hepática: se ha reportado que en voluntarios con cirrosis hepática (Child-Pugh A y B) el clearance de Sildenafil se redujo, lo que dio lugar a aumentos del AUC (84%) y de la $C_{m\acute{a}x}$ (47%) en comparación con voluntarios equiparados por edad sin alteración hepática.

PRECAUCIONES

Generales: Con el fin de diagnosticar la disfunción eréctil, determinar las causas potenciales subyacentes e identificar el tratamiento apropiado deben obtenerse una historia clínica y un examen físico completos. Existe cierto grado de riesgo cardíaco en asociación con la actividad sexual; en consecuencia, los médicos deberán tener en cuenta el estado cardiovascular de sus pacientes antes de iniciar cualquier tratamiento de la disfunción eréctil.

Los fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil deben ser utilizados con precaución en los pacientes con deformidades anatómicas penianas (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en aquellos que presenten cuadros que puedan predisponerlos al priapismo (como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia). La seguridad y la eficacia de la combinación de Sildenafil con otros tratamientos de la disfunción eréctil no se han estudiado. Por consiguiente, no se recomienda el uso de tales combinaciones.

Sildenafil no tiene efecto sobre el tiempo de sangría cuando es tomado solo o con aspirina. Los estudios in vitro con plaquetas humanas indican que Sildenafil potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato de sodio (un donante de óxido nítrico). No hay información sobre la seguridad de la administración de Sildenafil a pacientes con desórdenes hemorrágicos o úlcera péptica activa. Por lo tanto, Sildenafil debe ser administrado con precaución a estos pacientes.

Información para los pacientes

Los médicos deben conversar con los pacientes acerca de la contraindicación de Sildenafil con la utilización regular o intermitente de nitratos orgánicos.

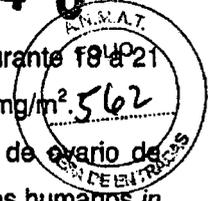
El uso de Sildenafil no ofrece protección contra las enfermedades de transmisión sexual. Se debe asesorar a los pacientes acerca de las medidas de protección necesarias para prevenir las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el virus de inmunodeficiencia humana (HIV).

Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad:

Se ha reportado que el Sildenafil no fue carcinogénico cuando se lo administró a ratas durante 24 meses en una dosis que produjo una exposición sistémica total (AUC) al Sildenafil no ligado y a su principal metabolito igual a 29 y 42 veces (ratas de sexos masculino y femenino, respectivamente) la exposición observada en hombres a la dosis máxima recomendada en seres humanos (MRHD), de 100mg.

MARIO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO



Se ha reportado que el Sildenafil no fue carcinogénico cuando se lo administró a ratones durante 18 meses en dosis de 10mg/kg/día, aproximadamente igual a 0,6 vez la MRHD, expresada en mg/m². Se ha reportado que el Sildenafil resultó negativo en estudios bacterianos y en células de ovario de hámster chino *in vitro*, destinados a la detección de mutagenicidad, y en estudios en linfocitos humanos *in vivo* y en micronúcleos de ratón *in vivo*, destinados a la detección de clastogenicidad. Se ha reportado que no hubo alteración de la fertilidad en ratas a las que se administró Sildenafil en dosis de hasta 60mg/kg/día durante 36 días en el caso de las hembras y 102 días en el de los machos, una dosis productora de un valor de AUC de más de 25 veces el AUC humana masculina. Se ha reportado, a continuación de dosis orales únicas de 100 mg de Sildenafil administradas a voluntarios sanos, que no hubo efecto sobre la motilidad o la morfología espermática.

Embarazo, madres que amamantan y uso pediátrico:

El Sildenafil no se encuentra indicado para su empleo en recién nacidos, niños o mujeres.

Embarazo categoría B:

No se observó evidencia de teratogénesis, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas y conejos que recibieron hasta 200 mg/kg/día durante el período de organogénesis. Estas dosis representan, respectivamente, alrededor de 20 y 40 veces la máxima dosis recomendada en humanos sobre la base de mg/m² en un sujeto de 50 kg. En un estudio de desarrollo pre- y postnatal en ratas, la dosis que no presentó efectos adversos fue de 30mg/kg/día administrada durante 36 días. En la rata no preñada, el AUC a esta dosis fue alrededor de 20 veces el AUC para humanos. No hay estudios adecuados y bien controlados con Sildenafil en mujeres embarazadas.

Uso en ancianos:

Voluntarios sanos de más de 65 años de edad presentaron una depuración reducida del Sildenafil (ver farmacocinética). Debido a que elevados niveles plasmáticos pueden aumentar, la eficacia e incidencia de efectos adversos, debería considerarse una dosis inicial de 25 mg (ver Posología).

POSOLOGÍA y ADMINISTRACIÓN

En la mayor parte de los pacientes, la dosis recomendada es de 50 mg según necesidad, aproximadamente 1 hora antes de la actividad sexual. Sin embargo, Sildenafil puede ser ingerido en cualquier momento entre 4 horas y ½ hora antes de ella. De acuerdo con su efectividad y tolerancia, la dosis puede ser aumentada hasta una dosis máxima recomendada de 100 mg o reducida a 25mg. La frecuencia posológica máxima recomendada es de una vez por día. Los comprimidos masticables de Libidex pueden ser masticados o deglutidos enteros.

Los siguientes factores se asocian con niveles plasmáticos aumentados de Sildenafil: edad >65 años (incremento de 40% del AUC), alteración hepática (por ejemplo cirrosis: aumento del 80%), deterioro renal severo (clearance de creatinina <30ml/min: 100%) y uso concomitante de inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (Eritromicina, Ketoconazol, Itraconazol: 200%,

MARIO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO



Saquinaver 210 %). Puesto que los niveles plasmáticos más elevados pueden incrementar la eficacia como la incidencia de los fenómenos adversos, debe considerarse en estos pacientes una dosis inicial de 25mg.

Dada la extensión de la interacción en pacientes que reciben terapia simultánea con Ritonavir (ver interacciones), se recomienda que no se exceda una dosis única máxima de 25 mg de Sildenafil en un período de 48 horas. Se demostró que el Sildenafil potencia los efectos hipotensores de los nitratos, por lo que su administración a pacientes que emplean donantes de óxido nítrico o nitratos en cualquier forma, está contraindicada

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con conocida hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto.

Concordando con sus conocidos efectos sobre la vía del óxido nítrico/cGMP, se demostró que Sildenafil potencia los efectos hipotensores de los nitratos y, por lo tanto, su administración a pacientes que están usando concurrentemente nitratos orgánicos, ya sea en forma regular o irregular, está contraindicada.

ADVERTENCIAS

Luego de la comercialización de drogas tales como Sildenafil, Tadalafil o Vardenafil (inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 – PDE 5) se ha observado muy raramente que pacientes que ingirieron estos medicamentos mostraron una disminución o pérdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arteriética (NOIA-NA). La mayoría de estos pacientes presentaban factores de riesgo tales como bajo índice de excavación / disco ("disco apretado" en el fondo de ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y/o hábito de fumar. No se ha podido aún establecer una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDE5 y la NOIA-NA.

El médico deberá informar a sus pacientes con factores de riesgo sobre la posibilidad de padecer NOIA-NA y que, en caso de presentar una pérdida repentina de la visión de uno o ambos ojos mientras estén tomando inhibidores de la PDE5 (incluyendo Sildenafil, Tadalafil o Vardenafil) deben suspender la medicación y consultar al médico especialista.

Sildenafil posee propiedades vasodilatadores sistémicas que resultan en descensos transitorios de la presión sanguínea supina en voluntarios sanos (disminución media máxima de 8,4/5,5 mmHg). Aunque en la mayoría de los pacientes este efecto no debería traer consecuencias, antes de prescribir Sildenafil el médico debe considerar cuidadosamente si los pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente podrían estar afectados por tales vasodilatadores, especialmente en combinación con la actividad sexual. No hay estudios clínicos controlados sobre la seguridad y eficacia de Sildenafil en los grupos siguientes, en los cuales, en caso de prescribirse, se debe tener precaución:

MARCO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARCO A. CRICCA S.A.
DR. CARLO BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO



Pacientes que han sufrido infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o arritmia con riesgo de vida tratada en los últimos 6 meses.

Pacientes con hipotensión (TA menor de 90/50) o hipertensión (mayor de 170/100) de reposo.

Pacientes con falla cardiaca o enfermedad arterial coronaria que causa angina inestable.

Pacientes con retinitis pigmentosa (una minoría de estos pacientes tienen un desorden genético de las fosfodiesterasas retinales).

Aunque con poca frecuencia, han sido reportados casos de erecciones prolongadas de más de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas de más de 6 horas). En caso de una erección mayor de 4 horas, se debe buscar asistencia médica inmediata. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede ocurrir daño del tejido peneano y pérdida de la potencia permanente.

La administración concomitante de Ritonavir aumenta marcadamente la concentración sérica de Sildenafil (aumenta 11 veces el AUC). En estos casos se debe tener precaución. Los datos sobre pacientes expuestos a altas dosis de Sildenafil son limitados.

Las molestias visuales ocurren más comúnmente con altas concentraciones de Sildenafil.

En algunos pacientes sanos expuestos a altas dosis de Sildenafil (200 a 800 mg) se reportaron: disminución de la visión, síncope y erecciones prolongadas. Para reducir el riesgo de efectos adversos en pacientes que están tomando Ritonavir, se recomienda una disminución de la dosis de Sildenafil (ver Interacciones, Reacciones Adversas y Posología).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Efectos de otras drogas sobre el Sildenafil.

Estudios in vitro:

El metabolismo del Sildenafil es mediado sobre todo por las isoformas 3A4 (vía principal) y 2C9 (vía accesoria) del citocromo P450 (CYP). En consecuencia, los inhibidores de estas isoenzimas pueden reducir el clearance del Sildenafil.

Estudios in vivo:

Se ha reportado que la Cimetidina (800mg), un inhibidor no específico del CYP, causó un incremento del 56% en las concentraciones plasmáticas de Sildenafil cuando se la administró juntamente con Sildenafil (50mg) a voluntarios sanos.

La coadministración con Ritonavir, que es un potente inhibidor del P450, en estado de equilibrio (400 mg 2 veces por día) con Sildenafil (dosis única de 100 mg) resultó en un aumento del 300% (4 veces) en la $C_{máx}$ del Sildenafil y un aumento del 1000% (11 veces) en el AUC plasmático del Sildenafil. A las 24 hs, los niveles plasmáticos de Sildenafil aún fueron 200 ng/ml aproximadamente, comparados con 5 ng/ml cuando Sildenafil fue administrado solo. Esto es consistente con el marcado efecto de Ritonavir sobre la amplia gama de sustratos del P450. El Sildenafil no tuvo efecto alguno sobre la farmacocinética de Ritonavir. Aunque no se ha estudiado la interacción de Sildenafil con otros inhibidores de la proteasa, se puede esperar que su uso conjunto aumente los niveles de Sildenafil.

MARIO A. CRICCA S.A.
 M. GABRIELA CRICCA
 APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
 DR. CARLOS BOBBETT
 DIRECTOR TÉCNICO



Se ha reportado que cuando se administró una dosis única de 100mg de Sildenafil junto con eritromicina, un inhibidor específico del CYP 3A4 en estado estable (500mg dos veces por día durante 5 días), se observó un incremento del 182% en la exposición sistémica al Sildenafil (AUC).

Además, la coadministración del inhibidor de la proteasa de HIV Saquinavir, también un inhibidor del CYP3A4, en estado de equilibrio (1200 mg, 3 veces por día) con Sildenafil (dosis única de 100 mg) resultó en un aumento de 140 % en la $C_{máx}$ del Sildenafil y un aumento del 210 % en la AUC del Sildenafil. El Sildenafil no tuvo efecto alguno sobre la farmacocinética del Saquinavir (ver Posología).

Se ha reportado en pacientes que se les administró Sildenafil juntamente con inhibidores del CYP 3A4 (como el ketoconazol, la eritromicina o la cimetidina) indicaron una reducción del clearance del Sildenafil. Puede esperarse que la administración concomitante de inductores del CYP 3A4, como la rifampicina, reduzca los niveles de Sildenafil en plasma.

Las dosis aisladas de antiácidos (hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio) no afectaron la biodisponibilidad de Sildenafil.

Los datos farmacocinéticos de pacientes de estudios clínicos no mostraron efectos sobre la farmacocinética del Sildenafil por parte de los inhibidores del CYP 2C9 (como la tolbutamida y la warfarina), los inhibidores del CYP 2D6 (como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y los antidepresivos tricíclicos), las tiazidas y los diuréticos relacionados con ellas, los inhibidores de la ECA y los bloqueadores de los canales de calcio.

El AUC del metabolito activo, el N-desmetil-Sildenafil, aumentó un 62% debido a los diuréticos del asa y ahorradores de potasio y un 102% debido a los betabloqueantes no específicos. No se espera que estos efectos sobre el metabolito tengan consecuencias clínicas.

Efectos del Sildenafil sobre otras drogas.

Estudios in vitro:

El Sildenafil es un inhibidor leve de las isoformas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 del citocromo P450. Con picos plasmáticos de aproximadamente 1 μ M de Sildenafil, luego de las dosis recomendadas, es improbable que se altere la depuración de los sustratos de esas isoenzimas.

Estudios in vivo:

No se han reportado interacciones significativas con la tolbutamida (250mg) o la warfarina (40mg), ambas metabolizadas por el CYP 2C9.

El Sildenafil (50mg) no potenció el incremento del tiempo de sangría causado por la aspirina (150mg).

Se ha reportado que el Sildenafil (50mg) no potenció el efecto hipotensor del alcohol en voluntarios sanos con alcoholemias máximas medias de 0,08%.

No se observó interacción cuando se administró Sildenafil (100mg) juntamente con amlodipina a pacientes hipertensos, la reducción adicional promedio sobre la presión sanguínea supina fue de 8 mmHg (sistólica) y 7 mmHg (diastólica). El análisis de los datos de seguridad no mostró diferencia en el perfil de efectos colaterales en pacientes que recibieron Sildenafil con y sin medicación antihipertensiva.

REACCIONES ADVERSAS

Durante los estudios clínicos llevados a cabo en todo el mundo, el Sildenafil se administró a más de 3.700 pacientes (de 19 a 87 años de edad). Más de 550 pacientes fueron tratados por más de 1 año. En

MARICIA A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO



pruebas clínicas controladas por placebo, el porcentaje de discontinuación debido a efectos adversos (2,5%) no fue significativamente diferente respecto a placebo (2,3%). Los efectos adversos fueron generalmente transitorios y de naturaleza leve a moderada. En estudios de todos los diseños, los efectos adversos informados por los pacientes que recibieron Sildenafil fueron generalmente similares. En estudios a dosis fija, la incidencia de algunos efectos adversos aumentaron con la dosis. La naturaleza de los efectos adversos en estudios de dosis flexible, que reflejan en forma más estrecha el régimen de dosis recomendada, fue similar a la de los estudios de dosis fija. Cuando Sildenafil fue ingerido en la forma recomendada a dosis flexible, en pruebas clínicas controladas por placebo, se informaron los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos informados por $\geq 2\%$ de los pacientes tratados con Sildenafil y más frecuentes con la droga que con placebo en estudios de fase II/III de dosis flexibles:

Efecto adverso	Porcentaje de pacientes que informaron efectos	
	Sildenafil (n = 734)	Placebo (n = 725)
Dolor de cabeza	16 %	4 %
Rubor	10 %	1 %
Dispepsia	7 %	2 %
Congestión nasal	4 %	2 %
Infección del tracto urinario	3 %	2 %
Visión anormal	3 %	0 %
Diarrea	3 %	1 %
Vahídos	2 %	1 %
Rash	2 %	1 %

Visión anormal: Coloración leve y transitoria en la visión, pero también aumento en la sensibilidad a la luz o visión nublada. En estos estudios, sólo un paciente discontinuó debido a visión anormal.

Otras reacciones adversas ocurrieron en un porcentaje $> 2\%$, pero igualmente comunes con placebo: infección del tracto respiratorio, dolor de espaldas, síndrome gripal y artralgia. En estudios de dosis fija, dispepsia (17%) y visión anormal (11%) fueron más comunes con 100mg que con dosis menores. Con dosis por encima del rango de dosis recomendada, los efectos colaterales fueron similares a los detallados anteriormente pero generalmente fueron informados con mayor frecuencia.

Los siguientes cuadros ocurrieron en $< 2\%$ de los pacientes en pruebas clínicas controladas; la relación causal con el tratamiento con Sildenafil es incierta. Los cuadros informados incluyen aquellos con una posible relación con el uso de la droga; se omiten los cuadros menores y los informes demasiado imprecisos como para ser de importancia:

Cuerpo en general: Edema facial, reacción de fotosensibilidad, shock, astenia, dolor, escalofríos, caída accidental, dolor abdominal, reacción alérgica, dolor de pecho, daño accidental.

MARCA CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARCA CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO



Cardiovasculares: Angina de pecho, bloqueo atrio-ventricular, migraña, síncope, taquicardia, palpitación, hipotensión, hipotensión postural, isquemia de miocardio, trombosis cerebral, paro cardíaco, insuficiencia cardíaca, electrocardiograma anormal, cardiomiopatía.

Digestivos: Vómitos, glositis, colitis, disfagia, gastritis, gastroenteritis, esofagitis, estomatitis, sequedad de boca, tests hepáticos anormales, hemorragia rectal, gingivitis.

Hemáticos y linfáticos: Anemia y leucopenia.

Metabólicos y nutricionales: Sed, edema, gota, diabetes inestable, hiperglucemia, edema periférico, hiperuricemia, reacción hipoglucémica, hipernatremia.

Musculoesqueléticos: Artritis, artrosis, mialgia, ruptura de tendón, tenosinovitis, dolor óseo, miastenia, sinovitis.

Nerviosos: Ataxia, hipertonia, neuralgia, neuropatía, parestesia, temblor, vértigo, depresión, insomnio, somnolencia, sueños anormales, disminución en los reflejos, hipestesia.

Respiratorios: Asma, disnea, laringitis, faringitis, sinusitis, bronquitis, aumento del esputo, aumento de tos.

Piel y apéndices: Urticaria, herpes simplex, prurito, transpiración, úlcera cutánea, dermatitis de contacto, dermatitis exfoliativa.

Sentidos especiales: Midriasis, conjuntivitis, fotofobia, acúfenos, dolor ocular, sordera, dolor de oídos, hemorragia ocular, cataratas, sequedad de ojos.

Urogenitales: Cistitis, nocturia, frecuencia urinaria, agrandamiento de pechos, incontinencia urinaria, eyaculación anormal, edema genital y anorgasmia.

SOBREDOSIFICACIÓN

En estudios con voluntarios sanos de dosis simples de hasta 800mg, los efectos adversos fueron similares a los observados con dosis menores pero los porcentajes de incidencia aumentaron. En caso de sobredosis, deben adaptarse medidas generales y standard de mantenimiento del paciente, según se requiera. La diálisis renal no acelera la depuración, ya que Sildenafil se une en alto porcentaje a las proteínas plasmáticas y no es eliminado en la orina.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Tratamiento de la intoxicación

En caso de sobredosis deben adoptarse medidas estandarizadas de sostén según sea necesario. No se espera que la diálisis renal acelere la depuración, ya que el Sildenafil se halla fuertemente unido a proteínas plasmáticas y no es eliminado por orina.

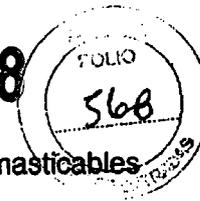
CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 30°C.

MARIO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TECNICO

2448



PRESENTACIÓN

LIBIDEX Comprimidos Masticables 50 mg: Envases con 2, 10 y 20 comprimidos masticables de 50 mg.

LIBIDEX Comprimidos Masticables 100 mg: Envases con 2 y 10 comprimidos masticables de 100 mg.

LIBIDEX Comprimidos Recubiertos de 50 mg: Envases conteniendo 2, 10 y 20 comprimidos recubiertos

LIBIDEX Comprimidos Recubiertos de 100 mg: Envases conteniendo 2 y 10 comprimidos recubiertos

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Elaborado en: Galicia 2652 - C1416DHR - C.A. Buenos Aires Argentina/Alternativo: Juan Agustín García
5420 -C.A.B.A.-Buenos Aires Argentina

Acondicionado en La Paz 1151, Martínez, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

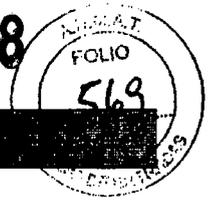
Dirección Técnica: Carlos E.G. Bobbett (MN 11.158)

Fecha de última revisión:

MARIC A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIC A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

2448



COMPRIMIDOS MASTICABLES.

LIBIDEX

SILDENAFIL

Comprimidos Masticables 50 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lote N°:

Vencimiento:

FORMULA

LIBIDEX Comprimidos Masticables 50 mg

Cada comprimido masticable de 50 mg contiene:

Sildenafil Citrato (Equivalente a 50,0 mg de Sildenafil) 70,24 mg

Excipientes: Lactosa DT 70,84 mg, Celulosa Microcristalina Ph 102 80,0 mg, Sorbitol 166,42,

Dióxido de Silicio Coloidal 4,5 mg, Sucralosa 4 mg, Mentol 800 ug, Unbitt* 1,0 mg, Estearato de Magnesio 4,0 mg, Talco 20,0 mg y Azul Brillante FCF Laca 200 ug.

*Neohesperidina 50%, Lactosa 45%, Vainillina 3% y Acesulfame K 2%.

Presentación: Envase conteniendo 2* comprimidos masticables.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar el medicamento entre 15°C y 30°C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISION MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Elaborado en: Galicia 2652 - C1416DHR - C.A. Buenos Aires Argentina/Alternativo: Juan Agustín García
5420 -C.A.B.A.-Buenos Aires Argentina

Fraccionado en La Paz 1151, Martínez, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

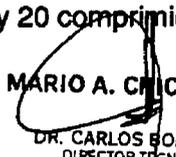
Dirección Técnica: Carlos E.G. Bobbett (MN 11.158).

Fecha de última revisión:

*Igual texto acompañará a las presentaciones conteniendo 10 y 20 comprimidos masticables.

MARIO A. CRICCA S.A.

M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.

DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

2448



LIBIDEX
SILDENAFIL

Comprimidos Masticables 100 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lote N°:

Vencimiento:

FORMULA

LIBIDEX Comprimidos Masticables 100 mg

Cada comprimido masticable de 100 mg contiene:

Sildenafil Citrato (Equivalente a 100,0 mg de Sildenafil) 140,48 mg

Excipientes: Lactosa DT 141,68, Celulosa Microcristalina Ph 102 160 mg, Sorbitol 332,84 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 9 mg, Sucralosa 8 mg, Mentol 1,6 mg, Unbitt* 2,0 mg, Estearato de Magnesio 8,0 mg, Talco 40 mg, Azul Brillante FCF Laca 400 ug.

*Neohesperidina 50%, Lactosa 45%, Vainillina 3% y Acesulfame K 2%.

Presentación: Envase conteniendo 2* comprimidos masticables.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar el medicamento entre 15°C y 30°C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Elaborado en: Galicia 2652 - C1416DHR - C.A. Buenos Aires Argentina/Alternativo: Juan Agustín García
5420 -C.A.B.A.-Buenos Aires Argentina

Fraccionado en La Paz 1151, Martínez, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Carlos E.G. Bobbett (MN 11.158)

Fecha de última revisión:

* Igual texto acompañará a la presentación conteniendo 10 comprimidos masticables

MARIO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

2448



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

LIBIDEX

SILDENAFIL

Comprimidos Recubiertos 50 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lote N°:

Vencimiento:

FORMULA

LIBIDEX Comprimidos Recubiertos 50 mg

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Sildenafil Citrato (Equivalente a 50,0 mg de Sildenafil) 70,24 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina Ph 102 130 mg, Lactosa Anhidra 128 mg, Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro 60 mg, Croscarmelosa Sódica 16 mg, Estearato de Magnesio 6 mg, Candurin Gold Shimmer* 2,87 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,10 mg y Azul Brillante FCF Laca 2,46 mg.

*Silicato de Potasio de Aluminio (E555) 56-64% y Dióxido de Titanio (E171) 36-44%.

Presentación: Envase conteniendo 2** comprimidos recubiertos.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar el medicamento entre 15°C y 30°C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Elaborado en: Galicia 2652 - C1416DHR - C.A. Buenos Aires Argentina/Alternativo: Juan Agustín García
5420 -C.A.B.A.-Buenos Aires Argentina

Fraccionado en La Paz 1151, Martínez, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Carlos E.G. Bobbett (MN 11.158)

Fecha de última revisión:

** Igual texto acompañará a las presentaciones conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

MARILEA CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARILEA A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

2448



SILDENAFIL

Comprimidos Recubiertos 100 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lote N°:

Vencimiento:

FORMULA

LIBIDEX Comprimidos Recubiertos 100 mg

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Sildenafil Citrato (Equivalente a 100,0 mg de Sildenafil) 140,48 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina Ph 102 260 mg, Lactosa Anhidra 256 mg, Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro 120 mg, Croscaramelosa Sódica 32 mg, Estearato de Magnesio 12,0 mg, Candurin Gold Shimmer*5,74 mg mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,20 mg y Azul Brillante FCF Laca 2,46 mg

*Silicato de Potasio de Aluminio (E555) 56-64% y Dióxido de Titanio (E171) 36-44%.

Presentación: Envase conteniendo 2** comprimidos recubiertos.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar el medicamento entre 15°C y 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO UNICAMENTE BAJO SUPERVISION MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

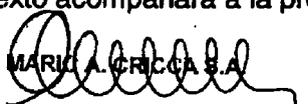
Elaborado en: Galicia 2652 - C1416DHR - C.A. Buenos Aires Argentina/Alternativo: Juan Agustín
García 5420 -C.A.B.A.-Buenos Aires Argentina

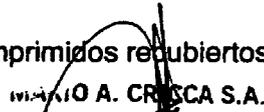
Fraccionado en La Paz 1151, Martínez, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Carlos E.G. Bobbett (MN 11.158)

Fecha de última revisión:

** Igual texto acompañará a la presentación conteniendo 10 comprimidos recubiertos.


M. GABRIELA CRICCA
APODERADA


DR. CARLOS E. BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO