



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-64894365-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-64894365-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada MOMENTUM / TADALAFILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 57.657.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT 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 No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal que se denominará MOMENTUM, la nueva concentración de TADALAFILO 10 mg, comprimidos recubiertos, cuya composición para los excipientes será: CELULOSA 50,62 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 151,88 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 27,50 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,50 mg, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 1,07 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1,91 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,61 mg, POLIETILENGLICOL 0,49 mg, POLISORBATO 80 0,06 mg; a expenderse en BLISTER AL/PVC; en envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos; efectuándose su elaboración en: Laboratorios Ferring S.A. (Dr. Luis Beláutegui 2957/59, CABA), propuesto como elaborador para la elaboración completa, Laboratorios Frasca S.R.L. (Galicia 2652/64/66, CABA) propuesto como elaborador alternativo hasta granel y a Panalab S.A. Argentina (Famatina 3415, CABA) propuesto como elaborador alternativo para las etapas de acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulo primario según GEDO N° IF-2022-100010060-APN-DERM#ANMAT, rótulo secundario según GEDO N° IF-2022-100009905-APN-DERM#ANMAT, Prospecto según GEDO N° IF-2022-100010200-APN-DERM#ANMAT, e Información paciente según GEDO N° IF-2022-100010340-APN-DERM#ANMAT.


ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.657, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscríbanse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-64894365-APN-DGA#ANMAT

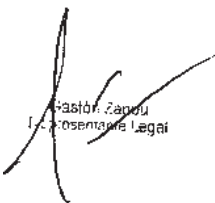
rp

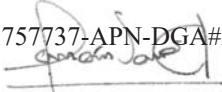
	MOMENTUM Tadalafilo 10 mg – Comprimidos recubiertos
	PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

MOMENTUM
TADALAFILO 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LOTE:
VENCIMIENTO:

PANALAB S.A. ARGENTINA


Asist. Zapou
Lic. Rosemarie Legat

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 15.257
Co-Director Técnico
Lab. Panalab S.A. Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º PROD. MOMENTUM EX-2022-64894365- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.21 09:13:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.21 09:13:16 -03:00



MOMENTUM
Tadalafilo 10 mg – Comprimidos recubiertos

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

MOMENTUM
TADALAFILO 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

MOMENTUM; composición por cada comprimido recubierto:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo	10,00 mg
Celulosa	50,62 mg
Lactosa monohidrato	151,88 mg
Croscarmelosa sódica	27,50 mg
Lauril sulfato de sodio	2,50 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Óxido de hierro rojo	1,07 mg
Dióxido de titanio	1,91 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,61 mg
Polietilenglicol	0,49 mg
Polisorbato 80	0,06 mg

Lote: xxx

Vencimiento: xxx

Presentación: 10 comprimidos recubiertos. (*)

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

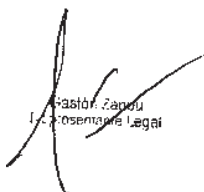
*ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.*

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
Elaborado en Galicia 2652 (C1416DHR) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Acondicionado en Famatina 3415 (C1437IOK) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

(*) Aplica el mismo texto para las presentaciones de 20, 30 comprimidos recubiertos


Pastor Zanou
Representante Legal

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

Página 11 de 27


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: ROTULO 2º PROD. MOMENTUM EX-2022-64894365- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.21 09:13:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.21 09:13:01 -03:00

**MOMENTUM
TADALAFILO 10 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Tadalafilo 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo _____	10,00 mg
Celulosa _____	50,62 mg
Lactosa monohidrato _____	151,88 mg
Croscarmelosa sódica _____	27,50 mg
Lauril sulfato de sodio _____	2,50 mg
Estearato de magnesio _____	7,50 mg
Óxido de hierro rojo _____	1,07 mg
Dióxido de titanio _____	1,91 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa _____	3,61 mg
Polietilenglicol _____	0,49 mg
Polisorbato 80 _____	0,06 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

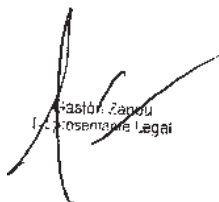
Mecanismo de acción

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.

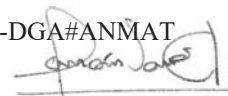
El efecto de la inhibición de la PDE5 sobre la concentración de cGMP en el cuerpo cavernoso, también se observa en el músculo liso de la próstata, la vejiga y su vascularización. La relajación vascular que se produce, aumenta la perfusión sanguínea, el cual podría ser el mecanismo por el que se reducen 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


Pasión Zangou
Lic. Farmacéutica Legat

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT


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

PROYECTO DE PROSPECTO

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 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 ($C_{máx}$) 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.

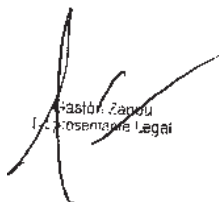
Poblaciones especiales

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.

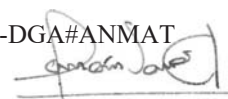
Insuficiencia renal

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


Pasión Zangou
Lic. Representante Legal

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

Página 13 de 27


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

PROYECTO DE PROSPECTO

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

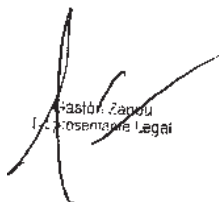
Nos se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal leve, la dosis máxima recomendada para el tratamiento a demanda es de 10 mg.

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

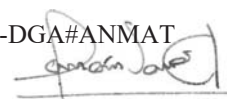
La dosis recomendada para el tratamiento de la disfunción eréctil con Tadalafilo a demanda es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista, con o sin alimentos. Existen datos clínicos limitados acerca de la seguridad de Tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación 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.


Pasión Zangou
Lic. Representante Legal

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

Página 14 de 27


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

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 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.

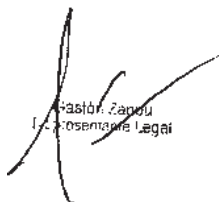
La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir la determinación de las potenciales causas subyacentes y la identificación del tratamiento apropiado tras una adecuada evaluación médica. Se desconoce si Tadalafilo es efectivo en pacientes sometidos a cirugía pélvica o prostatectomía radical sin preservación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

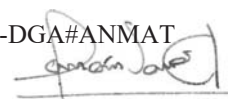
En pacientes que estén en tratamiento concomitante con medicamentos antihipertensivos, tadalafilo puede inducir una disminución de la presión sanguínea. Cuando se inicie una pauta de administración diaria de tadalafilo, deberá valorarse adecuadamente desde el punto de vista clínico la posibilidad de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

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



Pasión Zangou
Lic. Representante Legal

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT



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

PROYECTO DE PROSPECTO

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)

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.

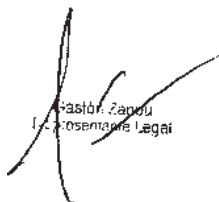
Lactosa

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

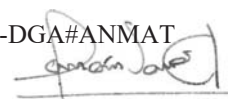
Inhibidores del citocromo P450

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 Cmáx aumenta en un 15% en relación con los valores de AUC y Cmáx 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 Cmáx. 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 Cmáx. 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.


Pasión Zangou
Lic. Representante Legal

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

Página 16 de 27


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

PROYECTO DE PROSPECTO

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 sincopes. 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 alfa-bloqueantes). No se reportó interacción clínicamente significativa de tadalafilo con ninguna de estas clases.

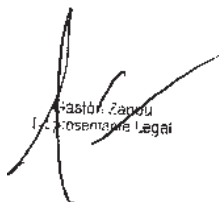
En pacientes que reciban medicación antihipertensiva concomitante, tadalafilo 20 mg puede inducir una disminución en la presión sanguínea, que (excepto con los alfa-bloqueantes) es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica. Al momento, no existen diferencias en cuanto a reacciones 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.

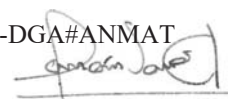
Inhibidores de la 5-alfa reductasa

Se debe tener cuidado cuando tadalafilo se administre de forma concomitante con inhibidores de


Pasión Zangou
Representante Legal

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

Página 17 de 27


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

PROYECTO DE PROSPECTO

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

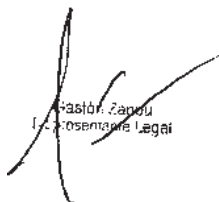
El uso de Tadalafilo no está indicado en mujeres.

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.

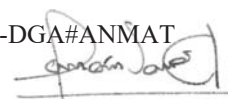
Lactancia

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que tadalafilo se


Pasión Zangou
Lic. Representante Legal

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

Página 18 de 27


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

PROYECTO DE PROSPECTO

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

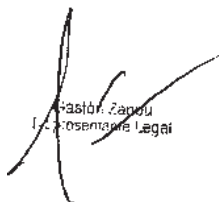
Resumen del perfil de seguridad

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.

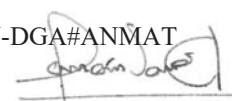
Resumen tabulado de reacciones adversas

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).

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>			


 Pasión Zangou
 Representante Legal

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT


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

PROYECTO DE PROSPECTO

		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 cardiaca súbita ^{1,2}

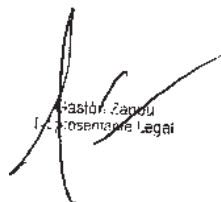
- (1) La mayoría de los pacientes tenían antecedentes de factores de riesgo cardiovascular
 (2) Reacciones adversas comunicadas durante la comercialización pero no observadas en los ensayos clínicos controlados con placebo.
 (3) Se notificó con mayor frecuencia cuando se administró tadalafilo a pacientes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

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

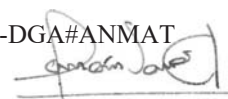
Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrocardiográficas, fundamentalmente bradicardia sinusal, en pacientes tratados con tadalafilo en régimen de administración diaria. La mayoría de estas alteraciones en el ECG no estuvieron asociadas a reacciones adversas.

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.


 Pasión Zangou
 Responsable Legal

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT


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

PROYECTO DE PROSPECTO

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

Envases conteniendo 10, 20, 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

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

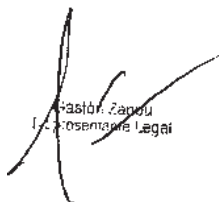
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.657

Panalab S.A. Argentina

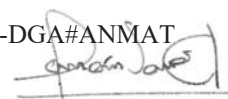
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica


Pasión Zangou
Lic. Representante Legal

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

Página 21 de 27


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: PROSPECTO PROD. MOMENTUM EX-2022-64894365- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.21 09:13:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.21 09:13:29 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MOMENTUM TADALAFILO 10 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 tadalafil sea efectivo en el tratamiento de la disfunción eréctil, es necesaria la estimulación sexual.

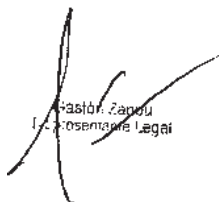
2. ANTES DE USAR MOMENTUM

No tome MOMENTUM

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

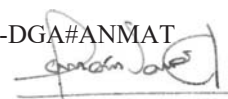
Nitratos

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.


Pasión Zangou
Lic. Farmacéutica Legat

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

Página 22 de 27


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panaleo 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.

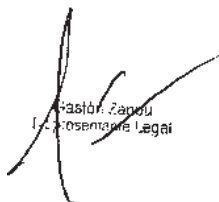
MOMENTUM no se debe usar en mujeres ni adolescentes menores de 18 años.

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.

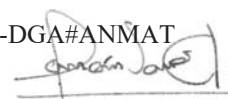
A veces, para tratar la hipertensión arterial y el aumento del tamaño de la próstata se emplea un tipo de medicamentos denominados alfa bloqueantes. Informe a su médico si está siendo tratado por alguna de estas enfermedades o si utiliza otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.

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.


Pasión Zangou
Lic. Representante Legal

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

Página 23 de 27


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panaleo 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

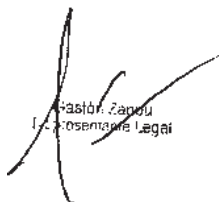
Siga exactamente las instrucciones de administración de MOMENTUM indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 Tadalafil 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. Tadalafil 10 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 Tadalafil (es decir, por lo menos dos veces por semana) puede ser adecuado el uso diario de las dosis más bajas de tadalafil, 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.

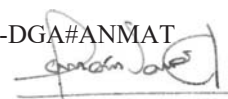
Los comprimidos de MOMENTUM se administran por vía oral. Trague el comprimido entero con un poco de agua.

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.


Pasión Zangou
Lic. Representante Legal

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

Página 24 de 27


German van der Tuin
Farmacéutico
M.N. 18.257
Co-Director Técnico
Lab. Panaleo 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.

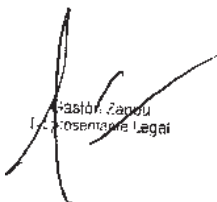
Los efectos adversos notificados de forma muy frecuentes en pacientes que toman MOMENTUM fueron dolor de cabeza e indigestión.

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.

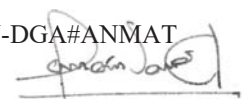
Los efectos adversos raros notificados en pacientes que toman TAFALAFILO son desvanecimiento, migraña e hinchazón.

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.


Pasión Zangou
Lic. Farmacéutica Legat

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

Página 25 de 27


German 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.

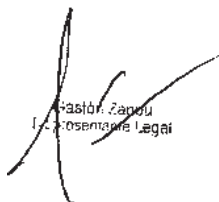
6. MÁS INFORMACIÓN

Qué contiene MOMENTUM

El principio activo es TADALAFILO

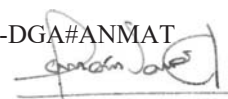
Los demás componentes son:

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


Pasión Zangou
Lic. Farmacéutica Legat

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

Página 26 de 27


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

- Óxido de hierro rojo

Aspecto de MOMENTUM y contenido del envase

MOMENTUM 10 mg se presentan en comprimidos recubiertos.

MOMENTUM 10 mg están disponibles en estuches conteniendo 10, 20, 30 comprimidos recubiertos

Recomendaciones para el almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Mantener los comprimidos recubiertos en el envase original.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

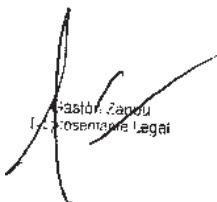
Certificado N°: 57657

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

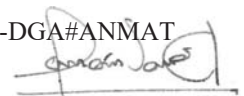
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.


Pasión Zangou
Lic. Representante Legal

IF-2022-65757737-APN-DGA#ANMAT

Página 27 de 27


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: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. MOMENTUM EX-2022-64894365- -APN-
DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.21 09:13:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.21 09:13:40 -03:00