



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-136987492-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-136987492-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MAGNUS 36 / TADALAFILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 57.502.

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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. para la especialidad medicinal que se denominará MAGNUS 36 MASTICABLE, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS MASTICABLES en su concentración de TADALAFILO 20 mg, cuya composición para los excipientes será: LACTOSA MONOHIDRATO 351,20 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 15,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,00 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4,00 mg, SUCRALOSA 4,00 mg, MENTOL 0,80 mg; a expendirse en BLISTER/PVC/ALUMINIO; en blisters conteniendo 1, 2, 4 y 20 COMPRIMIDOS MASTICABLES; efectuándose su elaboración completa en: SIDUS S.A. (Ruta 8, Km 60, Calle 12 N° 985, Pcia. de Buenos Aires); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservar en su envase original. No almacenar por encima de 25°C.

ARTICULO 2°. – Acéptanse los proyectos de rótulo primario según GEDO N° IF-2024-29323165-APN-DERM#ANMAT, rótulo secundario según GEDO N° IF-2024-29322671-APN-DERM#ANMAT, prospecto según GEDO N° IF-2024-29323545-APN-DERM#ANMAT e Información paciente según GEDO N° IF-2024-29323926-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.502, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

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

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2022-136987492-APN-DGA#ANMAT

ae



PROYECTO DE ROTULO

MAGNUS 36 MASTICABLE
TADALAFILO

MAGNUS 36 MASTICABLE

TADALAFILO 20 mg
COMPRIMIDOS MASTICABLES

Industria Argentina

Venta bajo receta

Formula: Cada comprimido masticable contiene: Ingredientes Activos: Tadalafilo 20,0 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato 351,20 mg; Lauril Sulfato de Sodio 4,00 mg; Croscarmellosa Sódica 15,00 mg; Mentol 0,80 mg; Sucralosa 4,00 mg; Estearato de Magnesio 5,00 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km 60 Calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs. As.
Directora Técnica: Marina Caligiuri, Farmacéutica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: N° 57.502
Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Presentaciones:

Envases conteniendo 1, 2, 4, 10 y 20 comprimidos masticables.

Contenido: 1 comprimido masticable.

NOTA: Envases con 2, 4, 10 y 20 unidades tendrán rótulo similar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. NO ALMACENAR POR ENCIMA DE 25°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

Lot N°:

Venc.:

Fecha de última revisión: Junio 2023


SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argemondo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Dpto. Dirección Técnica

Proyecto de Rotulo V02 / MAGNUS 36 MASTICABLE - Página 1 de 1

RE-2023-78188923-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2º PROD. MAGNUS 36 MASTICABLE EX-2022-136987492- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 11:58:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 11:58:52 -03:00



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SIDUS S.A.



**MAGNUS 36 MASTICABLE
TADALAFILO 20 mg
Comprimidos masticables**

LOTE:
VENCIMIENTO:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A.H.'.

SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º PROD. MAGNUS 36 MASTICABLE EX-2022-136987492- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 11:59:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 11:59:24 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

MAGNUS 36 MASTICABLE TADALAFILO 20 mg Comprimidos Masticables / Vía Oral

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Fórmula: Cada comprimido masticable contiene: Ingredientes Activos: Tadalafilo 20,0 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 351,20 mg; Lauril Sulfato de Sodio 4,00 mg; Croscarmellosa Sódica 15,00 mg; Mentol 0,80 mg; Sucralosa 4,00 mg; Estearato de Magnesio 5,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Magnus 36 Masticable es un medicamento inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (FDE5) destinado a la terapéutica oral de la disfunción eréctil. Clasificación ATC: G04BE08.

INDICACIONES

Magnus 36 Masticable está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos. Para que el Tadalafilo sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de Tadalafilo no está indicado en mujeres.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica:

La erección del pene se produce como resultado del influjo de sangre a los cuerpos cavernosos. Este influjo de sangre es la consecuencia de la relajación del músculo liso de los cuerpos cavernosos, producida por el aumento de guanosín monofosfato cíclico (GMPc), inducido a su vez por la liberación de óxido nítrico (ON), activador de la enzima guanilato ciclasa, durante la estimulación sexual. El Tadalafilo es un inhibidor potente, selectivo y reversible de la fosfodiesterasa 5 (FDE5), enzima responsable de la degradación del GMPc en los cuerpos cavernosos. De esta manera el Tadalafilo aumenta los efectos del ON y favorece la erección y su mantenimiento en el tiempo. El Tadalafilo no actúa en ausencia de estimulación sexual. El Tadalafilo se caracteriza por su elevada especificidad por la FDE5, siendo ésta más de 10.000 veces mayor que para la FDE1, la FDE2 y la FDE4 enzimas que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado y otros órganos. La selectividad de Tadalafilo también es más de 10.000 veces mayor para la FDE5 que para la FDE3, una enzima que se encuentra en el corazón y los vasos sanguíneos. Esta escasa selectividad para la FDE3 es importante porque ésta es una enzima implicada en la contractilidad cardíaca. Además, el Tadalafilo es aproximadamente 700 veces más selectivo para la FDE5 que para la FDE6, una enzima que se encuentra en la retina y es responsable de la fototransducción. El Tadalafilo también es más de 10.000 veces más selectivo para la FDE5 que para las FDE7, FDE8, FDE9 y FDE10.



En la experimentación clínica, administrado según necesidad, antes de la relación sexual, Tadalafilo demostró una mejoría significativa en la función eréctil y en la capacidad para mantener una relación sexual satisfactoria hasta 36 horas después de la dosificación. De igual modo, mostró una mejoría significativa en la capacidad de alcanzar y mantener erecciones para lograr relaciones sexuales satisfactorias en un período de tiempo tan corto como 16 minutos después de la dosificación. Tadalafilo resultó eficaz en el tratamiento de la disfunción eréctil relacionada con la diabetes y la prostatectomía radical.

Cuando se administró una vez por día a pacientes con disfunción eréctil de distinta gravedad y etiología (orgánica, psicogénica o mixta), sin tener en cuenta el momento de administración de la dosis y de la relación sexual, Tadalafilo demostró mejorías clínica y estadísticamente significativas en la función eréctil. Cuando se evaluaron sus efectos a largo plazo (6 meses), el efecto terapéutico no disminuyó con el tiempo. En la evaluación clínica en pacientes con disfunción eréctil de al menos un año de duración y diferentes grados de severidad (leve, moderada, grave), etiologías, edades (21 a 86 años) y razas, la mayoría de los pacientes notificaron que el Tadalafilo había mejorado sus erecciones y que las tentativas de coito habían sido más satisfactorias.

La administración de Tadalafilo a sujetos sanos no produjo cambios significativos en la presión sanguínea sistólica y diastólica, tanto en posición supina como en bipedestación, ni cambios significativos en la frecuencia cardíaca. Se ha demostrado que el Tadalafilo (5 a 20 mg) potencia el efecto hipotensor de los nitratos y se ha informado una interacción significativa entre el Tadalafilo y la nitroglicerina en cada momento, hasta las 48 horas de administrado. Después de las 48 horas, la interacción no se pudo detectar. Por lo tanto, está contraindicado el uso de Tadalafilo en pacientes que toman alguna forma de nitratos. En el caso de un paciente que haya tomado Tadalafilo y se considere médicamente necesario administrar un nitrato para resolver una situación potencialmente mortal, deberán pasar al menos 48 horas desde la última dosis de Tadalafilo antes de considerar la administración de un nitrato.

En tales circunstancias, sólo deberán administrarse nitratos bajo una atenta supervisión médica, con monitoreo hemodinámico apropiado. Se han informado casos de hipotensión arterial en pacientes que recibieron Tadalafilo y bloqueadores alfa adrenérgicos (doxazosina, tamsulosina y alfuzosina). No se han informado variaciones significativas de la presión arterial en pacientes tratados con otros antihipertensivos (amlodipina, bloqueadores de los receptores de la angiotensina, bendrofluazida, enalapril y metoprolol). Tampoco presentó un efecto hipotensor significativo al administrarlo con alcohol. No se ha informado deterioro de la discriminación de los colores (azul / verde), hecho consistente con la baja afinidad del Tadalafilo por la FDE6 en comparación con la FDE5. En la experimentación clínica, las notificaciones de cambios en el color de la visión fueron raras (< 0,1%). En estudios específicos sobre la espermatogénesis se observaron disminuciones en el recuento espermático y en la concentración de esperma asociadas al tratamiento con Tadalafilo que no parecen tener relevancia clínica. Estos efectos no estuvieron



asociados a alteraciones de otros parámetros tales como la motilidad, la morfología y la FSH.

Propiedades farmacocinéticas:

El Tadalafilo es inmediatamente absorbido después de la administración oral, la concentración plasmática máxima (C_{max}) se alcanza alrededor de dos horas después de la administración. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de Tadalafilo después de la administración oral. La ingestión de alimentos no modifica la velocidad ni la magnitud de la absorción del Tadalafilo, por lo cual puede tomarse con los alimentos o alejado de ellos. La administración en distintos momentos del día tampoco influyó sobre la absorción. En dosis de 2,5 a 20 mg en sujetos sanos, la exposición al Tadalafilo (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis. Con la administración una vez por día, las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio se logran dentro de los 5 días y la exposición es aproximadamente 1,6 veces mayor que después de una sola dosis. El volumen de distribución es de 63 litros, indicando que se distribuye en los tejidos. A concentraciones terapéuticas, el 94% del Tadalafilo en plasma se encuentra unido a proteínas plasmáticas. La unión a las 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. El Tadalafilo es eliminado principalmente por metabolismo hepático (especialmente por la isoenzima 3A4 del citocromo P450). El metabolito circulante principal es el metilcatecol glucurónido que es 13.000 veces menos selectivo que Tadalafilo para la FDE5. Por consiguiente, no se espera que sea clínicamente activo a las concentraciones observadas. El aclaramiento medio de Tadalafilo es de 2,5 l / h y la vida media plasmática es 17,5 horas en individuos sanos. Se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en las heces (61 % de la dosis) y en menor medida en la orina (36 % de la dosis).

Uso en ancianos: Se ha informado que los sujetos ancianos (de 65 años o más) presentaron una menor depuración de Tadalafilo, que resultó en una exposición 25% mayor (AUC) sin efectos sobre la C_{max}, en relación con la observada en sujetos jóvenes. No se justifica un ajuste de la dosis basado únicamente en la edad. Sin embargo, se debe tener en cuenta la mayor sensibilidad de algunas personas mayores a ciertos medicamentos.

Uso en niños: El Tadalafilo no ha sido evaluado en menores de 18 años.

No se han observado variaciones farmacocinéticas significativas que justifiquen cambios en la dosis en pacientes diabéticos o con hiperplasia prostática benigna.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Disfunción eréctil:

Uso según necesidad: La dosis de **Magnus 36 Masticable**, es de un comprimido masticable, tomado al menos 30 minutos antes de la actividad sexual prevista. En aquellos pacientes en los que Tadalafilo 10 mg no produzca el efecto adecuado, el médico podrá indicar **Magnus 36 Masticable** (20 mg). **Magnus 36 Masticable** se utilizará antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo. Se demostró que el Tadalafilo usado según necesidad mejora la función eréctil en comparación con el placebo hasta 36 horas después de la administración.



Por consiguiente, esto deberá tenerse en cuenta al asesorar a los pacientes sobre el uso adecuado de **Magnus 36 Masticable**.

Uso en poblaciones específicas

Insuficiencia renal

Para uso según necesidad: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis máxima recomendada es de 10 mg (medio comprimido) para el tratamiento bajo demanda.

Insuficiencia hepática

La dosis recomendada de Tadalafilo es de 10 mg tomados antes de la relación sexual prevista. Los datos clínicos acerca de la seguridad de Tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C), son limitados. No existen datos disponibles sobre la administración de dosis de Tadalafilo superiores a 10 mg en pacientes con insuficiencia hepática.

Medicaciones concomitantes

Nitratos: El uso simultáneo de nitratos en cualquiera de sus formas está contraindicado.

Alfa-bloqueantes: Disfunción eréctil: Cuando Tadalafilo deba administrarse conjuntamente con un alfa- bloqueante, los pacientes deberán estar recibiendo el alfa-bloqueante a una dosis estable antes de iniciar el tratamiento con **Magnus 36 Masticable** y éste deberá administrarse a la dosis mínima recomendada.

Inhibidores de la CYP3A4:

Para uso según necesidad: En pacientes que toman simultáneamente inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol o ritonavir) la dosis máxima recomendada de **Magnus 36 Masticable** es de 10 mg (medio comprimido), no más de una vez cada 72 horas.

MODO DE ADMINISTRACION:

Los comprimidos de **Magnus 36 Masticable** pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca.

CONTRAINDICACIONES:

Tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico, ya sea de manera regular y/o intermitente. El Tadalafilo ha mostrado incrementar el efecto hipotensor de los nitratos, posiblemente como resultado de los efectos combinados de los nitratos y el Tadalafilo sobre la vía del óxido nítrico / guanosín monofosfato cíclico (GMPc).

Magnus 36 Masticable está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Tadalafilo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se han informado reacciones de hipersensibilidad, que incluyen síndrome de Stevens-Johnson y dermatitis exfoliativa.

Tadalafilo no debe utilizarse en varones con enfermedad cardíaca, para quienes la actividad sexual no está aconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual, en pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente.



Dado que los siguientes grupos de pacientes no han sido incluidos en los distintos estudios clínicos, Tadalafilo está contraindicado en:

- Pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos.
- Pacientes con angina de pecho inestable o angina producida durante la actividad sexual.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los últimos 6 meses.
- Pacientes con arritmias no controladas, hipotensión (presión arterial <90 / 50 mm / Hg), o hipertensión (>170 / 100 mm / Hg) no controladas.
- Pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.

Tadalafilo está contraindicado en pacientes que tengan pérdida de la visión de un ojo debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, independientemente de si éste episodio estuvo o no relacionado con la exposición previa a inhibidores de FDE5.

La administración conjunta de Tadalafilo (u otros inhibidores de la FDE5), con estimuladores de la guanilato- ciclasa, por ejemplo riociguat, está contraindicada, ya que puede provocar hipotensión sintomática.

Lactosa: **Magnus 36 Masticable** contiene lactosa en su formulación. Pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Evaluación previa al tratamiento del paciente con disfunción eréctil: La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir un examen médico adecuado para identificar las causas potenciales subyacentes, así como las opciones de tratamiento.

Antes de recetar Tadalafilo, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que puede resultar en disminuciones leves y transitorias de la presión arterial, y como tal, potencia el efecto hipotensor de los nitratos.

Cardiovascular: Se han notificado eventos cardiovasculares graves en pacientes tratados con Tadalafilo, tales como: Infarto de miocardio, muerte súbita cardíaca, angina de pecho inestable, arritmia ventricular, accidente cerebrovascular, ataques isquémicos transitorios, dolor torácico, palpitaciones y taquicardia. Si bien la mayoría de los pacientes en que se han informado estos eventos tenían factores de riesgo cardiovasculares preexistente, no es posible determinar definitivamente si estos eventos están relacionados directamente con estos factores de riesgo, con Tadalafilo, con la actividad sexual o con una combinación de estos u otros factores.

Dado que los siguientes grupos de pacientes con enfermedad cardiovascular no ha sido estudiados en estudios clínicos con Tadalafilo, no se recomienda su uso en:

- Pacientes con enfermedad valvular aórtica y mitral clínicamente significativa.
- Pacientes con constricción pericárdica.
- Pacientes con miocardiopatía restrictiva o congestiva.



- Pacientes con disfunción ventricular izquierda significativa.
- Pacientes con arritmias potencialmente mortales.
- Pacientes con enfermedad coronaria sintomática.
- Pacientes con hipertensión arterial no controlada.

Tadalafil tiene propiedades vasodilatadoras sistémicas que pueden provocar disminuciones transitorias de la presión arterial. Se deberá tener precaución al utilizar Tadalafil en los siguientes pacientes con afecciones subyacentes, ya que podrían verse afectados negativamente por tales efectos vasodilatadores:

- Obstrucción severa al flujo de salida del ventrículo izquierdo.
- Pacientes deshidratados.
- Hipotensión autonómica.
- Hipotensión en reposo.

En pacientes que estén recibiendo medicación antihipertensiva, Tadalafil puede provocar una disminución de la tensión arterial, por lo que al iniciar el tratamiento con Tadalafil, se deberán tener las consideraciones clínicas apropiadas para un ajuste de la dosis de la terapia antihipertensiva.

En pacientes tratados con medicamentos bloqueantes de los receptores alfa 1, la administración concomitante con Tadalafil puede provocar hipotensión sintomática en algunos pacientes. Por lo tanto, no se recomienda la combinación de Tadalafil y doxazosina.

Priapismo y deformación anatómica del pene: Ha habido muy pocos informes de erecciones prolongadas por más de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas con más de 6 horas de duración) para esta clase de medicamentos. El priapismo, si no se trata de inmediato, puede dar como resultado un daño irreversible del tejido eréctil. Los pacientes que tengan una erección que dure más de 4 horas, ya sea dolorosa o no, deben buscar atención médica de emergencia. **Magnus 36 Masticable** debe ser usado con precaución en pacientes que tengan enfermedades que los puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia), o en pacientes con deformación anatómica del pene (tal como angulación, fibrosis cavernosa, o enfermedad de Peyronie).

Visión: El médico debe advertir al paciente que interrumpa el uso de todos los inhibidores de la FDE5, incluyendo **Magnus 36 Masticable**, y busque atención médica en caso de una pérdida súbita de la visión en uno o en ambos ojos. Dicho evento puede ser un síntoma de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, una causa de disminución de la visión que puede incluir la pérdida permanente de la visión, que ha sido informada en muy pocos casos después de la comercialización en asociación temporal con el uso de inhibidores de la FDE5. No es posible determinar si estos hechos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores de la FDE5 o con otros factores. El médico también debe explicar a los pacientes que el riesgo de padecer este cuadro está incrementado en individuos que ya lo han padecido con anterioridad. En los estudios clínicos no se incluyeron pacientes con retinopatías degenerativas hereditarias conocidas, incluyendo retinitis pigmentosa, y por ello no se recomienda el uso en estos pacientes.

Audición: El médico debe recomendar al paciente que deje de tomar los inhibidores de la FDE5, incluyendo Tadalafil, y que busque atención médica de inmediato en



caso de una disminución o pérdida súbita de la audición. Se ha informado que en estos casos, que pueden estar acompañados de tinnitus y mareos, los síntomas se presentan en asociación temporal con la toma de inhibidores de la FDE5, incluyendo Tadalafilo. No es posible determinar si estos hechos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores de la FDE5 o con otros factores.

Insuficiencia renal: No se recomienda el uso en pacientes con insuficiencia renal severa, dada la cinética del Tadalafilo, la poca experiencia en esta población y la falta de capacidad para influir en la eliminación de la droga mediante diálisis.

Insuficiencia hepática: Dado que hay datos clínicos limitados del uso Tadalafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C), se recomienda realizar una evaluación cuidadosa de los beneficios / riesgos en cada caso en particular, antes de prescribir Tadalafilo.

Uso con inductores o inhibidores de CYP3A4: El Tadalafilo es metabolizado predominantemente por el CYP3A4 en el hígado, por lo tanto éste medicamento, no está recomendado en pacientes que tomen, en forma crónica, inductores potentes de CYP3A4, como la rifampicina. Tampoco está recomendado, para uso concomitante, en pacientes tratados con inhibidores potentes de CYP3A4, tales como ketoconazol o ritonavir.

Otros tratamientos para la disfunción eréctil: No se ha estudiado la seguridad y eficacia de las combinaciones de Tadalafilo con otros inhibidores de la FDE5, ni con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Se debe informar a los pacientes que no tomen Tadalafilo con otros inhibidores de la FDE5.

Prostaciclina y sus análogos: No se ha estudiado la seguridad y eficacia de las combinaciones de Tadalafilo y otros inhibidores de FDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Se debe informar a los pacientes que no tomen Tadalafilo con estos medicamentos.

Bosentan: No se ha demostrado, en forma concluyente, la eficacia de Tadalafilo en pacientes ya tratados con bosentan.

El uso de Tadalafilo no brinda protección contra las enfermedades de transmisión sexual. Se debe aconsejar a los pacientes acerca de las medidas necesarias de protección contra las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Uso pediátrico: El uso de **Magnus 36 Masticable** no está indicado en pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad y eficacia del Tadalafilo en pacientes menores de 18 años.

Uso geriátrico: No se han informado diferencias globales en cuanto a eficacia y seguridad del Tadalafilo entre los sujetos mayores (>65 años y >75 años de edad) comparados con los sujetos más jóvenes (65 años de edad), por lo tanto no se justifica un ajuste de la dosis de **Magnus 36 Masticable** basado solamente en la edad. No obstante, hay que tener en cuenta que algunas personas mayores presentan mayor sensibilidad a los medicamentos.

Embarazo: **Magnus 36 Masticable** no está indicado para uso en mujeres. Los estudios sobre reproducción en animales de experimentación revelaron que el Tadalafilo y/o sus metabolitos atraviesan la placenta, lo cual da lugar a exposición



fetal, pero no se hallaron evidencias de daño fetal. No hay estudios adecuados y bien controlados con Tadalafilo en mujeres embarazadas.

Lactancia: Magnus 36 Masticable no está indicado para uso en mujeres. Se ha informado que el Tadalafilo y/o sus metabolitos se excretan en la leche de ratas lactantes en concentraciones aproximadamente 2,4 veces mayores que las halladas en plasma. Se desconoce si el Tadalafilo se excreta en la leche humana

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Potencial de interacciones farmacodinámicas con Tadalafilo:

Nitratos: Está contraindicada la administración de Tadalafilo a pacientes que estén usando cualquier forma de nitrato orgánico. Se ha demostrado que el Tadalafilo potencia el efecto hipotensor de los nitratos. Para un paciente que haya tomado Tadalafilo, si se considera que la administración de un nitrato es necesaria por razones médicas en una situación con riesgo de muerte, deben haber transcurrido por lo menos 48 horas después de la última dosis de **Magnus 36 Masticable** antes de considerar la posibilidad de administración de un nitrato. En dichas circunstancias, los nitratos solamente se pueden administrar bajo estricta supervisión médica con un apropiado monitoreo hemodinámico.

Bloqueadores alfa adrenérgicos: Se aconseja suma precaución cuando se administran simultáneamente inhibidores de la FDE5 con bloqueadores alfa adrenérgicos. Los inhibidores de la FDE5, incluyendo el Tadalafilo, y los bloqueadores alfa adrenérgicos son vasodilatadores cuyo efecto es la disminución de la presión arterial. Cuando se usan vasodilatadores en combinación con otros, se puede esperar un efecto aditivo. Se han informado datos clínicos con la coadministración de Tadalafilo con doxazosina y tamsulosina.

Antihipertensivos: Los inhibidores de la FDE5, incluyendo el Tadalafilo, son vasodilatadores sistémicos leves. Se han informado estudios clínicos para evaluar el efecto de Tadalafilo sobre los efectos de disminución de la presión arterial de ciertos medicamentos antihipertensivos (amlodipina, bloqueadores de los receptores de la angiotensina II, bendrofluazida, enalapril y metoprolol), observándose pequeñas reducciones en la presión arterial luego de la coadministración de Tadalafilo.

Alcohol: Tanto el alcohol como el Tadalafilo, un inhibidor de la FDE5, actúan como vasodilatadores leves. Cuando se toman vasodilatadores leves combinados, podrían aumentar los efectos de disminución de la presión arterial de cada compuesto individual. El consumo importante de alcohol combinado con **Magnus 36 Masticable** puede aumentar las posibilidades de signos y síntomas ortostáticos, los cuales incluyen aumento de la frecuencia cardíaca, disminución de la presión arterial en posición de pie, mareos y cefalea. Se ha informado que el Tadalafilo no afectó las concentraciones plasmáticas de alcohol, y el alcohol no afectó las concentraciones plasmáticas de Tadalafilo.

Potencial para que otros fármacos afecten al Tadalafilo:

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



Antagonistas H2 (por ejemplo, nizatidina): Un aumento del pH gástrico producto de la administración de nizatidina no tuvo efecto importante en la farmacocinética de Tadalafilo.

Inhibidores de citocromo P450: El Tadalafilo es un sustrato del CYP3A4 y es predominantemente metabolizado por ésta isoenzima. Se ha informado que los fármacos que inhiben el CYP3A4 pueden incrementar la exposición al Tadalafilo.

CYP3A4 (por ej, Ketoconazol): Se ha informado que el ketoconazol (400 mg / día), un inhibidor selectivo y potente del CYP3A4, incrementó la exposición (AUC) a Tadalafilo (20 mg dosis única) en 312% y la C_{max} en 22%. El ketoconazol (200 mg / día) incrementó la exposición (AUC) al Tadalafilo (10 mg dosis única) en 107% y la C_{max} en 15%. Aunque las interacciones específicas no han sido informadas, otros inhibidores del CYP3A4, tales como la eritromicina, el itraconazol y el jugo de pomelo, podrían incrementar la exposición al Tadalafilo.

Inhibidor de la proteasa VIH: Ritonavir (500 mg o 600 mg dos veces al día, en estado estable), un inhibidor de CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6, incrementó la exposición (AUC) al Tadalafilo (20 mg dosis única) un 32% con una reducción de 30% de la C_{max}. Ritonavir (200 mg dos veces al día) incrementó la exposición al Tadalafilo (20 mg dosis única) en 124%, sin cambios en la C_{max}. Aunque no se han estudiado las interacciones específicas, otros inhibidores de la proteasa VIH podrían incrementar la exposición al Tadalafilo.

Inductores de citocromo P450: Se ha informado que los fármacos que inducen el CYP3A4 pueden reducir la exposición al Tadalafilo.

CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina): Rifampicina (600 mg / día), un inductor del CYP3A4, redujo la exposición (AUC) al Tadalafilo (10 mg dosis única) en 88% y la C_{max} en 46%. Aunque no se han estudiado las interacciones específicas, otros inductores del CYP3A4, tales como la carbamazepina, fenitoína y fenobarbital, podrían reducir la exposición al Tadalafilo. No se justifica un ajuste de la dosis. La exposición reducida al Tadalafilo por la coadministración de rifampicina u otros inductores del CYP3A4 puede anticipar una disminución de la eficacia del Tadalafilo para uso una vez al día; se desconoce la magnitud de la disminución de la eficacia.

Potencial para que Tadalafilo afecte a otros fármacos:

Aspirina: Tadalafilo no potenció el incremento en el tiempo de sangrado ocasionado por la aspirina. Sustratos del citocromo P450: No es de esperar que el Tadalafilo cause una inhibición o una inducción clínicamente importante de la depuración de fármacos metabolizados por las isoformas del citocromo P450 (CYP). Se ha informado que el Tadalafilo no inhibe ni induce las isoformas del P450, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP2E1.

CYP1A2 (por ejemplo, teofilina): Tadalafilo no tuvo efecto importante sobre la farmacocinética de la teofilina. Cuando se administró Tadalafilo a sujetos que tomaban teofilina, se observó un pequeño aumento (3 pulsaciones por minuto) de la frecuencia cardíaca asociado con la teofilina.

CYP2C9 (por ejemplo, warfarina): Tadalafilo no tuvo efecto importante en la exposición (AUC) a la S-warfarina o R-warfarina, ni afectó los cambios en el tiempo de protrombina inducidos por warfarina. **CYP3A4 (por ejemplo, midazolam o**



lovastatina): Tadalafilo no tuvo efecto importante en la exposición (AUC) al midazolam o la lovastatina.

Glicoproteína-P (por ejemplo, digoxina): La coadministración de Tadalafilo (40 mg una vez al día) durante 10 días no tuvo efecto importante en la farmacocinética en estado estable de la digoxina (0,25 mg / día) en sujetos sanos

REACCIONES ADVERSAS

A continuación se mencionan las reacciones adversas más frecuentemente observadas con mayor frecuencia en pacientes que toman Tadalafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil: Cefalea, dispepsia, dolor de espalda, mialgia.

Las siguientes reacciones adversas se las divide según la frecuencia: Muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raro ($< 1/10.000$) y desconocido, y según órganos y sistemas:

Trastornos del sistema inmunitario: Poco frecuente: Reacciones de hipersensibilidad. Rara: Angioedema.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuente: Cefalea. Poco frecuente: Mareos. Raras: Accidente cerebrovascular, síncope, ataque isquémico transitorio, migraña, convulsiones, amnesia transitoria.

Trastornos oculares: Poco frecuentes: Visión borrosa, dolor ocular. Raras: Alteraciones en el campo visual, edema de párpados, hiperemia conjuntival, neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, obstrucción vascular retiniana.

Trastornos del oído: Poco frecuente: Tinnitus. Rara: Pérdida repentina de la audición.

Trastornos cardíacos: Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones. Raras: Infarto de miocardio, angina inestable de pecho, arritmia ventricular.

Trastornos vasculares: Frecuente: Enrojecimiento facial. Poco frecuentes: Hipotensión, hipertensión.

Trastornos de vías aéreas y respiratorios: Frecuente: Congestión nasal. Poco frecuentes: Disnea, epistaxis.

Trastornos gastrointestinales: Frecuente: Dispepsia. Poco frecuentes: Dolor abdominal, vómitos, náuseas, reflujo gastroesofágico.

Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo: Poco frecuente: Erupción. Raras: Urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, sudoración.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Frecuentes: Dolor de espalda, mialgias, dolor en las extremidades.

Trastornos renales y urinarios: Poco frecuente: Hematuria.

Trastorno del sistema reproductor: Poco frecuente: Erecciones prolongadas. Raras: Priapismo, hemorragia en el pene, hematospermia.

Trastornos generales: Poco frecuentes: Dolor en el pecho, edema periférico, fatiga. Raras: Edema facial, muerte súbita cardíaca.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han administrado dosis únicas de hasta 500 mg a sujetos sanos y dosis diarias múltiples de hasta 100 mg a pacientes. Los eventos adversos fueron similares a los observados con dosis menores. En casos de sobredosis, se deben adoptar las



medidas regulares de apoyo, según se requiera. La hemodiálisis contribuye de manera insignificante a la eliminación de Tadalafilo.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6661 2247 // 0800-444-8694

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. //0800-333-0160

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: www.sidus.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en su envase original. No almacenar por encima de 25°C.

Presentaciones de MAGNUS 36 MASTICABLE

Envases conteniendo 1; 2, 4, 10 y 20 comprimidos masticables.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado 57.502

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Prospecto autorizado por ANMAT, Disposición N°:

Fecha de última revisión: Junio 2023

Proyecto de Prospecto para Prescribir V02 MAGNUS 36 MASTICABLES Página 11

RE-2023-78188923-APN-DTD#JGM

Página 18 de 18

SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedeo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. MAGNUS 36 MASTICABLE EX-2022-136987492- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 11:59:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 11:59:52 -03:00



INFORMACION PARA EL PACIENTE

MAGNUS 36 MASTICABLE TADALAFILO 20 mg Comprimidos masticables

**Industria Argentina
Venta Bajo Receta**

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

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

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Magnus 36 Masticable y para qué se utiliza.**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Magnus 36 Masticable y durante el tratamiento.**
- 3. Cómo usar Magnus 36 Masticable.**
- 4. Si toma más Magnus 36 Masticable del que debe**
- 5. Posibles efectos adversos.**
- 6. Conservación de Magnus 36 Masticable.**
- 7. Contenido del envase e información adicional.**

1. Qué es Magnus 36 Masticable y para qué se utiliza.

Magnus 36 Masticable está compuesto por la droga Tadalafilo que pertenece al grupo de los inhibidores de la fosfodiesterasa 5.

Magnus 36 Masticable está indicado para el tratamiento de la Disfunción eréctil en hombres (DE).

Magnus 36 Masticable para el tratamiento de la disfunción eréctil.

La disfunción eréctil es una afección en la cual el pene no se llena con suficiente sangre para endurecerse y ensancharse cuando el hombre se excita sexualmente o cuando no puede mantener una erección. Un hombre con dificultades para lograr o mantener una erección deberá consultar a su médico si la afección le preocupa. **Magnus 36 Masticable** puede ayudar a aumentar el flujo sanguíneo al pene y puede ayudar a los hombres con disfunción eréctil a lograr y mantener una erección satisfactoria para la actividad sexual. Una vez que el hombre ha tenido una relación sexual, el flujo de sangre al pene disminuye y su erección desaparece. Para que se produzca una erección con **Magnus 36 Masticable** es necesaria alguna forma de estimulación sexual.

RE-2023-78188923-APN DTD/IGM
SIDUS S.A.
Farm. Pinedas Argomedeo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica

Magnus 36 Masticable:

- ✓ No cura la disfunción eréctil.
- ✓ No aumenta el deseo sexual del hombre.
- ✓ No brinda protección a él, ni a su pareja contra las enfermedades de transmisión sexual, incluido el VIH. Consulte a su médico sobre las formas de protección contra enfermedades de transmisión sexual.
- ✓ No sirve como método anticonceptivo masculino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Magnus 36 Masticable y durante el tratamiento.

No tome **Magnus 36 Masticable** Si Usted:

- ✓ Es alérgico al Tadalafilo o a algún componente de la formulación.
- ✓ Tiene enfermedades cardíacas donde le está desaconsejado mantener relaciones sexuales.
- ✓ Sufrió un infarto del corazón en los últimos 90 días.
- ✓ Presenta angina (dolor de pecho) o dolor de pecho durante la actividad sexual.
- ✓ Tiene insuficiencia cardíaca severa.
- ✓ Presenta arritmias del corazón no controladas bajo tratamiento médico.
- ✓ Tiene hipertensión arterial o hipotensión arterial, no controladas con medicamentos.
- ✓ Sufrió un ataque cerebral (o ACV), en los últimos 6 meses.
- ✓ Está siendo tratado con cualquier medicamento denominado "nitratos", para tratar por ejemplo el síntoma cardíaco de angina de pecho. Los medicamentos llamados nitratos incluyen a la nitroglicerina, dinitrato de isosorbida, mononitrato de isosorbida, algunas drogas recreativas denominadas "poppers", como el nitrito de amilo y el nitrito de butilo.
- ✓ Alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no artrítica (NAION), una enfermedad descrita como "infarto del ojo"
- ✓ Está tomando un medicamento denominado riociguat (para el tratamiento de la hipertensión pulmonar).
- ✓ Padece de problemas de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, ya que este medicamento contiene lactosa.

Antes de iniciar el tratamiento con **Magnus 36 Masticable**, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con **Magnus 36 Masticable** si Ud. tiene predisposición a padecer o ha padecido:

- ✓ Problemas cardíacos tales como angina de pecho, insuficiencia cardíaca, latidos cardíacos irregulares o ha tenido un ataque cardíaco.
- ✓ Problemas de tensión arterial baja o tiene presión arterial alta no controlada.
- ✓ Ha tenido un accidente cerebrovascular.
- ✓ Padece enfermedad del riñón.
- ✓ Padece enfermedad del hígado.
- ✓ Padece de retinitis pigmentosa (enfermedad familiar): enfermedad rara de los ojos.
- ✓ Experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión. Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico.
- ✓ Padece de úlceras del estómago.
- ✓ Padece de problemas de sangrado.

RE-2023-78188923-APN-DTD#JGM
SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
P. 20096
Co. Dirección Técnica

- ✓ Tiene deformaciones en el pene o enfermedad de Peyronie.
- ✓ Ha tenido una erección que duró más de 4 horas.
- ✓ Tiene problemas en las células de la sangre, como por ejemplo anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia.
- ✓ Observa disminución o pérdida repentina de la audición. Si esto ocurre, suspenda el tratamiento y consulte de forma urgente con su médico.
- ✓ No beba alcohol en exceso cuando tome **Magnus 36 Masticable**.
- ✓ No utilice otros tratamientos para tratar la disfunción eréctil junto con **Magnus 36 Masticable**.

Niños y adolescente: Magnus 36 Masticable no está indicado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Conducción y uso de máquinas: Magnus 36 Masticable puede producir mareos o afectar su visión. Si esto se produce, no conduzca ni utilice máquinas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- ✓ Fármacos llamados "nitritos".
- ✓ Fármacos llamados "alfabloqueantes" : terazosina, tamsulosina, doxazosina, prazosina, alfuzosina, silodosina o la combinación de dutasterida y tamsulosina.
- ✓ Otros medicamentos para tratar la presión arterial elevada (hipertensión).
- ✓ Fármacos para tratar el VIH: ritonavir.
- ✓ Fármacos para tratar los hongos (antimicóticos): ketoconazol o itraconazol.
- ✓ Fármacos antibióticos: claritromicina, telitromicina, eritromicina.
- ✓ Otros fármacos para tratar la disfunción eréctil.

No tome Citrato de Sildenafil con **Magnus 36 Masticable**.

No tome **Magnus 36 Masticable** si está siendo tratado con riociguat (un tratamiento para la hipertensión pulmonar).

3. Cómo usar MAGNUS 36 MASTICABLE

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. **Magnus 36 Masticable** puede tomarse con las comidas o lejos de ellas.

Dosis para la disfunción eréctil:

- ✓ Uso según necesidad (antes de la relación sexual): No tome más de un comprimido de **Magnus 36 Masticable** por día.
- ✓ Tome un comprimido masticable antes de la relación sexual prevista. Ud. podrá tener relaciones sexuales 30 minutos después de tomar **Magnus 36 Masticable** y hasta 36 horas después de haberlo tomado.
- ✓ Para que se produzca una erección con **Magnus 36 Masticable** es necesaria alguna forma de estimulación sexual.
- ✓ Su médico podrá cambiar la dosis de **Magnus 36 Masticable** dependiendo de la manera en que Ud. responda a la medicación y su estado de salud.
- ✓ **Magnus 36 Masticable** se utilizará antes de la actividad sexual prevista y no se recomienda su uso diario continuo.



SIDUS S.A.
 Farm. Andrea Argomedo
 C.I.P. M.P. 20996
 Co. Dirección Técnica

RE-2023-78188923-APN-DTD/JCM

4. Si toma más MAGNUS 36 MASTICABLE del que debe

Si toma más Magnus del que debe, consulte a su médico.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Magnus 36 Masticable** puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables descriptos más frecuentes con el uso de Tadalafilo son:

- ✓ Dolor de cabeza, malestar estomacal, dolor de espalda, dolor muscular, enrojecimiento de la cara, congestión nasal.

Otros efectos indeseables menos frecuentes, son:

- ✓ Reacción alérgica.
- ✓ Mareos.
- ✓ Alteraciones de la visión (en los colores, pérdida repentina o disminución de la visión), dolor en los ojos.
- ✓ Zumbidos en los oídos, disminución o pérdida repentina de la audición.
- ✓ Aumento de la frecuencia cardíaca y palpitaciones.
- ✓ Descenso o aumento de la presión arterial.
- ✓ Dificultad para respirar, sangrado de la nariz.
- ✓ Dolor abdominal, náuseas, vómitos, acidez o ardor esofágico.
- ✓ Erupción de la piel.
- ✓ Dolor en brazos y piernas.
- ✓ Sangre en la orina.
- ✓ Erecciones prolongadas.
- ✓ Dolor en el pecho, hinchazón de pies y manos (edemas), cansancio.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: www.sidus.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

6. Conservación de Magnus 36 Masticable

Conservar en su envase original. No almacenar por encima de 25°C.

7. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido masticable contiene: Ingredientes Activos: Tadalafilo 20,0 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato 351,20 mg; Lauril Sulfato de Sodio 4,00 mg;
Croscarmellosa Sódica 15,00 mg; Mentol 0,80 mg; Sucralosa 4,00 mg; Estearato de Magnesio 5,00 mg.

RE-2023-78188923-APN-DTD#JGM

SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedeo
M.N. 15272 / M.P. 20996

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1; 2, 4, 10 y 20 comprimidos masticables.

Usted puede tomar este medicamento hasta el último día del mes indicado en el envase.

No use este medicamento si el envase está dañado.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.502

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Elaborado en: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Prospecto autorizado por ANMAT, Disposición N°:

Fecha de última revisión: Junio 2023



SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
C/o. Dirección Técnica

RE-2023-78188923-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. MAGNUS 36 MASTICABLE EX-2022-136987492- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 12:00:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 12:00:15 -03:00