

# Magnus® 36

## TADALAFILO 5 mg



### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

#### INFORMACION PARA EL PACIENTE:

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

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

#### Contenido del prospecto:

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

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

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

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

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

#### 2. ANTES DE TOMAR MAGNUS 36 (TADALAFILO)

No tome MAGNUS 36

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

#### Tenga especial cuidado con MAGNUS 36 (TADALAFILO)

Sea consciente de que las relaciones sexuales conllevan a un posible riesgo en pacientes con problemas de corazón, debido al esfuerzo adicional que suponen para el mismo. Si usted tiene un problema cardíaco consulte a su médico.

A continuación se citan algunas razones por las que MAGNUS 36 puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si padece de anemia falciforme (anormalidad de los glóbulos rojos), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea), leucemia (cáncer de células sanguíneas) o cualquier deformación del pene.
- Si tiene un problema grave de hígado.
- Si tiene un problema grave de riñón.

No se conoce si MAGNUS 36 es efectivo en pacientes sometidos a cirugía en la zona de la pelvis o si ha sido sometido a una intervención quirúrgica en la que le han quitado la próstata (prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares). Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar MAGNUS 36 y contacte inmediatamente con su médico.

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

#### Uso de otros medicamentos

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

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

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

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

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

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

Puede tomar MAGNUS 36 con o sin alimentos.

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

#### Conducción y uso de máquinas

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

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

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

#### 3. COMO TOMAR MAGNUS 36 (TADALAFILO)

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

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

Hay dos maneras de tomar MAGNUS 36 para la DE:

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

#### Uso de MAGNUS 36 según necesidad:

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

#### Uso de MAGNUS 36 una vez al día:

- No debe tomar MAGNUS 36 más de una vez al día.
- MAGNUS 36 administrado a diario puede ser útil en hombres que prevean mantener una actividad sexual de 2 o más veces por semana.
- La dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora.
- MAGNUS 36 administrado a diario le permite obtener una erección, en cualquier momento durante las 24 horas del día, siempre que exista estimulación sexual.
- Es importante advertirle que MAGNUS 36 no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

#### Si toma más MAGNUS 36 (TADALAFILO) del que debiera

Consulte a su médico

#### Si olvidó tomar MAGNUS 36 (TADALAFILO)

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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

- En este prospecto, cuando un efecto adverso es descrito como "muy frecuente" esto significa que ha sido comunicado en al menos 1 de cada 10 pacientes que están tomando este medicamento.
- Cuando el efecto adverso es descrito como "frecuente" esto significa que ha sido comunicado en menos de 1 de cada 100 pacientes.
- Cuando un efecto adverso es descrito como "poco frecuente" esto significa que ha sido comunicado en más de 1 de cada 1.000 pacientes pero en menos de 1 de cada 100 pacientes.
- Cuando un efecto adverso es descrito como "raro" esto significa que ha sido comunicado en más de 1 de cada 10.000 pacientes pero en menos de 1 cada 1.000 pacientes.
- Los efectos adversos notificados de forma muy frecuentes en pacientes que toman TADALAFILO fueron dolor de cabeza e indigestión.
- Entre los efectos adversos notificados de forma frecuente en pacientes que toman TADALAFILO se incluyen dolores de espalda, dolores musculares, enrojecimiento de la cara, congestión nasal, mareo, palpitaciones, dolor abdominal y ardor de estómago.
- Los efectos adversos notificados en forma poco frecuente son reacciones alérgicas que incluyen erupciones en la piel y urticaria, visión borrosa, hinchazón de los párpados, dolor de ojos, ojos rojos, aumento en la sudoración, hemorragia nasal, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja y dolor en el pecho. En caso de que aparezca dolor en el pecho durante o después de mantener relaciones sexuales NO debe usar nitratos y debe contactar inmediatamente a su médico.
- Los efectos adversos raros notificados en pacientes que toman TADALAFILO son desvanecimiento, migraña en hinchazón de la cara.
- Aunque es poco frecuente, es posible que padezca de erecciones prolongadas y ocasionalmente dolorosas después de tomar TADALAFILO. Si usted presenta una erección que se mantiene firme durante más de 4 horas, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.
- También se han notificado de forma muy rara ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman TADALAFILO. La mayoría de los varones habían

tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron directamente relacionados con TADALAFILO.

- Raramente se han notificado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, repentina, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.
- Se han notificados algunos efectos adversos adicionales en hombres que toman TADALAFILO que no fueron notificados durante los ensayos clínicos y cuya incidencia se desconoce. Estos incluyen convulsiones, pérdida pasajera de memoria, ciertos trastornos que afectan al riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón y angina de pecho, erupciones graves de la piel y parada cardíaca súbita. Asimismo, se han notificado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.
- En una especie animal se observaron efectos que podrían indicar alteración en la fertilidad. Estudios posteriores en varones sugiere que este efecto es improbable en humanos, aunque en algunos hombres se ha observado una disminución de la concentración de esperma.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 5. CONSERVACIÓN DE MAGNUS 36:

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

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

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

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

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL:

Aspecto del producto y contenido del envase

MAGNUS 36 de 5 mg se presenta como comprimidos recubiertos

**FÓRMULA:** Cada comprimido contiene: Tadalafilo 5 mg, y los siguientes excipientes: Celulosa Microcristalina, Caramelosa Sódica, Lactosa Monohidrato, Talco, Polietilenglicol 6000, Lauril sulfato de sodio, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Óxido de Hierro Amarillo.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo: 30 comprimidos recubiertos

#### RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

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

Mantener los comprimidos recubiertos en el envase original.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### SIDUS S.A.

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

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

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57502

Industria Argentina - Venta bajo receta

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234*