

hemorragia nasal, dolor abdominal, sudoración excesiva, erupción en la piel, orina con sangre, malestar en el pecho¹, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen.

Raras: hinchazón de la piel generalmente localizada (angioedema)², accidente cerebrovascular³ (incluyendo acontecimientos hemorrágicos), desmayo, accidentes isquémicos transitorios (debilidad repentina o parálisis en un lado del cuerpo)⁴, migraña⁵, convulsiones, pérdida de memoria transitoria, trastornos oculares como pérdida total o parcial de la visión, hinchazón o acumulación de líquido en los párpados, enrojecimiento ocular. pérdida súbita de la audición, infarto, angina (dolor) de pecho, arritmia, urticaria, síndrome de stevens-johnson⁶ (que incluye sarpullido, descamación de la piel y úlceras), dermatitis⁷, erección prolongada con o sin dolor⁸, hinchazón en la cara⁹, muerte súbita¹⁰.

(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.  
(3) Se notificó con mayor frecuencia cuando se administró tadalafilo a pacientes que ya están tomando medicamentos antihipertensivos.  
Se ha notificado un ligero aumento en la incidencia de alteraciones electrocardiográficas en pacientes tratados con tadalafilo en administración diaria. La mayoría de estas alteraciones 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.

**Tamsulosina**  
Las reacciones adversas observadas con una incidencia ≥2% fueron: dolor de cabeza, síntomas de resfrió o simil-gripales, cansancio, dolor de espalda, dolor de pecho, visión borrosa, mareos, somnolencia, insomnio, disminución de la libido, rinitis, faringitis, sinusitis, diarrea, náuseas, trastornos eyaculatorios.

En raras ocasiones la Tamsulosina Clorhidrato, como otros antagonistas alfa 1, ha sido asociada con priapismo (erección prolongada). Los pacientes deben estar advertidos sobre la seriedad de este efecto adverso, debido a que puede llevar a impotencia permanente de no ser tratado apropiadamente.  
*Signos y síntomas de ortostatismo:* Hipotensión postural sintomática (sensación de mareo al pararse luego de estar sentado o acostado), Desmayo, Mareos, Vértigo.

**Otras reacciones adversas:**  
Se han reportado reacciones de tipo alérgico, tales como: erupción cutánea, prurito, hinchazón en la lengua, labios y rostro, y urticaria. Raramente se ha reportado erección prolongada.  
Infrecuentes reportes de palpitaciones, hipotensión, descamación de piel, constipación y vómitos.

**Comunicación de efectos adversos:**  
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o

farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.  
“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.”  
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de MOMENTUM® PLUS**  
Consérvese a temperatura inferior a 30°C, al abrigo de la luz.  
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.  
No utilice MOMENTUM® PLUS después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.  
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

**Mantenga MOMENTUM® PLUS - Cápsulas con microgránulos de liberación modificada y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**6. Información adicional**  
A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice MOMENTUM® PLUS para una condición para la cual no se lo haya prescripto. Este prospecto sintetiza la información más importante sobre MOMENTUM® PLUS. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre MOMENTUM® PLUS que está destinada a los profesionales.

**¿Cuáles son los ingredientes que componen MOMENTUM® PLUS?**  
*Principios activos:* Tamsulosina Clorhidrato y Tadalafilo.  
*Excipientes:* Esferas de azúcar, Hidroxipropilcelulosa, Polivinilpirrolidona K30, Copolímero de metacrilato de amonio tipo A, Copolímero de metacrilato de amonio tipo B, Copolímero de Ácido Metacrílico y Etil Acrilato, Triglicéridos de cadena media, Estearato de Magnesio, Talco Blanco y Gelatina.

**Presentaciones:**  
Envase conteniendo 30 cápsulas con microgránulos de liberación modificada.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 60.290

Director Técnico: Germán Van Der Tuin, Farmacéutico.  
Elaborado en Ing. Torcuato Di Tella 936/86 y Rivadavia 953/57, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

## INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Momentum® Plus Tamsulosina HCL 0,4 mg + Tadalafilo 5 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación modificada

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto MOMENTUM® PLUS antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.  
*Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.*

**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.

**Contenido del prospecto**  
**1.** Qué es MOMENTUM® PLUS y para qué se utiliza  
**2.** Qué necesita saber antes de empezar a tomar MOMENTUM® PLUS  
**3.** Cómo tomar MOMENTUM® PLUS  
**4.** Posibles efectos adversos  
**5.** Conservación de MOMENTUM® PLUS  
**6.** Información adicional

**1. Qué es MOMENTUM® PLUS y para qué se utiliza**  
MOMENTUM® PLUS contiene los principios activos Tamsulosina, un agente bloqueante de los receptores alfa-1, subtipo alfa-1A, y Tadalafilo, un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5.  
MOMENTUM® PLUS está indicado en el tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna (HPB) en pacientes adultos menores de 70 años con disfunción eréctil que se benefician de la asociación.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MOMENTUM® PLUS**  
No tome MOMENTUM® PLUS:  
- Si es alérgico (hipersensible) al Clorhidrato de Tamsulosina, al Tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).  
- Si está tomando cualquier forma de nitrato orgánico, ya sea de manera regular y/o intermitente. El Tadalafilo aumenta los efectos de estos medicamentos.  
- Pacientes que estén usando un estimulador de la guanilato ciclasa (GC) como Riociguat. Los inhibidores de la PDE5 como Tadalafilo pueden incrementar los efectos hipotensores de estos medicamentos.

A continuación, se citan algunas razones por las que MOMENTUM® PLUS puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de comenzar a tomar MOMENTUM® PLUS:  
- Si tuvo un infarto de miocardio en los últimos 90 días.  
- Si padece de angina de pecho inestable, o que se presenta durante el acto sexual.  
- Si tiene insuficiencia cardíaca o arritmias no controladas.  
- Si presenta hipotensión (<90/50 mmHg) o hipertensión no controlada.  
- Si ha sufrido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.  
- Si presenta estenosis aórtica o estenosis sub-aórtica hipertrófica idiopática.  
- Si presenta algún trastorno hemorrágico o úlcera péptica activa de importancia.  
- 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 (como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie).  
- Si tuvo o presenta factores de riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no-arterítica (NAION, por sus siglas en inglés) o presenta trastornos degenerativos hereditarios de la retina conocidos, incluida la retinitis pigmentosa.  
- Si se operó o tiene programada una cirugía de cataratas o glaucoma.  
- Si tiene alergia a antibióticos de tipo sulfamidas.  
- Si tiene un problema grave del hígado  
- Si tiene un problema grave de riñón.

**Tenga especial cuidado con MOMENTUM PLUS:**  
Antes de comenzar el tratamiento deben descartarse otras patologías que pueden causar síntomas y signos similares a los de la Hiperplasia Prostática Benigna. Además, la evaluación deberá incluir las opciones de tratamiento para la disfunción eréctil, y la determinación de posibles causas subyacentes. Existe un riesgo potencial de síncope. Los pacientes que comienzan el tratamiento con MOMENTUM® PLUS deben evitar situaciones en las que podrían producirse lesiones en caso de que se produjera un síncope. 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 antes de tomar este medicamento.  
Si experimenta síntomas al comenzar con la actividad sexual, debe abstenerse de continuar con la actividad sexual y buscar atención médica de inmediato.

Ha habido raros reportes de erecciones prolongadas de más de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas de más de 6 horas de duración). El priapismo, si no se trata a tiempo, puede provocar daños irreversibles al tejido eréctil. Si usted presenta una erección que dure más de 4 horas, ya sea dolorosa o no, debe buscar atención médica de emergencia.

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión, en uno o ambos ojos, o de la audición, que puede estar acompañado de tinnitus (zumbido en los oídos) y mareos, deje de tomar MOMENTUM® PLUS y contacte inmediatamente a su médico.

**Toma de MOMENTUM® PLUS con otros medicamentos**  
Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es particularmente importante si está siendo tratado con:  
- Nitratos: ya que no deberá tomar MOMENTUM® PLUS.  
- Antihipertensivos: 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, tales como enalapril, amlodipina, metoprolol, entre otros. El uso concomitante de estas dos clases de fármacos puede causar potencialmente hipotensión sintomática.  
- Inhibidores de la enzima CYP3A4: Si está utilizando medicamentos con los que pueden inhibir una enzima denominada CYP3A4, por ejemplo ketoconazol, eritromicina, itraconazol, inhibidores de la proteasa del VIH (como Ritonavir), puede producirse un aumento de la frecuencia de efectos adversos.  
- Inductores de la enzima CYP3A4: Si está utilizando Rifampicina, Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital, infórmele a su médico.  
- Inhibidores de la enzima CYP2D6: Si está utilizando medicamentos que pueden inhibir una enzima denominada CYP2D6, por ejemplo paroxetina, terbinafina.  
- Cimetidina: Infórmele a su médico si está tomando esta medicación.  
- Warfarina: Infórmele a su médico si está tomando esta medicación.  
- Otros inhibidores de la PDE5, distinto a Tadalafilo.  
- Antiácidos.

No tome MOMENTUM® PLUS con otros medicamentos con los que su médico le haya dicho que no debe hacerlo.  
No se aconseja tomar MOMENTUM® PLUS simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

**Alcohol**  
El consumo considerable de alcohol en combinación con MOMENTUM® PLUS puede incrementar el potencial para producir signos y síntomas ortostáticos incluyendo un incremento en la frecuencia cardíaca, disminución de la presión arterial ortostática, mareos y cefaleas.

**Embarazo y lactancia**  
MOMENTUM® PLUS no está indicado en mujeres.

**Uso en niños**  
MOMENTUM® PLUS no está indicado en niños.

**Uso geriátrico**  
Los adultos mayores pueden ser más sensibles a los efectos de este producto. No se recomienda su uso en mayores de 70 años.

**Insuficiencia hepática**  
No se han realizado estudios con este producto en pacientes con insuficiencia hepática. No hay datos suficientes disponibles para sujetos con insuficiencia hepática grave (Clase C de Child-Pugh). No se recomienda el uso de MOMENTUM® PLUS en este grupo.

**Insuficiencia renal**  
No se han realizado estudios con este producto en pacientes con insuficiencia renal. No se recomienda el uso de MOMENTUM® PLUS una vez al día en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min.

**Conducción y uso de máquinas**  
No se han realizado estudios sobre los efectos que el producto puede ocasionar en la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria. Sin embargo, se advierte a los pacientes que estén tomando este medicamento, la

posible presentación de síntomas asociados a la hipotensión ortostática, tal como mareo.

**3. Cómo tomar MOMENTUM® PLUS**  
La dosificación recomendada para el tratamiento es de 1 cápsula diaria. Independientemente del tiempo de la relación sexual, se administran por vía oral aproximadamente a la misma hora todos los días.  
La cápsula debe ingerirse entera y no debe romperse ni masticarse, ya que esto interfiere en la liberación modificada del principio activo.  
Su médico reevaluará periódicamente la idoneidad del uso continuado de este régimen de administración diaria.

**Uso de MOMENTUM® PLUS con alimentos y bebidas**  
Puede tomar MOMENTUM® PLUS con o sin alimentos.

**Alcohol:** El consumo de alcohol puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar MOMENTUM® PLUS, evite el consumo excesivo de alcohol, ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie, incrementar sus pulsaciones y producirle cefaleas.

**Si toma más MOMENTUM® PLUS del que debe:**  
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o comuníquese con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247 Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777 Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655 Centro de Asistencia Toxicología La Plata. Tel.: (0221) 451-5555

**Si olvidó tomar MOMENTUM® PLUS:**  
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.  
Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en su hora habitual.

**4. Posibles efectos adversos**  
Al igual que todos los medicamentos, MOMENTUM® PLUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Tadalafilo**  
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. Frecuencia establecida: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥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). Frecuentes: dolor de cabeza, rubor, congestión nasal, malestar en la parte superior del abdomen, acidez, dolor de espalda, dolor muscular, dolor en las extremidades

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad (alergia), mareo, visión borrosa, sensación descrita como dolor de ojos, zumbido en los oídos, taquicardia, palpitaciones, presión baja³, presión alta, dificultad respiratoria,



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**  
Famatina 3415 (C1437J0K) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
0800-222-2666

0754-1 M032133-4

© 2023