



SILDENAFIL 50 mg

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Posología: Adultos: dosis única de 25 - 100 mg. Se recomienda iniciar con una dosis de 50 mg y, posteriormente, reducirla a 25 mg o aumentarla a 100 mg de acuerdo a la respuesta clínica y tolerancia del paciente. No administrar más de 1 vez por día.

Dosis máxima diaria: 100 mg.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal y hepática: En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/minuto) e insuficiencia hepática leve a moderada se recomienda iniciar el sildenafil con una dosis de 25 mg y ajustar de acuerdo a la respuesta clínica y tolerancia del paciente.

Ancianos: Se recomienda iniciar con una dosis de 25 mg y ajustar de acuerdo a la respuesta clínica y tolerancia del paciente, sin exceder los 50 mg/día.

Advertencias: Antes de considerar un tratamiento con sildenafil se debe realizar una historia clínica y un examen físico completo para identificar las posibles causas subyacentes de la disfunción y definir la estrategia terapéutica. En pacientes con enfermedad cardiovascular existe un grado de riesgo cardíaco asociado a la actividad sexual debido al aumento del trabajo cardíaco, de la frecuencia cardíaca, de la presión arterial y de la demanda miocárdica de oxígeno. Se debe valorar en los pacientes con enfermedad subyacente si la vasodilatación asociada al fármaco podría implicar un riesgo que contraindique su uso. Pacientes con particular susceptibilidad al efecto vasodilatador incluyen aquellos con hipotensión (< 90/50 mm Hg), depleción de volumen, obstrucción del flujo ventricular izquierdo o trastornos graves del control autonómico de la presión sanguínea. En pacientes sometidos a tratamiento con antihipertensivos o con bloqueantes alfa-adrenérgicos el uso de sildenafil incrementa el riesgo de hipotensión debido a su efecto vasodilatador sistémico. En pacientes tratados con bloqueantes alfa-adrenérgicos se recomienda reducir la dosis inicial de sildenafil a 25 mg. Realizar exámenes oftalmológicos periódicos. Se recomienda procurar asistencia médica si se presenta una erección con duración superior a 4 horas, dado que si no es tratada inmediatamente podría mantenerse y provocar daño tisular del pene y pérdida permanente de la potencia sexual. Suspenda el producto e informe de inmediato al médico si presenta disminución o pérdida repentina de la audición. El producto no está indicado para uso en mujeres.

Precauciones: Pacientes con deformaciones anatómicas del pene (como: angulación, fibrosis cavernosa y enfermedad de Peyronie) o condiciones que predispongan a priapismo (como: anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).

Se recomienda tener precaución y tras valoración del balance riesgo/beneficio en pacientes con trastornos hemorrágicos o úlcera péptica activa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al sildenafil o a los componentes de la fórmula. Uso concomitante con nitratos o fármacos dadores de óxido nítrico. Antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica. Retinitis pigmentosa hereditaria. Insuficiencia hepática severa. Hipotensión (< 90/50 mm Hg). Hipertensión (> 170/100 mm Hg). Insuficiencia cardíaca Angina inestable. Historia reciente (menos de 6 meses) de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o arritmias severas.



SILDENAFIL 50 mg

Interacciones: Los inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (como cimetidina, eritromicina, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir y otros inhibidores de la proteasa del VIH) pueden disminuir el metabolismo hepático del sildenafil. Inductores de la isoenzima CYP3A4 (como rifampicina, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina) podrían reducir los niveles séricos del sildenafil y comprometer su eficacia terapéutica. El uso concomitante de sildenafil con nitratos (como nitroglicerina, dinitrato de isosorbida y 5-mononitrato de isosorbida), nitritos (como el nitrito de amilo) u otros donadores de óxido nítrico (como el nitroprusiato sódico), está contraindicado. Se han descrito casos de hipotensión sintomática con el uso concomitante de doxazosina y sildenafil. Cabe esperar efectos similares con otros bloqueantes alfa-adrenérgicos (como tamsulosina y terazosina). En estudios de cinética se han registrado aumentos de los niveles séricos del metabolito activo del sildenafil (N-desmetilsildenafil) con la administración de diuréticos ahorradores de potasio (como amilorida) y bloqueantes beta-adrenérgicos inespecíficos (como propranolol), aunque sin efectos adversos asociados.

Reacciones Adversas: **Trastornos gastrointestinales:** Dispepsia. Náuseas, vómito, boca seca. **Trastornos hepato-biliares:** Resultados anormales en las pruebas de función hepática. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Sed, gota, hiperglicemia, diabetes inestable. **Trastornos renales y urinarios:** Infecciones del tracto urinario, hematuria. **Trastornos cardiovasculares:** Rubefacción. Hipotensión, hipotensión ortostática, síncope. Palpitaciones, taquicardia. **Trastornos del sistema nervioso:** Cefalea. Mareo. Somnolencia, insomnio, ataxia, hipertonía, sueño anormal, hipoestesia. **Trastornos respiratorios:** Congestión nasal. Epistaxis. **Trastornos músculo-esqueléticos:** Dolor de espalda, artralgia, mialgia. **Trastornos del oído y laberinto:** Vértigo, acúfenos. Disminución o pérdida de la audición. **Trastornos oculares:** Trastornos visuales, visión borrosa, distorsión visual de los colores. Conjuntivitis, lagrimeo. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Hematospermia, hemorragia peneana. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Erupción, urticaria, prurito, sudoración, dermatitis por contacto. **Trastornos del sistema inmunológico:** Reacciones de hipersensibilidad. **Trastornos generales:** Dolor torácico, fatiga.

Sobredosis:

Signos y síntomas: Las manifestaciones clínicas de una sobredosificación son cualitativamente similares a las reacciones adversas que cabe esperar con el uso de dosis terapéuticas, aunque de mayor severidad. Se pueden presentar: cefalea, hipotensión, síncope, rubefacción, congestión nasal, trastornos visuales y erección prolongada.

Tratamiento: Tratamiento sintomático y de soporte. En caso de hipotensión practicar medidas de estabilización (posición Trendelenburg, administración de fluidos IV o uso de agentes vasopresores, según la circunstancia). Debido a la elevada unión a proteínas del fármaco, la diálisis resulta inefectiva.

Presentación: Envase Blister conteniendo 1, 2 y/o 4 Tabletas Recubiertas en estuche de cartón. E.F.G. 34.567/19

Conservación del Producto: Consérvese a una temperatura menor a 30°C. No emplear el producto después de la fecha indicada en el empaque.

Elaborado y distribuido por **Meyer Productos Terapéuticos, S.A.**

RIF: J-00025208-4. Caracas – Venezuela.

Para información y/o reclamos comunicarse al

0800-IGUALES/0800-4482537

0800-IGUALES/0800-4482537
A-2605006-06