

CRECEDOR[®]

SILDENAFIL

DISFUNCIÓN ERECTIL

CAPSULAS BLANDAS

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA:

CRECEDOR 50: Cada cápsula blanda contiene:

Sildenafil citrato equiv. a Sildenafil Base.....50 mg
Excipientes.....c.s.

CRECEDOR 100: Cada cápsula blanda contiene:

Sildenafil citrato equiv. a Sildenafil Base.....100 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tratamiento de la disfunción eréctil. Vasodilatador.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico Urológicos, fármacos utilizados en disfunción eréctil. Código ATC G04BE03.

Sildenafil es una terapia de administración oral para el tratamiento de la disfunción eréctil en condiciones normales, es decir, con estimulación sexual, restaura la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo al pene.

El mecanismo fisiológico responsable de la erección del pene implica la liberación de óxido nítrico (NO) en los cuerpos cavernosos durante la estimulación sexual. El óxido nítrico activa la enzima guanilato ciclasa, lo que da lugar a un aumento de los niveles de guanosina monofosfato cíclica (GMPc), que produce una relajación del músculo liso en los cuerpos cavernosos del pene, permitiendo la afluencia de sangre.

Sildenafil es un inhibidor potente y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica GMPc de los cuerpos cavernosos, donde la PDE5 es la responsable de la degradación del GMPc. Sildenafil actúa a nivel periférico sobre la erección. No tiene un efecto relajante directo sobre los cuerpos cavernosos humanos aislados, pero aumenta potentemente el efecto relajante del óxido nítrico en este tejido. Cuando se encuentra activada la vía NO/GMPc, como ocurre durante la estimulación sexual, la inhibición de la PDE5 por Sildenafil ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. Por lo tanto, es necesario estimulación sexual para que Sildenafil produzca sus efectos farmacológicos beneficiosos previstos.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Absorción: Sildenafil se absorbe rápidamente. Tras la administración oral, en estado de ayuno, se observan concentraciones plasmáticas máximas entre 30 y 120 minutos (media de 60 minutos) post-dosis. La biodisponibilidad oral absoluta media es del 41% (rango del 25 al 63%). Tras la administración oral de Sildenafil el AUC y C_{max} aumentaron en proporción a la dosis en el rango de dosis recomendado. Cuando se toma con alimentos, la velocidad de absorción del Sildenafil disminuye, con un retraso medio en la t_{max} de 60 minutos y una reducción media en la C_{max} del 29%.

Distribución: El volumen medio de distribución (Vd) en estado de equilibrio para Sildenafil es de 105 L, indicando una distribución tisular del fármaco. Tras la administración de una dosis única de 100 mg, la concentración plasmática máxima total media de Sildenafil es aproximadamente 440 ng/mL (CV 40%). Dado que Sildenafil (y su metabolito principal circulante N-desmetilo) se encuentra unido a proteínas plasmáticas en un 96%, esto da como resultado una concentración plasmática libre media de Sildenafil de 18 ng/mL (38 nM). La unión a proteínas es independiente de las concentraciones totales de ambos compuestos. En el eyaculado de voluntarios sanos que recibían Sildenafil (100 mg como dosis única), se detectó menos del 0,0002% (promedio 188 ng) de la dosis administrada, 90 minutos después de la dosificación.

Metabolismo: Sildenafil se metaboliza predominantemente por las isoenzimas microsomales hepáticas CYP3A4 (principalmente) y CYP2C9 (en menor medida). El metabolito principal circulante resulta de la N-desmetilación de Sildenafil. Este metabolito tiene un perfil de selectividad por las fosfodiesterasas similar a Sildenafil y la potencia in vitro por PDE5 es de aproximadamente el 50% de la del principio activo original. Las concentraciones plasmáticas de este metabolito son aproximadamente el 40% de las observadas para Sildenafil. El metabolito N-desmetilo continúa metabolizándose, con una vida media terminal de aproximadamente 4 horas.

Eliminación: El aclaramiento total de Sildenafil es de 41 L/hora, con una fase terminal resultante en una vida media de 3-5 horas. Tras la administración oral o intravenosa, Sildenafil se excreta en forma de metabolitos predominantemente en heces (aproximadamente el 80% de la dosis oral administrada) y en menor medida en orina (aproximadamente el 13% de la dosis oral administrada).

INDICACIONES:

En hombres adultos con disfunción eréctil, es decir con la incapacidad para obtener o mantener una erección suficiente para una actividad sexual satisfactoria. Para que Sildenafil sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al Sildenafil o a alguno de los excipientes de la formulación.

De acuerdo con sus conocidos efectos sobre la vía óxido nítrico/guanosina monofosfato cíclica (GMPc), Sildenafil ha demostrado potenciar los efectos hipotensores de los nitratos, estando contraindicada la administración concomitante de Sildenafil con los dadores de óxido nítrico (tales como nitrato de amilo) o nitratos en cualquiera de sus formas.

La administración conjunta de inhibidores de la PDE5, incluyendo Sildenafil, con estimuladores de la guanilato-ciclasa, como riociguat, está contraindicado ya que puede producir hipotensión sintomática de forma potencial.

No se deben utilizar medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo Sildenafil, en hombres a los que la actividad sexual esté desaconsejada (por ejemplo, pacientes con disfunciones cardiovasculares graves tales como angina inestable o insuficiencia cardíaca grave).

Laboratorios
CATEDRAL

Sildenafil está contraindicado en pacientes que han perdido la visión en un ojo debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA), independientemente de si este episodio se asoció o no con la exposición previa a un inhibidor de la PDE5.

La seguridad de Sildenafil no ha sido estudiada en los siguientes subgrupos de pacientes y, por lo tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes: insuficiencia hepática grave, hipertensión (tensión arterial <90/50 mmHg), historia reciente de accidente isquémico cerebral o infarto de miocardio y trastornos hereditarios degenerativos de la retina conocidos tales como retinitis pigmentosa (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina).

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Por vía oral.

Hombres adultos: La dosis recomendada es de 50 mg tomados a demanda, aproximadamente 1 hora antes de la actividad sexual. En base a la eficacia y tolerabilidad, la dosis se puede aumentar a 100 mg o disminuir a 25 mg. La dosis máxima recomendada es de 100 mg. La pauta máxima de dosificación recomendada es de 1 vez al día. Si se toma Sildenafil con alimentos, el inicio de su acción farmacológica podría retrasarse en comparación a cuando se toma en ayunas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (65 años o más): No se requiere ajuste de la dosis.

Insuficiencia renal: Las dosis recomendadas descritas son aplicables a pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina > 30 - 90 mL/min). Como el aclaramiento de Sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min) debería considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg y hasta 100 mg según sea necesario.

Insuficiencia hepática: Como el aclaramiento de Sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia hepática (por ejemplo, cirrosis) debería considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg y hasta 100 mg según sea necesario.

Población pediátrica: Sildenafil no está indicado en menores de 18 años.

Uso en pacientes en tratamiento con otros medicamentos: A excepción de ritonavir, en que su administración concomitante con Sildenafil no se aconseja, una dosis inicial de 25 mg debe considerarse en aquellos pacientes que reciben tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A4. Con el fin de minimizar la potencial aparición de hipotensión postural en pacientes que reciben tratamiento con alfa-bloqueantes, los pacientes deberán encontrarse estables bajo este tratamiento antes de iniciar la administración de Sildenafil. Asimismo, se deberá valorar el inicio del tratamiento con Sildenafil a una dosis de 25 mg.

Modo de administración: Las cápsulas blandas deben tomarse enteras con un poco de líquido, aproximadamente 1 hora antes de la actividad sexual. No deben dividirse ni masticarse.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Es recomendable realizar una historia clínica y exploración física del paciente, para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las causas potenciales subyacentes, antes de considerar el tratamiento farmacológico.

Factores de riesgo cardiovascular: Antes de iniciar cualquier tratamiento de la disfunción eréctil, el médico debería considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que existe algún riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Sildenafil tiene propiedades vasodilatadoras, resultando en una disminución leve y transitoria de la tensión arterial. Antes de prescribir Sildenafil, el médico deberá considerar cuidadosamente si sus pacientes con ciertas patologías subyacentes podrían verse afectados de forma adversa por tales efectos vasodilatadores, especialmente combinados con la actividad sexual. Los pacientes con una mayor susceptibilidad a vasodilatadores incluyen aquellos con obstrucción del flujo ventricular izquierdo (por ejemplo: estenosis aórtica, miocardiopatía hipertrofica obstructiva) o aquellos con el infrecuente síndrome de atrofia sistémica múltiple que se caracteriza por una insuficiencia grave del control autónomo de la presión sanguínea. Sildenafil potencia el efecto hipotensor de los nitratos. Se han notificado acontecimientos cardiovasculares graves, incluyendo infarto de miocardio, angina inestable, muerte cardíaca súbita, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, hipertensión e hipotensión, en asociación temporal con el uso de Sildenafil. La mayoría de estos pacientes, aunque no todos, presentaban factores de riesgo cardiovasculares anteriores. Se ha notificado que muchos acontecimientos tuvieron lugar durante o poco tiempo después de la relación sexual y unos pocos sucedieron poco después del uso de Sildenafil sin actividad sexual. No es posible determinar si estos acontecimientos están directamente relacionados con estos factores o con otros factores.

Priapismo: Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo Sildenafil, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie), o en pacientes con afecciones que puedan predisponer a priapismo (tales como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia). Se han notificado erecciones prolongadas y priapismo con Sildenafil. En caso de una erección que se prolongue más de 4 horas, el paciente debe buscar atención médica inmediatamente. Si el priapismo no se trata de inmediato, podrían producirse daño tisular del pene y pérdida permanente de la potencia.

Uso concomitante con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil: No se han estudiado la seguridad y eficacia de la asociación de Sildenafil con otros inhibidores de la PDE5, otros tratamientos de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contienen Sildenafil, u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por lo tanto, no se recomienda el uso de tales asociaciones.

Efectos sobre la visión: De forma espontánea, se han notificado casos de defectos visuales en asociación con la toma de Sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5. De forma espontánea y en un estudio observacional, se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, una enfermedad rara, en asociación con la toma de Sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5. Debe advertirse a los pacientes que, en el caso de cualquier defecto visual repentino, dejen de tomar Sildenafil y consulten inmediatamente con un médico.

Uso concomitante con ritonavir: No se recomienda la administración simultánea de Sildenafil con ritonavir.

Uso concomitante con alfa-bloqueantes: Se recomienda tener precaución cuando se administre Sildenafil a pacientes en tratamiento con un alfa-bloqueante, ya que la administración simultánea de ambos fármacos puede producir hipotensión sintomática en un pequeño número de pacientes más susceptibles de padecerla. Ésta es más probable que ocurra en las 4 horas posteriores a la toma de Sildenafil. Con el fin de minimizar la potencial aparición de hipotensión postural, los pacientes que reciban tratamiento con alfa-bloqueantes deberán encontrarse hemodinámicamente estables bajo el tratamiento con alfa-bloqueantes antes de iniciar la administración de Sildenafil. Por otro lado, se deberá valorar iniciar el tratamiento con Sildenafil a una dosis de 25 mg. Asimismo, los médicos deben informar a sus pacientes de qué medidas adoptar en caso de experimentar síntomas de hipotensión postural.

Efectos sobre las hemorragias: Estudios con plaquetas humanas indican que Sildenafil potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato sódico in vitro. No existen datos de seguridad sobre la administración de Sildenafil a pacientes con trastornos hemorrágicos o con úlcera péptica activa. Por lo tanto, Sildenafil se debe administrar a estos pacientes sólo tras la evaluación del beneficio-riesgo.

Uso en mujeres: El uso de Sildenafil no está indicado en mujeres.

Fertilidad, embarazo y lactancia: El uso de Sildenafil no está indicado en mujeres. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Tras la administración oral de Sildenafil no se observaron efectos adversos relevantes en los estudios de reproducción realizados en ratas y conejos.

No hubo efectos sobre la movilidad ni la morfología de los espermatozoides de voluntarios sanos tras administrarles una sola dosis de 100 mg de Sildenafil por vía oral.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de Sildenafil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. En los estudios clínicos se notificaron mareos, y trastornos visuales, por lo tanto, los pacientes deben saber cómo reaccionan a



Sildenafil, antes de conducir vehículos o utilizar máquinas.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

EFFECTOS DE OTROS MEDICAMENTOS SOBRE SILDENAFIL.

Estudios in vitro: El metabolismo de Sildenafil está mediado predominantemente por el citocromo P450 (CYP) isofarmas 3A4 (principalmente) y 2C9 (en menor medida). Por lo tanto, los inhibidores de estas isoenzimas pueden reducir el aclaramiento de Sildenafil y los inductores de estas isoenzimas pueden incrementar el aclaramiento de Sildenafil.

Estudios in vivo: El análisis de los datos farmacocinéticos de los ensayos clínicos, mostró que se produjo una reducción del aclaramiento de Sildenafil cuando se administró concomitantemente con inhibidores del CYP3A4 (tales como ketoconazol, eritromicina, cimetidina). Aunque no se observó aumento de la incidencia de acontecimientos adversos en estos pacientes, cuando Sildenafil se administra concomitantemente con los inhibidores del CYP3A4, se debería considerar una dosis única de 25 mg.

La administración conjunta de ritonavir, inhibidor de la proteasa del VIH, el cual presenta una potente acción inhibitoria sobre el citocromo P450, en el estado de equilibrio (500 mg dos veces al día) junto con Sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 300% (4 veces superior) en la Cmax de Sildenafil y del 1.000% (11 veces superior) en la AUC plasmática de Sildenafil. A las 24 horas, los niveles plasmáticos de Sildenafil eran todavía aproximadamente 200 ng/mL, en comparación con los aproximadamente 5 ng/mL cuando se administra sólo Sildenafil. Este hecho está en concordancia con los efectos evidentes de ritonavir sobre un gran número de sustratos del citocromo P450. Sildenafil no presentó ningún efecto sobre la farmacocinética de ritonavir. En base a estos resultados farmacocinéticos, no se aconseja la administración concomitante del Sildenafil con ritonavir y en ninguna circunstancia la dosis máxima de Sildenafil debe exceder de 25 mg en 48 horas.

La administración conjunta de saquinavir, inhibidor de la proteasa del VIH, que también presenta una acción inhibitoria sobre el citocromo CYP3A4, en el estado de equilibrio (1.200 mg tres veces al día), con Sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 140% en la Cmax de Sildenafil y del 210% en su AUC. Sildenafil no presentó ningún efecto sobre la farmacocinética de saquinavir. Cabría esperar efectos más intensos con inhibidores más potentes del citocromo CYP3A4, tales como ketoconazol e itraconazol.

Cuando se administró una dosis única de 100 mg de Sildenafil con eritromicina, un inhibidor moderado del CYP3A4, hubo un incremento del 182% en la exposición sistémica de Sildenafil (AUC) cuando se alcanzó una concentración estable de eritromicina en plasma (500 mg, dos veces al día, durante 5 días). En voluntarios varones sanos, no se observó ninguna evidencia de un efecto con azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) sobre el AUC, la Cmax, el t_{1/2}, la constante de velocidad de eliminación o la consiguiente semivida de Sildenafil o de su metabolito principal en sangre. Cimetidina (800 mg), un inhibidor del citocromo P450 e inhibidor no específico del CYP3A4, produjo un aumento del 56% de la concentración plasmática de Sildenafil cuando se administró simultáneamente con Sildenafil (50 mg) a voluntarios sanos.

El zumo de pomelo es un inhibidor débil del metabolismo del citocromo CYP3A4 localizado en la pared intestinal que puede provocar pequeños incrementos de los niveles plasmáticos de Sildenafil.

Dosis únicas de antiácido (hidróxido magnésico/hidróxido de aluminio) no afectaron la biodisponibilidad de Sildenafil.

Aunque no se han realizado estudios de interacción específica con todos los fármacos posibles, el análisis de los datos farmacocinéticos no mostró efecto alguno sobre la farmacocinética de Sildenafil cuando se administró concomitantemente con inhibidores del CYP2C9 (tales como tolbutamida, warfarina, fenitoina), inhibidores del CYP2D6 (tales como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepressivos tricíclicos), tiazidas y diuréticos relacionados (diuréticos de asa y ahorradores de potasio), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas del calcio, antagonistas beta-adrenérgicos o inductores del metabolismo del CYP450 (tales como rifampicina, barbitúricos). En un estudio con voluntarios varones sanos, la administración concomitante del antagonista de los receptores de endotelina, bosentan, (un inductor del CYP3A4 [moderado], del CYP2C9 y posiblemente del CYP2C19) en estado de equilibrio (125 mg dos veces al día) con Sildenafil (en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en una disminución de 62,6% y 55,4% del AUC y Cmax de Sildenafil, respectivamente. Por lo tanto, se espera que la administración concomitante de inductores potentes de CYP3A4, como rifampicina, causen mayores disminuciones de la concentración plasmática de Sildenafil.

Nicorandil es un híbrido entre un activador de los canales de potasio y un nitrato. Debido a su componente nitrato, tiene el potencial de provocar una interacción grave con Sildenafil.

EFFECTOS DE SILDENAFIL SOBRE OTROS MEDICAMENTOS:

Estudios in vitro: Sildenafil es un inhibidor débil del citocromo P450 isofarmas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 (IC₅₀ > 150 µM). Dado que las concentraciones plasmáticas máximas de Sildenafil, tras las dosis recomendadas, son de aproximadamente 1 µM, no es probable que Sildenafil altere el aclaramiento de los sustratos de estas isoenzimas.

No se dispone de datos de interacción de Sildenafil e inhibidores no específicos de la fosfodiesterasa, tales como teofilina o dipiridamol.

Estudios in vivo: De acuerdo con sus efectos conocidos sobre la vía óxido nítrico/GMPC, Sildenafil demostró potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por lo tanto, su administración concomitante con los dadores del óxido nítrico o nitratos está contraindicada.

Riociguat: Estudios preclínicos mostraron un efecto aditivo de la disminución de la presión arterial sistémica cuando se combinaron inhibidores de la PDE5 con riociguat. Riociguat ha mostrado en ensayos clínicos que aumenta los efectos hipotensores de los inhibidores de la PDE5. En la población estudiada no hubo indicios de un efecto clínico favorable de dicha combinación. El uso concomitante de riociguat con inhibidores de la PDE5, incluyendo Sildenafil, está contraindicado.

La administración concomitante de Sildenafil a pacientes en tratamiento con alfa-bloqueantes puede producir hipotensión sintomática en un pequeño número de pacientes que puede ser más susceptible de padecerla. Ésta es más probable que ocurra en las 4 horas posteriores a la toma de Sildenafil. En tres estudios específicos de interacción farmacológica, se administraron simultáneamente el alfa-bloqueante doxazosina (4 mg y 8 mg) y Sildenafil (25 mg, 50 mg o 100 mg) a pacientes con hiperplasia benigna de próstata (HBP) y que se encontraban ya estables en el tratamiento con doxazosina. En estas poblaciones objeto de estudio, se observaron unas reducciones medias adicionales de la presión arterial en decúbito supino de 7/7 mmHg, de 9/5 mmHg y de 8/4 mmHg, y unas reducciones medias adicionales de la presión arterial en bipedestación de 6/6 mmHg, de 11/4 mmHg y de 4/5 mmHg, respectivamente. Cuando Sildenafil y doxazosina fueron administrados simultáneamente a pacientes estables en el tratamiento con doxazosina, los casos notificados de pacientes que experimentaron hipotensión postural sintomática fueron poco frecuentes. Estos casos incluyeron mareos o sensación de vahído, pero no síncope.

No se han observado interacciones significativas cuando se administró Sildenafil (50 mg) concomitantemente con tolbutamida (250 mg) o warfarina (40 mg), metabolizándose ambos por el CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por el ácido acetilsalicílico (150 mg).

Sildenafil (50 mg) no potenció los efectos hipotensores del alcohol en voluntarios sanos con niveles máximos medios de alcohol en sangre de 80 mg/dL.

El análisis de todos los datos obtenidos de los siguientes tipos de fármacos antihipertensivos: diuréticos, beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, fármacos antihipertensivos (vasodilatadores y de acción central), bloqueantes de las neuronas adrenérgicas, calcio antagonistas y bloqueantes alfa-adrenérgicos, mostró que no existen diferencias en el perfil de efectos secundarios en pacientes a los que se administró Sildenafil, en comparación con el tratamiento con placebo. En un estudio de interacción específico, cuando Sildenafil (100 mg) se administró concomitantemente con amlodipino a pacientes hipertensos, la reducción adicional en la tensión arterial sistólica en posición supina fue de 8 mmHg. La reducción adicional correspondiente de la tensión arterial diastólica en posición supina fue de 7 mmHg. Estas reducciones adicionales en la tensión arterial fueron de una magnitud similar a aquellas observadas cuando se administró Sildenafil como único fármaco a voluntarios sanos.

Sildenafil (100 mg) no afectó a la farmacocinética del estado de equilibrio de los inhibidores de la proteasa del VIH, saquinavir y ritonavir, los cuales son sustratos del citocromo CYP3A4.

En voluntarios varones sanos, la administración de Sildenafil en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en un incremento de 49,8%

del AUC de bosentan y un incremento de 42% de la Cmax de bosentan (125 mg dos veces al día).

La adición de una dosis única de Sildenafil a sacubitrilo/valsartán en estado de equilibrio en pacientes con hipertensión se asoció con una reducción significativamente mayor de la presión arterial en comparación con la administración de sacubitrilo/valsartán solo. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se inicie el tratamiento con Sildenafil en pacientes tratados con sacubitrilo/valsartán.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se describen en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Infecciones e infestaciones. Poco frecuentes: Rinitis.

Trastornos del sistema inmunológico. Poco frecuentes: Hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso. Muy frecuentes: Cefalea. Frecuentes: Mareo. Poco frecuentes: Somnolencia, Hipoestesia. Raras: Accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, convulsiones, convulsiones recurrentes, síncope.

Trastornos oculares. Frecuentes: Distorsión visual de los colores, deterioro visual, visión borrosa. Poco frecuentes: Trastornos del lagrimeo, dolor ocular, fotofobia, fotopsia, hiperemia ocular, claridad visual, conjuntivitis. Raras: Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA), oclusión vascular retiniana, hemorragia retiniana, retinopatía arterioesclerótica, trastorno retiniano, glaucoma, defectos del campo visual, diplopía, agudeza visual disminuida, miopía, astenopia, células flotantes en el vítreo, trastorno del iris, midriasis, halo visual, edema del ojo, hinchazón ocular, trastorno del ojo, hiperemia de la conjuntiva, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, edema palpebral, cambio de color de la esclerótica.

Trastornos del oído y del laberinto. Poco frecuentes: Vértigo, acúfenos. Raras: Sordera.

Trastornos cardíacos. Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones. Raras: Muerte cardíaca súbita, infarto de miocardio, arritmia ventricular, fibrilación auricular, angina inestable.

Trastornos vasculares. Frecuentes: Rubefacción, acaloramiento. Poco frecuentes: Hipertensión, hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. Frecuentes: Congestión nasal. Poco frecuentes: Epistaxis, congestión sinusal. Raras: Sensación de opresión en la garganta, edema nasal, sequedad nasal.

Trastornos gastrointestinales. Frecuentes: Náuseas, dispepsia. Poco frecuentes: Enfermedad por reflujo gastroesofágico, vómitos, dolor en la zona superior del abdomen, boca seca. Raras: Hipoestesia oral.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Poco frecuentes: Erupción. Raras: Síndrome de Stevens- Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido subcutáneo. Poco frecuentes: Mialgia, dolor en una extremidad.

Trastornos renales y urinarios. Poco frecuentes: Hematuria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama. Raras: Hemorragia peneana priapismo, hematospermia, erección aumentada.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Poco frecuentes: Dolor torácico, fatiga, sensación de calor. Raras: Irritabilidad.

Exploraciones complementarias. Poco frecuentes: Frecuencia cardíaca aumentada.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas: En estudios realizados en voluntarios sanos con dosis únicas de hasta 800 mg, las reacciones adversas fueron similares a las observadas con dosis más bajas, pero la incidencia y gravedad aumentó. Dosis de 200 mg no incrementaron la eficacia, pero sí la incidencia de reacciones adversas (cefalea, enrojecimiento, mareos, congestión nasal y trastornos visuales).

Tratamiento: En caso de sobredosis, se deben tomar medidas normales de apoyo. Dado que Sildenafil se une intensamente a proteínas plasmáticas y no se elimina por orina, no se espera que la diálisis renal acelere el aclaramiento del fármaco.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Hospital de Emergencias Médicas, Prof. Dr. Manuel Giagni - Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Teléf.: 220-418. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIONES:

CRECEDOR 50

Caja x 10 y 20 cápsulas blandas.

Caja x 10 cápsulas blandas (10 blísteres x 1 cápsula blanda).

CRECEDOR 100

Caja x 10 cápsulas blandas.

Caja x 10 cápsulas blandas (10 blísteres x 1 cápsula blanda).

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTABAJO RECETA

Elaborador del granel y acondicionador primario: SWISS PHARMA GROUP S.A.

Zapadores del Chaco entre Abraham Lincoln y López de Vega.

S.A. Lorenzo – Paraguay.

Acondicionador secundario y Depósito: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte. Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos.

Asunción – Paraguay.

D.T.: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N°: 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Oficinas administrativas: Santa Ana N° 431 c/Avda. España. Asunción – Paraguay.

D.T.: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

