

# SILDENAFILO 50 mg

Tabletas Recubiertas

## COMPOSICIÓN

Cada Tableta Recubierta contiene:

Sildenafilio .....50 mg

(Como Sildenafilio citrato)

Excipientes c.s.p. .... 1 tableta recubierta

## INDICACIONES

Sildenafilio, pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa ayudando a relajarse los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre cuando se está sexualmente estimulado. Sildenafilio sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. Sildenafilio está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos, a veces denominada impotencia. Esto sucede cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

### Mecanismo de acción:

Sildenafilio 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.

## CONTRAINDICACIONES

No tome Sildenafilio

- Si es alérgico al Sildenafilio, cacahuete o soja, o a cualquiera de los demás componentes de la formulación de este medicamento.
- Si está tomando medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede dar lugar a una disminución peligrosa de su presión sanguínea. Consulte a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que a menudo, se administran para aliviar el dolor de angina de pecho (o "dolor de pecho"). Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
- Si está utilizando cualquiera de los medicamentos denominados adadores de óxido nítrico tales como nitrato de amilo ("poppers"), ya que la combinación puede dar lugar a una disminución peligrosa de su presión sanguínea.
- Si está tomando Riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como Sildenafilio, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando Riociguat o no está seguro consulte a su médico.
- Si tiene un problema grave de corazón o hígado.
- Si ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral, infarto cerebral o ataque al corazón, o si tiene la tensión arterial baja.
- Si padece una rara enfermedad ocular hereditaria (tal como *retinitis pigmentosa*).
- Si ha experimentado anteriormente una pérdida de la visión debido a una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

## ADVERTENCIAS

Luego de la comercialización de los inhibidores de la Fosfodiesterasa tipo 5 – PDE5, se ha observado muy raramente que pacientes que ingirieron estos medicamentos, mostraron una disminución o pérdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA). La mayoría de estos pacientes presentaban factores de riesgo tales como bajo índice excavación / disco ("disco apretado", en el fondo de ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y/o hábito de fumar. No se ha podido aún establecer una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDE5 y la NOIA-NA.

El médico debe informar a sus pacientes con factor de riesgo sobre la posibilidad de padecer NOIA-NA y que en caso de presentar una pérdida repentina de la visión de uno o ambos ojos, mientras está tomando inhibidores PDE5, deben consultar a su médico y consultar a un médico especialista. En la post comercialización se han reportado y observado en algunos pacientes que usaron inhibidores de la PDE5, disminución de la audición o pérdida repentina del oído, estos acontecimientos pueden acompañarse con zumbidos y vértigos. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores de la PDE5 o de otros factores.

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sildenafilio.
- Si padece anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos), leucemia (cáncer de las células sanguíneas), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea).
- Si padece una deformidad del pene o enfermedad de Peyronie.
- Si padece problemas del corazón. Su médico debe comprobar cuidadosamente si su corazón puede soportar el esfuerzo adicional de mantener relaciones sexuales.
- Si padece actualmente úlcera de estómago o problemas hemorrágicos (tales como hemofilia).
- Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar Sildenafilio y contacte con su médico inmediatamente.
- No debe tomar Sildenafilio si está tomando un medicamento llamado Riitonavir (para el tratamiento de VIH).
- No debe utilizar Sildenafilio simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.
- No debe tomar Sildenafilio con tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contengan Sildenafilio o cualquier otro inhibidor de la PDE5.

No debe tomar Sildenafilio si no tiene disfunción eréctil.

El uso de Sildenafilio no está indicado en mujeres.

**Consideraciones especiales para pacientes con alteraciones renales o problemas hepáticos**

Debe comunicar a su médico si tiene problemas renales o hepáticos. Su médico puede decidir reducirle la dosis.

## Niños y adolescentes

El uso de Sildenafilio no está indicado en personas menores de 18 años.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Las tabletas recubiertas de Sildenafilio pueden interferir con algunos medicamentos, especialmente los utilizados para tratar el dolor de pecho. En caso de urgencia médica, debe informar a su médico o farmacéutico que está tomando Sildenafilio y cuando lo tomó. No debe tomar Sildenafilio con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje. No debe tomar Sildenafilio si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos medicamentos puede dar lugar a un descenso peligroso de su presión sanguínea. Siempre informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que a menudo, se utilizan para aliviar el dolor de angina de pecho (o "dolor de pecho").

No debe tomar Sildenafilio si está tomando medicamentos denominados **adadores de óxido nítrico** tales como nitrato de amilo ("poppers"), ya que la combinación de estos productos también puede dar lugar a un descenso peligroso de su presión sanguínea.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando Riociguat.

Si está tomando medicamentos conocidos como **inhibidores de la proteasa**, como los utilizados en el tratamiento del VIH, su médico puede recomendarle que comience el tratamiento con la dosis más baja (25 mg) de Sildenafilio. No debería de tomar Sildenafilio si está tomando el inhibidor de la proteasa Riitonavir (para el tratamiento del VIH).

Algunos pacientes que están recibiendo un **alfa-bloqueante**, medicamento utilizado para el tratamiento de la presión arterial alta o de la hipertrofia prostática, pueden experimentar mareos o sensación de vahido que pueden ser causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar Sildenafilio con alfa-bloqueantes. Esto es más probable que suceda en las 4 horas siguientes a la toma de Sildenafilio. Para disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfa-bloqueantes de forma regular antes de comenzar con Sildenafilio. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de Sildenafilio.

## Toma de Sildenafilio con alimentos, bebidas y alcohol

Sildenafilio puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que Sildenafilio tarde un poco más en hacer efecto si se ingiere con una comida copiosa.

La ingesta de alcohol puede dificultar, temporalmente, la capacidad para obtener una erección. Por lo tanto, para conseguir el máximo beneficio del medicamento, se aconseja no ingerir grandes cantidades de alcohol antes de tomar Sildenafilio.

## PRECAUCIONES

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

El uso de Sildenafilio no está indicado en mujeres.

## Conducción y uso de máquinas

Sildenafilio puede producir mareos y afectar a la visión. Debe saber cómo reacciona usted a Sildenafilio antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

## Información para los profesionales de la salud:

- Los médicos deben aconsejar a sus pacientes dejar de usar los inhibidores de la PDE5 y buscar atención médica, en caso de pérdida repentina de la visión en uno o en ambos ojos. Esta manifestación puede ser un signo de neuropatía óptica isquémica anterior no-arterítica (NAION), que puede producir la disminución temporal de la visión e inclusive la pérdida permanente de la visión, aunque se ha reportado raramente en la post-comercialización con el uso de todos los inhibidores de la PDE5. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con su uso o con otros factores. Los médicos deben conservar con sus pacientes sobre el riesgo creciente de NAION en individuos que ha experimentado antes NAION en un ojo, incluyendo aquellos que pudieran haber tenido alguna reacción adversa con el uso de vasodilatadores, por ejemplo, los inhibidores PDE5.
- El médico tratante debe aconsejar a sus pacientes que deben dejar de tomar los inhibidores de la PDE5, y buscar atención médica oportuna, en caso de presentar disminución o pérdida repentina de la audición. Estos acontecimientos pueden acompañarse de zumbido y vértigos, los cuales se han reportado en asociación al uso de los inhibidores de la PDE5. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores de la PDE5 o de otros factores.
- Los médicos deben advertir a sus pacientes que se han reportado casos pocos frecuentes de erecciones mayores de 4 horas y priapismo mayor (erecciones dolorosas mayores de 6 horas de duración). En el caso de una erección persista más de 4 horas, el paciente debe buscar ayuda médica inmediata. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede producirse daño del tejido fino del pene y consecuentemente pérdida permanente de la potencia.
- El uso de los inhibidores de la PDE5 no ofrece ninguna protección contra enfermedades de transmisión sexual. Debe realizarse asesoramiento a los pacientes sobre medidas protectoras necesarias para evitar enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

## REACCIONES ADVERSAS

Poco frecuentes: Disminución de la audición o pérdida auditiva repentina, midriasis, conjuntivitis, fotofobia, tinnitus o acúfenos, dolor de ojo, dolor de oído, hemorragia ocular, catarata, ojo seco. En la post comercialización se han reportado acontecimientos serios cardiovasculares, cerebro vasculares y vasculares, incluyendo al infarto del miocardio, muerte cardiaca repentina, arritmia ventricular, hemorragia cerebro vascular, ataque isquémico transitorio, hipertensión, hemorragias subaracnoides e intracerebrales, y hemorragia pulmonar en asociación temporal con el uso de los inhibidores de la PDE5. La mayoría de estos pacientes, presentaban factores de riesgo cardiovasculares pre-existent. Muchos de estos acontecimientos fueron reportados por ocurrir durante o poco después de la actividad sexual y algunos ocurrieron poco después del uso de los inhibidores de la PDE5 sin actividad sexual. Otros fueron reportados hasta después de 22 días del uso de los inhibidores de la PDE5 y de actividad sexual. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores de la PDE5, con la actividad sexual, con la enfermedad cardiovascular subyacente del paciente, con una combinación de estos factores o con otros factores.

## Otros eventos:

En la post comercialización se han reportado otros acontecimientos observados y asociados al uso temporal de los inhibidores de la PDE5 y no referido en la sección de las reacciones adversas de la pre-comercialización que incluye: Sistema Nervioso: Convulsiones, convulsiones recurrentes, ansiedad.

Urogenital: Priapismo, (erección prolongada y dolorosa) y hematuria.

Sentidos especiales: Diplopía, pérdida temporal de la visión/disminución de la visión, enrojecimiento ocular o hemorragia conjuntival, ardor ocular, edema/presión retiniano, espandimiento/tracción del vítreo, edema paramacular y epistaxis. La neuropatía óptica isquémica anterior no-arterítica (NAION), una causa de visión disminuida que incluye pérdida permanente de visión, se ha reportado raramente en la post comercialización asociada al uso temporal de los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). La mayoría de estos pacientes tenían factores de riesgo anatómico o vasculares subyacentes para desarrollar NAION como mayores de 50 años, diabetes, hipertensión, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y fumadores. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores PDE5, a factores de riesgo vascular subyacente del paciente, a los defectos anatómicos, a una combinación de estos factores u otros factores.

Información a los pacientes:

Posibles efectos secundarios.

Los efectos secundarios son generalmente suaves – moderados y no duran más que algunas horas. Algunos de estos efectos secundarios son más probables que ocurran con dosis más altas.

Los efectos secundarios más comunes: Dolor de cabeza, rubor y calor de la cara y malestar estomacal.

Los efectos secundarios menos comunes: Cambios temporales en la visión de los colores (como dificultad para diferenciar entre los objetos azules y verdes o que los objetos se observan con tinte azulado), los ojos son más sensibles a la luz o visión borrosa.

En algunos raros, los hombres que toman los inhibidores de la PDE5 (medicinas orales para la disfunción eréctil) reportaron disminución o pérdida repentina de visión en uno o ambos ojos. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos medicamentos u otros factores como tensión arterial alta o diabetes o a una combinación de estos. Si el paciente experimenta la disminución o la pérdida repentina de visión, debe dejar de tomar inhibidores de la PDE5 y comunicarse de forma inmediata con su médico. Otro caso raro, es que los hombres han reportado una erección que dura muchas horas, si sucediera esto llamar a un médico, ya que si no es tratada inmediatamente podría ocurrir un daño permanente a el pene. Se ha divulgado raramente pérdida o disminución repentina de la audición a veces con sonido en los oídos y vértigos, en la gente que tomaba inhibidores PDE5. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con los inhibidores de la PDE5, con otras enfermedades o medicaciones, con otros factores o con una combinación de factores. Si el paciente experimenta estos síntomas, deje de tomar el inhibidor de la PDE5 y entre en contacto con su médico enseguida.

Así mismo, se ha reportado raramente en los hombres que toman inhibidores de la PDE5 ataque al corazón, convulsiones, arritmia cardíaca y muerte. La mayoría de estos hombres tenían problemas del corazón antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos fueron relacionados directamente con los inhibidores de la PDE5.

Los inhibidores de la PDE5 pueden causar otros efectos secundarios además de los enumerados Si el paciente desea más información o desarrolla otros efectos secundarios o síntomas que note, llame a su médico.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran. Las reacciones adversas notificadas y asociadas al uso de Sildenafilio son por lo general de intensidad leve a moderada y de corta duración.

Si experimenta cualquiera de las siguientes reacciones adversas graves, deje de tomar Sildenafilio y busque atención médica inmediatamente:

- Reacción alérgica - esto ocurre con **poca frecuencia** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Los síntomas incluyen sibilido repentino al respirar, dificultad para respirar o mareo, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta.
- Dolores en el pecho - esto ocurre con **poca frecuencia**.

Si aparecen durante o después de mantener relaciones sexuales:

- Si tiene en una posición semisentada e intente relajarse.
- **No use nitratos** para tratar el dolor en el pecho.
- Erecciones prolongadas y a veces dolorosas - esto ocurre **raramente** (puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas).
- Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente.
- Disminución repentina o pérdida de la visión - esto ocurre **raramente**.
- Reacciones graves de la piel - esto ocurre **raramente**.
- Los síntomas pueden incluir descamación grave e hinchazón de la piel, vesiculación bucal, de los genitales y alrededor de los ojos, además de fiebre.
- Convulsiones o ataques - esto ocurre **raramente**.

Otras reacciones adversas:

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):** dolor de cabeza.

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):** náuseas, enrojecimiento facial, acaloramiento (entre los síntomas se incluye la sensación de calor repentina en la parte superior del cuerpo), indigestión, percepción anormal del color, visión borrosa, deterioro visual, congestión nasal y mareos.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):** vómitos, erupciones cutáneas, irritación ocular, derrame ocular/ojos rojos, dolor ocular, visión de luces parpadearas, claridad visual, sensibilidad a la luz, ojos llorosos, palpitaciones, latido cardíaco rápido, presión arterial alta, presión arterial baja, dolor muscular, sensación de somnolencia, sensación al tacto reducido, vértigo, pitidos en los oídos, boca seca, bloqueo o congestión de los senos nasales, inflamación de la mucosa de la nariz (entre los síntomas se incluyen moqueo, estornudos y congestión nasal), dolor en la zona superior del abdomen, enfermedad por reflujo gastroesofágico (entre los síntomas se encuentra el ardor de estómago), sangre presente en orina, dolor en brazos o piernas, sangrado de la nariz, sensación de calor y sensación de cansancio.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):** desvanecimiento, accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, latido cardíaco irregular, disminución transitoria del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro, sensación de opresión en la garganta, adormecimiento de la boca, sangrado en la parte posterior del ojo visión doble, disminución de la agudeza visual, sensación anormal en el ojo, hinchazón ocular o del párpado, pequeñas partículas o manchas en la vista, visión de halos alrededor de las luces, dilatación de la pupila del ojo, cambio de color de la parte blanca del ojo, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen, nariz seca, hinchazón del interior de la nariz, sensación de irritabilidad y disminución o pérdida repentina de la audición.

Durante la experiencia post-comercialización se han comunicado raramente casos de angina inestable (enfermedad cardíaca que puede conducir a un vaso sanguíneo que la mayoría de los hombres que experimentaron estos efectos adversos, aunque no todos ellos, tenía problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos efectos adversos estuvieron relacionados directamente con Sildenafilio.

## 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 este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal de inicio es 50 mg.

**No se debe tomar Sildenafilio 50 mg más de una vez al día.**

No tome Sildenafilio 50 mg tabletas recubiertas junto con Sildenafilio tabletas bucodispersables. Debe tomar Sildenafilio 50 mg aproximadamente una hora antes de que planeee tener relaciones sexuales. Trague la tableta recubierta con un vaso de agua.

Si nota que la acción de Sildenafilio mg es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico. Sildenafilio sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita Sildenafilio para hacer efecto varía de una persona a otra, generalmente oscila entre media hora y una hora. El efecto de Sildenafilio puede retrasarse si lo toma con una comida copiosa.

En el caso de que Sildenafilio no le ayude a conseguir una erección o si la erección no se mantiene el tiempo suficiente para completar el acto sexual, consulte a su médico.

## Si toma más Sildenafilio 50 mg del que debe

Puede experimentar un incremento de los efectos secundarios y su gravedad. Dosis superiores a 100 mg no aumenta la eficacia.

**No debe tomar más tabletas recubiertas de los recomendados por el médico.**

Contacte con su médico si ha tomado más tabletas recubiertas de los aconsejados. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio Asistencial de Salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

## TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

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, dispepsia, congestión nasal y trastornos visuales).

## Tratamiento

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

## INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de SILDENAFILO 50 mg Tabletas recubiertas

El principio activo es Sildenafilio (como Sildenafilio citrato). Los demás componentes son celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, talco, hipromelosa, citrato de trietilo, propilenglicol, Dióxido de titanio (CI 77891), Colorante Azul Iaca FCD2AZ (CI 73015).

### ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice Sildenafilio 50 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

## VENTA CON RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FABRICADO POR:  
LABORATORIOS PHARMED CORPORATION S.A.C.