

**SILDEX 50**  
Sildenafil 50 mg  
Tabletas Recubiertas

**COMPOSICIÓN:**  
Cada Tableta Recubierta contiene:  
Sildenafil 50 mg  
(Como Sildenafil citrato)  
Excipientes s.p. .... 1 tableta recubierta.

**INDICACIONES**  
SILDEX 50 contiene el principio activo Sildenafil, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre cuando se está sexualmente estimulado. SILDEX 50 sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. SILDEX 50 está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil masculina, a veces denominada impotencia. Esto sucede cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria.

**ACCION FARMACOLOGICA**

**Propiedades Farmacodinámicas**  
Grupo farmacoterapéutico: fármacos utilizados en disfunción eréctil. Código ATC: G04BE03.  
**Mecanismo de acción**  
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 (ON) 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. Sildenafil no tiene un efecto relajante directo sobre los cuerpos cavernosos humanos aislados, pero aumenta potentemente el efecto relajante del ON en este tejido. Cuando se encuentra activada la vía ON/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 (mediana de 60 minutos) post-dosis. La biodisponibilidad oral absoluta media es del 41% (rango del 25 al 63%). Tras la administración oral de Sildenafil al AUC y C<sub>max</sub> aumentaron en proporción a la dosis en el rango de dosis recomendado (25-100 mg). Cuando Sildenafil se administra con alimentos, la velocidad de absorción disminuye con un retraso medio en la t<sub>max</sub> de 60 minutos y una reducción media en la C<sub>max</sub> del 29%.

**Distribución**  
El volumen medio de distribución (V<sub>d</sub>) 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 15 ng/ml (38 nM). La unión a proteínas es independiente de las concentraciones totales de ambos compuestos. En el ayuno 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 o biotransformación**  
Sildenafil se metaboliza predominantemente por las isoenzimas microsomas 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**  
La depuración total de Sildenafil es de 41 horas, 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).

**Farmacocinética en grupos especiales de pacientes**

**Pacientes de edad avanzada**  
Sildenafil mostró una depuración reducida en voluntarios sanos ancianos (más de 65 años), siendo las concentraciones plasmáticas de Sildenafil y de su metabolito activo N-desmetilo un 90% más altas que las observadas en voluntarios sanos jóvenes (18-45 años). La concentración de Sildenafil libre en el plasma fue aproximadamente el 40% mayor, debido al efecto que el envejecimiento ejerce sobre la unión a las proteínas plasmáticas.

**Insuficiencia renal**  
En voluntarios con insuficiencia renal leve a moderada (depuración de creatinina = 30-80 ml/min), no se alteró la farmacocinética de Sildenafil después de recibir una única dosis oral de 50 mg.

En voluntarios con insuficiencia renal moderada a grave (depuración de creatinina < 30 ml/min), se redujo la depuración de Sildenafil, con un aumento del AUC y C<sub>max</sub> del 100% y del 88% respectivamente, en comparación a los voluntarios de la misma edad sin insuficiencia renal. Además, los valores de AUC y C<sub>max</sub> para el metabolito N-desmetilo aumentaron significativamente, 78% y 200%, respectivamente.

**Hipertensión arterial**  
En voluntarios con cirrosis hepática de leve a moderada (Child-Pugh A y B), la depuración de Sildenafil se redujo, resultando en aumentos del AUC (84%) y C<sub>max</sub> (47%) en comparación con voluntarios de la misma edad sin insuficiencia hepática. La farmacocinética de Sildenafil en pacientes con insuficiencia hepática grave no ha sido estudiada.

**CONTRAINDICACIONES**

Contraindicación absoluta: principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la formulación. De acuerdo con sus conocidos efectos sobre la vía óxido nítrico/guanoosina 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 nitrito 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 contraindicada ya que puede producir efectos aditivos de potencia. No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo Sildenafil, en hombres a los que la actividad sexual sea desaconsejada (por ejemplo: pacientes con disfunciones cardiovasculares graves tales como angina inestable o insuficiencia cardiaca grave). 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.

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

Debe tomar Sildenafil aproximadamente una hora antes de que planea tener relaciones sexuales. Trague la tableta entera con un vaso de agua. Si estima que la acción de Sildenafil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. El Sildenafil sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita Sildenafil para hacer efecto varía de una persona a otra, generalmente oscila entre media hora y una hora. El efecto de Sildenafil puede retrasarse si lo toma con una comida copiosa.

En el caso de que el Sildenafil 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 SILDEX 50 del que debiera 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 de los recomendados por el médico.**

Contacte con su médico si ha tomado más tabletas de las aconsejadas. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al centro asistencial 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.

**EFECCIONES 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, cerebros vasculares y vasculares, incluyendo al infarto del miocardio, muerte cardíaca repentina, arritmia ventricular, hemorragia cerebral vascular, ataque isquémico transitorio, hipertensión, hemorragias subaracnoides e 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-existentes. 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 la 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 o 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 u/o referido en la sección de las reacciones adversas de la pre-comercialización que incluye:  
Sistema nervioso: convulsiones, convulsiones recurrentes, ansiedad.  
Urgental: priapismo (erección prolongada y dolorosa) y hematuria. Sentidos especiales: diplopía, pérdida temporal de la visión/diminución de la visión, enrojecimiento ocular o hemorragia conjuntival, ardor ocular, edema/presión retiniano, desprendimiento/tracción del vitreo, edema paracanal y epistaxis. La neuropatía óptica isquémica anterior no-arterítica (NAION), una causa de visión disminuida que incluye pérdida permanente de la visión, se ha reportado raramente en la post-comercialización asociada al uso temporal de los inhibidores de la PDE5. La mayoría de estos pacientes tenían factores de riesgo anatómicos 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 que se observan con tinte azulado), los ojos son más sensibles a la luz o visión borrosa. En casos 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 una combinación de estos. Si el paciente experimenta la pérdida de la visión 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 debe llamar a un médico, ya que si no es tratado inmediatamente podría ocurrir un daño permanente a la 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 otros medicamentos 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. Asimismo, se han 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 están 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. En la tabla de abajo aparecen todas las reacciones adversas clínicamente importantes, que ocurrieron en los ensayos clínicos con una incidencia superior al placebo, listadas según la clasificación por órganos y sistemas (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). Además, la frecuencia de las reacciones adversas clínicamente importantes notificadas a partir de la experiencia post-comercialización, se incluye como frecuencia no conocida. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: Reacciones adversas clínicamente importantes notificadas con una incidencia superior a placebo en ensayos clínicos controlados y reacciones adversas clínicamente importantes notificadas a partir de la experiencia post-comercialización.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
<b>Trastornos del sistema Inmunológico</b> Raros	Reacciones de Hipersensibilidad
<b>Trastornos del sistema nervioso</b> Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Raros Muy raros	Cefalea Mareo Somnolencia, hiposteosia Accidente cardiovascular, síncope Ataque isquémico transitorio, convulsiones, convulsiones recurrentes

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

**ADVERTENCIAS**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.  
- 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. En ese caso, su médico debe comprobar cuidadosamente si su corazón puede soportar el esfuerzo adicional de mantener relaciones sexuales.  
- Si padece actualmente dolores de estómago o problemas hemorrágicos (tales como hemofilia).  
- Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar el medicamento y contacte con su médico inmediatamente. No debe utilizar Sildenafil simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil. No use Sildenafil si no tiene disfunción eréctil. No use Sildenafil si está indicado en mujeres.  
**Consideraciones especiales para pacientes con alteraciones renales o problemas hepáticos**  
Debe comunicarse a su médico si tiene problemas renales o hepáticos. Su médico puede decidir reducirle la dosis.

**Niños y adolescentes**

El uso de Sildenafil no está indicado en personas menores de 18 años. Luego de la comercialización de los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 - PDE 5, se ha observado muy raramente que pacientes que sufrieron estos acontecimientos, 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 de excavación / disco ("disco apurado", en el fondo de ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y/o habito 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 deberá informar a sus pacientes con factores de riesgo sobre la posibilidad de padecer NOIA-NA; y, en caso de presentar una pérdida repentina de la visión de uno o ambos ojos, mientras están tomando inhibidores PDE5, deben suspender la medicación 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.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Las tabletas de Sildenafil pueden interferir con algunos medicamentos, especialmente los utilizados para tratar el dolor de pecho. En caso de urgencia médica, debe informar a cualquier profesional sanitario que está tratando su enfermedad que está tomando Sildenafil y cuando lo tomó. No debe tomar Sildenafil si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos productos puede causar un descenso potencialmente 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 Sildenafil si está tomando medicamentos denominados dadores de óxido nítrico tales como nitrito de amilo ("poppers"), ya que la combinación de estos productos también puede dar lugar a un descenso de su presión sanguínea potencialmente peligroso. 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 Sildenafil. 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 vómito que pueden ser causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar Sildenafil con alfa-bloqueantes. Esto es más probable que suceda en las 4 horas siguientes a la toma de Sildenafil. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfa-bloqueantes de forma regular antes de comenzar con Sildenafil. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de Sildenafil.

**Toma de Sildenafil con alimentos, bebidas y alcohol**  
El Sildenafil puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que el Sildenafil 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 Sildenafil.

**PRECAUCIONES**

**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 conversar con sus pacientes sobre el riesgo creciente de NAION en individuos que han 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.**

**PRECAUCIONES**  
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 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 que 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 enfermedad de transmisión sexual. Debe realizarse aseoramiento a los pacientes sobre medidas protectoras necesarias para evitar enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).**  
**Embarazo, lactancia y fertilidad**  
El uso de Sildenafil no está indicado en mujeres.

**Conducción y uso de máquinas**  
El Sildenafil puede producir mareos y afectar a la visión. Debe saber cómo reacciona usted al Sildenafil antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria.  
**DOSIFICACIÓN Y VÍA 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.

<b>Trastornos oculares</b> Frecuentes Poco frecuentes No conocidos	Trastornos visuales, distorsión visual de los colores Trastornos conjuntivales, trastornos del ojo, trastornos de la lacrimación y otros trastornos oculares Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA), oclusión vascular retiniana y defectos del campo visual.
<b>Trastornos del oído y de laberinto</b> Poco frecuentes Raros	Vértigo, acúfenos Sordera*
<b>Trastornos cardiacos</b> Poco frecuentes Raros No conocidos	Palpitaciones, taquicardia Infarto de miocardio, fibrilación auricular Arritmia ventricular, angina inestable, muerte cardíaca súbita
<b>Trastornos vasculares</b> Frecuentes Raros	Rubefacción Hipotensión, hipertensión
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b> Frecuentes Raros	Congestión nasal Epistaxis
<b>Trastornos gastrointestinales</b> Frecuentes Poco frecuentes	Dispepsia Vómitos, náusea, boca seca
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b> Poco frecuentes No conocidos	Erupciones cutáneas Síndrome de Stevens Johnson (SJS), necrolisis epidérmica tóxica (NET)
<b>Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conectivo</b> Poco frecuentes	Mialgia
<b>Trastornos renales y urinarios</b> Poco frecuentes	Hematuria
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b> Poco frecuentes No conocidos	Hematospermia, hemorragia peneana Erección prolongada, priapismo
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> Poco frecuentes	Dolor torácico, fatiga
<b>Investigaciones</b> Poco frecuentes	Frecuencia cardíaca aumentada

\* Trastornos del oído y del laberinto: sordera súbita. Durante los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización se han notificado un número reducido de casos de disminución o pérdida súbita de la audición en pacientes tratados con inhibidores de la PDE5, entre ellos Sildenafil.

**Comunicación de reacciones adversas:**  
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 inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud.

**TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS**

**Síntomas**  
En ensayos 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). 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 acale la depuración del fármaco.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**

**Composición de SILDEX 50 tabletas recubiertas**  
El principio activo es Sildenafil citrato. Los demás componentes son Fosfato de calcio dibásico, Estearato de magnesio, Croscarmellose sódica, Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Citrato de trietilo, Dióxido de Titano, Propilenglicol, Talco, Colorante Azul Laca FDCC22 (CI 73015).

**CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**  
Almacene a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético. No utilice SILDEX 50 después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No utilice SILDEX 50 si observa indicios visibles de deterioro. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

**VENTA CON RECETA MÉDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
FABRICADO POR:  
Laboratorios PHARMED CORPORATION S.A.C.

