

ALMAXIMO

Sildenafil

Comprimidos recubiertos 25, 50 y 100 mg.

Venta bajo receta archivada

Fórmula cuali-cuantitativa:

Comprimidos recubiertos 25 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil citrato (equivalente a Sildenafil 25 mg) 35,12 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 69 mg; fosfato bicálcico anhidro 36 mg; croscarmelosa sódica 8 mg; estearato de magnesio 1,88 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 1,50 mg; dióxido de titanio 1 mg; talco 0,50 mg; polietilenglicol 6000 0,375 mg; laca aluminica indigo carmín CI 73015 0,157 mg.

Comprimidos recubiertos 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil citrato (equivalente a Sildenafil 50 mg) 70,24 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 132 mg; fosfato bicálcico anhidro 72 mg; croscarmelosa sódica 16 mg; dióxido de silicio coloidal 6 mg; estearato de magnesio 3,76 mg; hidroxipropil-

metilcelulosa 3 mg; dióxido de titanio 2 mg; talco 1 mg; polietilenglicol 6000 0,75 mg; laca aluminica indigo carmín CI 73015 0,315 mg.

Comprimidos recubiertos 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil citrato 140,50 mg (equivalente a 100 mg de Sildenafil). Excipientes: celulosa microcristalina 600 mg; fosfato bicalcico anhidro 139,5 mg; Croscarmelosa Sódica 32 mg; dióxido de silicio coloidal 8 mg; estearato de magnesio 12 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 6 mg; dióxido de titanio 4 mg; talco 2 mg; polietilenglicol 6000 1,5 mg; laca aluminica indigo carmín C.I. 73015 0,63 mg.

Acción terapéutica:

Vasodilatador, inhibidor de la fosfodiesterasa 5.

Indicaciones:

Tratamiento de la disfunción eréctil.

Acción farmacológica:

El mecanismo fisiológico de la erección del pene implica la liberación de óxido nítrico en los cuerpos cavernosos durante la estimulación sexual.

El óxido nítrico activa la enzima guanilato ciclasa la cual incrementa los niveles de guanosina monofosfato cíclica (CMPC), produciendo relajación del músculo liso en los cuerpos cavernosos y permitiendo mayor afluencia de sangre. Sildenafil aumenta el efecto del óxido nítrico por inhibición de la fosfodiesterasa 5 en los cuerpos cavernosos incrementando el flujo de sangre.

Farmacocinética:

El fármaco es rápidamente absorbido luego de la adminis-

tración oral, con una biodisponibilidad absoluta del 40%. Es eliminado predominantemente por metabolismo hepático convertido en metabolito activo con propiedades similares al sildenafil. Tanto el sildenafil como su metabolito, tienen una vida media de alrededor de 4 horas. La concentración plasmática máxima se obtiene en 30 a 120 minutos (en promedio 60 minutos) después de la dosis oral. La ingesta conjunta con alimentos de alto contenido de grasa reduce la absorción de la droga. La ligadura de las proteínas plasmáticas es independiente de la concentración total de la droga. Luego de la administración oral e intravenosa, sildenafil es excretado como metabolitos, predominantemente por las heces (aproximadamente 80% de la dosis oral administrada) y la parte restante por la orina (aproximadamente 13% de la dosis oral administrada). En pacientes de 65 años o mayores, el clearance de sildenafil se redujo con una concentración plasmática 40% mayor que en pacientes jóvenes de 18 a 45 años. En voluntarios con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina 50-80 ml/min) o moderada (clearance de creatinina 30-49 ml/min) la farmacocinética de una dosis oral única de sildenafil (50mg) no resultó alterada. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min) el clearance del sildenafil se redujo resultando aproximadamente el doble de AUC y C_{máx} comparado con voluntarios sanos. En pacientes con cirrosis hepática, el clearance del sildenafil se redujo, resultando un aumento en AUC (84%) y C_{máx} (47%) comparado con sujetos sanos.

Posología:

En general la dosis recomendada es de 50 mg; tomada, aproximadamente 1 hora antes de la actividad sexual. Sin embargo, puede tomarse también en cualquier momento entre 4 horas y media hora previa a la actividad sexual. Teniendo en cuenta la efectividad y tolerancia, la dosis puede ser aumentada hasta un máximo de 100 mg o disminuida hasta 25 mg diarios. La dosis máxima diaria es de 1 comprimido por día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes. Pacientes bajo tratamiento con nitratos.

Advertencias:

Es importante la realización de exámenes físicos completos y revisión de la historia clínica de cada paciente para determinar al tratamiento adecuado.

Deberá advertirse a los pacientes que el uso del medicamento no protege contra enfermedades de transmisión sexual (incluido HIV) y por lo tanto, deberán tomarse las medidas protectoras necesarias.

Luego de la comercialización de drogas tales como sildenafil, tadalafil o vardenafil (inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 - PDE 5) 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 de excavación/disco ("disco apretado", en el fondo de ojo), edad por encima de 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 deberá informar a sus pacientes con factores 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 (incluyendo sildenafil, tadalafil o vardenafil, según corresponda), deben suspender la medicación y consultar a un médico especialista.

Precauciones:

El médico deberá evaluar el estado cardiovascular del paciente antes de indicar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil. Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil deberán usarse con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas o peneanas (angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes predispuestos al priapismo, anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia. La seguridad y eficacia de la combinación de sildenafil con otros tratamientos de la disfunción eréctil no ha sido fehacientemente comprobada por lo que no se recomienda el uso conjunto. Utilizar con precaución en pacientes con desórdenes de coagulación, úlcera péptica activa o pacientes con rinitis pigmentaria.

Embarazo, lactancia y uso pediátrico:

Sildenafil no está indicado para lactantes, niños o mujeres.

Interacciones:

Los inhibidores de la isoenzima citocromo P450-(3A4/Y2C9) pueden reducir el clearance de sildenafil. Cimetidina: la coadministración con sildenafil incrementa las concentraciones plasmáticas del mismo hasta un 56%, en voluntarios sanos. Eritromicina: la administración conjunta produjo un aumento significativo en los niveles de sildenafil. Ketoconazol, itraconazol, mibefradil: aumenta la biodisponibilidad de sildenafil. Inductores de CYP3A4 (por ejemplo rifampicina): la coadministración disminuye los niveles plasmáticos de sildenafil. Los antiácidos (hidróxido de magnesio y aluminio): no afectan la biodisponibilidad del sildenafil. La administración conjunta del sildenafil con tolbutamida, warfarina, inhibidores selectivos de recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, tiazina y diuréticos tiazídicos, inhibidores de ACE y agentes bloqueadores de los canales de calcio no demostró efectos sobre la farmacocinética de sildenafil. Alcohol: la ingesta conjunta con sildenafil no aumentó los efectos hipotensivos del alcohol. Amlodipina: no se evidenció interacción.

Uso pediátrico, embarazo, lactancia:

No se indica el uso en niños y/o mujeres.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas fueron de carácter leve a moderado. Importante: sólo el 2,5% de los pacientes debió suspender el tratamiento, y este porcentaje fue similar al observado con placebo (2,3%). En orden decreciente, se observó: dolor de cabeza, rubor, dispepsia, congestión nasal, infecciones del tracto urinario, trastornos visuales, diarrea, vértigos, rash cutáneo.

Otras reacciones de menor incidencia, fueron: infecciones del tracto respiratorio, dolor de espalda, estados gripales y artralgia. Se reportaron otros efectos adversos en menos del 2% de pacientes, pero no se ha establecido con seguridad su relación con el uso del sildenafil, tales como: generales: edema facial, reacciones de fotosensibilidad, shock, astenia, dolores, escalofríos, caídas accidentales, dolores de tórax, lesiones. Cardiovasculares: angina pectoris, bloqueo auriculoventricular, migrañas, síncope, taquicardia, palpitaciones, hipotensión, hipotensión postural, isquemia miocárdica, trombosis cerebral, paro cardíaco, falla cardíaca, electrocardiograma anormal, cardiomiopatía.

Digestivos: vómitos, glositis, colitis, disfagia, gastritis, gastroenteritis, esofagitis, estomatitis, boca seca, test de función hepática anormales, rectorragias, gingivitis.

Hepáticas y linfáticas: anemia y leucopenia.

Metabolismo y nutrición: sed, edema, gota, diabetes inestable, hiperglucemia, edema periférico, hiperuricemia, reacciones hipoglucémicas, hipernatremia.

Musculoesqueléticos: artritis, artrosis, mialgias, ruptura de tendones, tenosinovitis, dolor óseo, miastenia, sinovitis. Nerviosos: ataxia, hipertonía, neuralgia, neuropatía, parestesia, temblor, vértigo, depresión, insomnio, somnolencia, pesadillas, reflejos disminuidos, hipoestesia. Respiratorios: asma, disnea, laringitis, faringitis, sinusitis, bronquitis, aumento de esputos, tos.

Piel y anexos: urticaria, herpes simple, prurito, sudor, piel ulcerada, dermatitis de contacto, dermatitis exfoliativa.

Órganos de los sentidos: midriasis, conjuntivitis, fotofobia, tinnitus, dolor ocular, sordera, dolor de oídos, hemorragias oculares, cataratas, ojos secos.

Urogenital: cistitis, nocturia, aumento de la frecuencia urinaria, agrandamiento de mamas, incontinencia urinaria, eyaculación anormal, edema genital, anorgasmia.

Sobredosificación:

Estudios en voluntarios con dosis de hasta 800 mg, demostraron que los efectos colaterales son similares a los observados con dosis terapéuticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños

Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico

Prof. A. Posadas - Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

En caso de sobredosis, deberá adoptarse tratamiento sintomático. No es de utilidad la diálisis renal, dado que sildenafil no se elimina por orina.

Presentación:

Comprimidos recubiertos 50 mg: envases conteniendo 2 y 10 comprimidos recubiertos.

Comprimidos recubiertos 100 mg: envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Conservación:

No exponer a temperaturas mayores de 30° C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1005419

Emisión: 03/17

Revisión: 10/06

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,

Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 51735

Elaborado en Argentina

☎ 0810 · 444 · 32267

☎ www.savant.com.ar

SAVANT