

## Sildenafil

Comprimidos masticables - Vía oral.  
Venta bajo receta archivada

### Fórmula:

#### Comprimidos masticables 50 mg

Cada comprimido masticable contiene:

Sildenafil citrato (equivalente a Sildenafil base 50 mg)...70,225 mg.  
Excipientes: Methocel E15 (Hidroxipropilmetilcelulosa) 7,3 mg;  
Celulosa microcristalina 101,0 mg; Sorbitol polvo 186,5 mg;  
Crocarmelosa sódica 10,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,5 mg;  
Sucralosa 4,0 mg; Mentol 0,8 mg; Talco 20,0 mg; Esencia de menta 5,0 mg; Estearato de Magnesio 13,5 mg; Eudragit E PO (Basic butylated methacrylated copolymer, Sodium laurylsulfate, Silicon dioxide, Stearic acid, Talcum) 13,66 mg.

### Acción terapéutica:

Vasodilatador. Inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) guanosina monofosfato ciclica (cGMP) específica.

### Indicaciones:

Está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil.

### Posología y forma de administración:

Para la mayoría de los pacientes, la dosis recomendada es de 50 mg, tomada según sea necesario, aproximadamente 1 hora antes de la actividad sexual. No obstante, el producto puede ser tomado en cualquier momento desde 4 horas a 1/2 hora antes de la actividad sexual. Tomando como base la eficacia y tolerancia, la dosis puede ser aumentada a la máxima dosis recomendada de 100 mg o disminuida a 25 mg. La máxima frecuencia recomendada es de una toma diaria. Los comprimidos masticables pueden ser masticados o deglutidos enteros. Los siguientes factores están asociados con aumento de los niveles de sildenafil en plasma: edad > 65 años (40% de aumento en el AUC), deterioro hepático (por ej. cirrosis 80%), deterioro renal severo (depuración de la creatinina > 30 ml/min 100%) y uso concomitante de potentes inhibidores del citocromo de P450 3A4 (eritromicina, ketoconazol, itraconazol 200%, saquinavir 210%). Dado que niveles elevados en plasma, pueden aumentar tanto la eficacia como la incidencia de efectos adversos, debe considerarse una dosis inicial de 25 mg en estos pacientes. Dada la extensión de la interacción en pacientes que reciben terapia simultánea con ritonavir (ver Interacciones), se recomienda que no se exceda una dosis única máxima de 25 mg de sildenafil en un período de 48 horas. Se demostró que el sildenafil potencia los efectos hipotensores de los nitratos, por lo que su administración a pacientes que emplean donantes de óxido nítrico o nitratos en cualquier forma, está contraindicada.

### Propiedades:

**Mecanismo de acción:** El mecanismo de erección fisiológica del pene involucra la liberación de óxido nítrico en los cuerpos cavernosos durante la estimulación sexual. El óxido nítrico luego activa la enzima guanilato ciclasa, que produce un aumento en los niveles de guanosina monofosfato ciclica (cGMP), produciendo la relajación del músculo liso en los cuerpos cavernosos y permitiendo el flujo interno de sangre. Sildenafil no tiene efecto relajante directo sobre los cuerpos cavernosos humanos, pero aumenta el efecto del óxido nítrico inhibiendo la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), que es responsable de la degradación de la cGMP.

Cuando la estimulación sexual produce liberación local de ácido nítrico, la inhibición de PDE5 por sildenafil produce un aumento en los niveles de cGMP en los cuerpos cavernosos, produciendo una relajación del músculo liso y un aumento del flujo de sangre a los mismos.

**Farmacocinética y metabolismo:** El sildenafil es rápidamente absorbido después de la administración oral, con una vía disponibilidad absoluta de alrededor del 40%. Su farmacocinética es proporcional a la dosis en el rango de dosis recomendado. El sildenafil es eliminado principalmente por metabolismo hepático (principalmente el citocromo P450 3A4) y es convertido en un metabolito activo con propiedades similares a las de la droga madre. Tanto sildenafil como el metabolito activo tienen vidas medias terminales de alrededor de 4 horas.

**Absorción y distribución:** Sildenafil es rápidamente absorbido. Las máximas concentraciones observadas en plasma son alcanzadas dentro de los 30 a 120 minutos (promedio 60 minutos) después de la dosis oral en ayunas. Cuando es ingerido con una comida rica en grasas, el porcentaje de absorción se reduce, con un retraso promedio en el T<sub>max</sub> de 650 minutos y una reducción promedio en la C<sub>max</sub> del 29%. El volumen promedio de distribución en estado estacionario (V<sub>ss</sub>) para sildenafil es de 105 L, indicando distribución en los tejidos. La droga y su principal N-desmetil metabolito circulante, se unen aproximadamente en un 96% a las proteínas del plasma; está unido es independiente de las concentraciones totales de la droga. Tomando como base las mediciones de sildenafil en semen voluntarios sanos 90 minutos después de la dosis, menos del 0,001% de la dosis administrada puede aparecer en el semen de los pacientes.

**Metabolismo y excreción:** Sildenafil es depurado predominantemente por las isoenzimas microsómicas hepáticas CYP3A4 (vía principal) y CYP2C9 (vía accesoria). El principal metabolito circulante resulta de la N-desmetilación de sildenafil, y es posteriormente metabolizado. Este metabolito tiene un perfil de selectividad PDE similar al de sildenafil y una potencia in vitro para PDE5 de aproximadamente el 50% respecto a la droga madre. Las concentraciones en plasma de este metabolito son aproximadamente del 40% respecto a las observadas para sildenafil, por lo que el metabolito representa alrededor del 20% de los efectos farmacológicos de sildenafil. Después de la administración oral o intravenosa, sildenafil es excretada como metabolitos principalmente en heces (aproximadamente el 80% de la dosis oral administrada) y en menor grado en la orina (aproximadamente el 13% de la dosis oral administrada). Valores similares para los parámetros farmacocinéticos fueron observados en voluntarios normales y en el grupo de los pacientes.

### Farmacocinética en grupos especiales:

-Ancianos: Voluntarios ancianos sanos (65 años o más), presentaron una depuración disminuida de sildenafil, con concentraciones libres en plasma aproximadamente un 40% mayores a las observadas en voluntarios sanos más jóvenes (18-45 años).

-Insuficiencia renal: En voluntarios con insuficiencia renal leve (Cl<sub>r</sub> = 50 -80 ml/min) y moderada (Cl<sub>r</sub> = 30 -49 ml/min), la farmacocinética de una sola dosis oral de sildenafil (50 mg) no fue alterada. En voluntarios con insuficiencia renal severa (Cl<sub>r</sub> < 30 ml/min), se produjo la depuración de sildenafil, produciendo aproximadamente el doble del AUC y de la C<sub>max</sub> en comparación con voluntarios con edades similares sin insuficiencia renal. Insuficiencia hepática: En voluntarios que cirrosis hepática (Chile-Pugh A y B), la depuración del sildenafil fue reducida, resultando aumentados el AUC

(84%) y la C<sub>max</sub> (47%) en comparación con voluntarios con edades similares sin insuficiencia hepática.

### Precauciones:

General: Se debe llevar a cabo una cuidadosa historia médica y examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil, determinar las potenciales causas e identificar el tratamiento adecuado.

Hay un grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual; por lo tanto, los médicos deben considerar el estado cardiovascular de sus pacientes antes de iniciar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil. Los agentes para el tratamiento de la disfunción eréctil deben ser utilizados con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene (como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes que tienen condiciones que pueden predisponerlos a priapismo (como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia). La seguridad y eficacia de combinaciones de sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil no han sido estudiadas. Por lo tanto, el uso de tales combinaciones no se recomienda. Sildenafil no tiene efecto sobre el tiempo de sangría cuando es tomado solo o con aspirina. Los estudios in vitro con plaquetas humanas indican que sildenafil potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato de sodio (un donante de óxido nítrico). No hay información sobre la seguridad de la administración de sildenafil a pacientes con desórdenes hemorrágicos o úlcera péptica activa. Por lo tanto, sildenafil debe ser administrado con precaución a estos pacientes.

### Información para pacientes:

El profesional debe discutir con los pacientes la contraindicación del uso concomitante del producto con nitratos orgánicos.

El uso del producto no ofrece protección contra enfermedades transmitidas sexualmente. Debe aconsejarse a los pacientes sobre las medidas de protección necesarias contra las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

### Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la fertilidad:

Sildenafil no fue carcinogénico cuando fue administrado a ratas durante 24 meses a una dosis que resultó, en una exposición sistémica total (AUCs) al sildenafil no unido y su principal metabolito, de 29 y 42 veces, para ratas macho y hembra respectivamente, las exposiciones observadas en humanos que recibieron la máxima dosis recomendada de 100 mg. Sildenafil no fue carcinogénico cuando fue administrado a ratones durante 18 - 21 meses en dosis de 10 mg/kg/día (máxima dosis tolerada), aproximadamente 0,6 veces la máxima dosis recomendada para humanos sobre una base mg/m<sup>2</sup>. Sildenafil dio negativo los ensayos in vitro, bacterianos y de células de ovario de hámster Chinese, para detectar mutagénesis, y también los ensayos en linfocitos humanos in vitro y de micronúcleo de ratón in vivo, para detectar clastogenicidad. No hubo deterioro de la fertilidad en ratas que recibieron hasta 60 mg/kg/día de sildenafil, durante 36 días en hembras y durante 102 días en machos, una dosis que da un AUC de más de 25 veces el AUC para humanos hembra.

No hubo efectos sobre la motilidad o la morfología del esperma después de dosis orales únicas de 100 mg de sildenafil en voluntarios sanos.

### Uso durante el embarazo, Lactancia y Niños:

El producto no está indicado en recién nacidos, niños o mujeres. Embarazo categoría B: No se observó evidencia de teratogénesis, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas y conejos que recibieron hasta 200 mg/kg/día durante el período de organogénesis. Estas dosis representan, respectivamente, alrededor de 20 y 40 veces la máxima dosis recomendada en humanos sobre la base de mg/m<sup>2</sup> en un sujeto de 50 kg. En un estudio de desarrollo pre- y postnatal en ratas, la dosis que no presentó efectos adversos fue de 30 mg/kg/día administrada durante 36 días. En la rata no preñada, el AUC a esta dosis fue alrededor de 20 veces el AUC para humanos. No hay estudios adecuados y bien controlados con sildenafil en mujeres embarazadas.

**Uso en ancianos:** Voluntarios sanos de más de 65 años de edad presentaron una depuración reducida del sildenafil (ver farmacocinética). Debido a que elevados niveles plasmáticos pueden aumentar la eficacia e incidencia de efectos adversos, debería considerarse una dosis inicial de 25 mg (ver Posología).

### Interacciones medicamentosas:

#### Efectos de otras drogas sobre sildenafil:

**Estudios in vitro:** El metabolismo de sildenafil está mediado principalmente por isoenzimas del citocromo P450 (CYP) 3A4 (vía principal) y 2C9 (vía accesoria). Por lo tanto, los inhibidores de estas isoenzimas pueden reducir la depuración de sildenafil. **Estudios in vivo:** Cimetidina (800 mg), un inhibidor no específico del CYP, causó un aumento del 56% en las concentraciones de sildenafil en plasma, en voluntarios sanos. Cuando una dosis única de 100 mg de sildenafil fue administrada con eritromicina, un inhibidor específico del CYP3A4, en estado estacionario (500 mg dos veces al día, durante 5 días), hubo un aumento del 182% en el AUC de sildenafil. Además, la coadministración del inhibidor de la proteasa de HIV saquinavir, también un inhibidor del CYP3A4, en estado de equilibrio (1200 mg, 3 veces por día) con sildenafil (dosis única de 100 mg) resultó en un aumento de 140% en la C<sub>max</sub> del sildenafil y un aumento del 210% en el AUC del sildenafil. El sildenafil no tuvo efecto alguno sobre la farmacocinética del saquinavir (ver Posología). Se cree que inhibidores más potentes del CYP3A4 como ketoconazol o itraconazol tendrán mayores efectos; datos poblacionales de estudios clínicos indicaron una reducción en la depuración de sildenafil cuando fue coadministrado con inhibidores del CYP3A4 (como ketoconazol, eritromicina, o cimetidina). La coadministración con ritonavir, que es un potente inhibidor del P450, en estado de equilibrio (400 mg 2 veces por día) con sildenafil (dosis única de 100 mg) resultó en un aumento del 300% (4 veces) en la C<sub>max</sub> del sildenafil y un aumento del 1000% (11 veces) en el AUC plasmático del sildenafil. A las 24 horas, los niveles plasmáticos del sildenafil oral fueron de 200 ng/ml aproximadamente, comparados con 5 ng/ml cuando el sildenafil fue administrado solo. Esto es consistente con el marcado efecto del ritonavir sobre la amplia gama de sustratos del P450. El sildenafil no tuvo efecto alguno sobre la farmacocinética del ritonavir. Aunque no se ha estudiado la interacción del sildenafil con otros inhibidores de la proteasa, se puede esperar que su uso concomitante aumente los niveles de sildenafil. La administración concomitante de inductores del CYP3A4, como rifampin, puede disminuir los niveles de sildenafil en plasma. Dosis simples de antiácidos (hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio) no afectan la biodisponibilidad de sildenafil. Los datos farmacocinéticos obtenidos de estudios clínicos mostraron que los siguientes grupos de drogas no afectaron la farmacocinética del sildenafil: inhibidores del CYP2C9 (como tobutamida, warfarina), inhibidores del CYP2D6 (como inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina, antidepresivos tricíclicos), tiazidas y diuréticos relacionados, inhibidores de la ECA y bloqueadores de los canales del calcio. El AUC del metabolito activo, N-desmetil sildenafil, aumentó un 62% por diuréticos de asa y ahorradores de potasio y un 102% por beta-bloqueantes no específicos. No es de esperarse que estos efectos sobre el metabolito tengan consecuencias clínicas.

**Efectos de sildenafil sobre otras drogas:** **Estudios in vitro:** Sildenafil es un débil inhibidor de las isoenzimas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 del citocromo P450 (Cl<sub>50</sub> > 150 µM). Con picos plasmáticos de sildenafil de aproximadamente 1µM, después de las dosis recomendadas, es improbable

que se altere la depuración de los sustratos de estas isoenzimas.

**Estudios in vivo:** No fueron demostradas interacciones significativas con tolbutamida (250 mg) o warfarina (40 mg), siendo ambas drogas metabolizadas por el CYP2C9. Sildenafil (50 mg) no potenció el aumento en el tiempo de sangrado causado por 150 mg de aspirina.

Sildenafil (50 mg) no potenció el efecto hipotensor del alcohol en voluntarios sanos con niveles promedio máximos de alcohol en sangre de 0,08%. Cuando se coadministraron 100 mg de sildenafil con amlodipina a pacientes hipertensos, la reducción adicional promedio sobre la presión sanguínea supina fue de 8 mmHg (sistólica) y 7 mmHg (diastólica). El análisis de los datos de seguridad no mostró diferencia en el perfil de efectos colaterales en pacientes que recibieron sildenafil con y sin medicación antihipertensiva.

**Advertencias:**

En pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente existe un potencial riesgo cardíaco debido a la actividad sexual. Por lo tanto, generalmente no deben realizarse tratamientos para la disfunción eréctil, incluido el sildenafil, en hombres en los cuales no es aconsejable la actividad sexual debido a su estado cardiovascular subyacente. Sildenafil posee propiedades vasodilatadoras sistémicas que resultan en descensos transitorios de la presión sanguínea supina en voluntarios sanos (disminución media máxima de 8,4/5,5 mmmHg). Aunque en la mayoría de los pacientes este efecto no debería traer consecuencias, antes de prescribir sildenafil, el médico debe considerar cuidadosamente si los pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente podrían estar afectados por tales efectos vasodilatadores, especialmente en combinación con la actividad sexual. No hay estudios clínicos controlados sobre la seguridad y eficacia de sildenafil en los grupos siguientes en los cuales, en caso de prescribirse, se debe tener precaución:

- Pacientes que han sufrido infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, o arritmia con riesgo de vida tratada en los últimos 6 meses.- Pacientes con hipotensión (TA < 90/50) o hipertensión (TA > 170/110) de reposo.
- Pacientes con falla cardíaca o enfermedad arterial coronaria que causa angina inestable.
- Pacientes con retinitis pigmentosa (una minoría de estos pacientes tienen un desorden genético de las fosfodiesterasa retinales). Aunque poca frecuencia, han sido reportados casos de erecciones prolongadas de más de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas de más de 6 horas). En caso de una erección mayor de 4 horas, se debe buscar asistencia médica inmediata. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede ocurrir daño del tejido peneano y pérdida de la potencia permanente. La administración concomitante de ritonavir aumenta marcadamente la concentración sérica de sildenafil (aumenta 11 veces el AUC. En estos casos se debe tener precaución. Los datos sobre los pacientes expuestos a altas dosis de sildenafil son limitados. Las molestias visuales ocurren más comúnmente con altas concentraciones de sildenafil. En algunos voluntarios sanos expuestos a altas dosis de sildenafil (200 a 800 mg) se reportaron: Disminución de la visión, síncope y erecciones prolongadas. Para reducir el riesgo de efectos adversos en pacientes que están tomando ritonavir, se recomienda una disminución de la dosis de sildenafil (ver interacciones, Reacciones adversas y Posología).

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.

**Contraindicaciones:**

Pacientes con conocida hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. Concordando con sus conocidos efectos sobre la vía del óxido nítrico/cGMP, se demostró que sildenafil potencia los efectos hipotensores de los nitratos y, por lo tanto, su administración a pacientes que están usando concurrentemente nitratos orgánicos, ya sea en forma regular o irregular, está contraindicada.

Está contraindicado 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) y en pacientes que han perdido la visión en un ojo debido neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, o que padezcan una rara enfermedad ocular hereditaria (tal como retinitis pigmentosa). Está contraindicado 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).

Pacientes que hayan padecido recientemente un accidente isquémico cerebral o ataque al corazón, o si tienen la tensión arterial baja.

**Reacciones adversas:**

El perfil de seguridad de sildenafil se basa en 9.570 pacientes de 74 ensayos clínicos doble ciego, controlados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en los ensayos clínicos entre los pacientes tratados con sildenafil fueron dolor de cabeza, rubefacción, dispepsia, congestión nasal, mareo, náuseas, acaloramiento, deterioro visual, cianosis y visión borrosa.

Las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización se han recogido cubriendo un período estimado superior a 10 años. Dado que no todas las reacciones adversas se han notificado al titular de la autorización de comercialización e incluido en la base de datos de seguridad, las frecuencias de estas reacciones adversas no pueden determinarse de modo fiable.

**Tabla de reacciones adversas**

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  $\geq 1/10$ ), frecuentes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes  $\geq 1/1.000$  a  $\geq 1/10.000$ , raras  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ). 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	Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )
Infecciones e infestaciones			Rinitis	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareo	Somnolencia, Hipoestesia	Accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, convulsiones*, convulsiones recurrentes*, síncope.
Trastornos oculares		Distorsión visual de los colores**, deterioro visual, visión borrosa	Trastornos del lagrimeo***, dolor ocular, fotofobia, ftopsia, hiperemia ocular, claridad visual, conjuntivitis	Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA)*; oclusión vascular retiniana*, hemorragia retiniana, retinopatía arterioesclerótica, trastorno retiniano glaucoma, defectos del campo visual, diplopia, 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			Vértigo, acúfenos	Sordera
Trastornos cardíacos			Taquicardia, palpitaciones	Muerte cardíaca súbita*, infarto de miocardio, arritmia ventricular*, fibrilación auricular, angina inestable
Trastornos vasculares		Rubefacción, acaloramiento	Hipertensión, hipotensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Congestión nasal	Epistaxis, congestión sinusal	Sensación de opresión en la garganta, edema nasal, sequedad nasal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción	Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)*, necrólisis epidérmica tóxica (NET)*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido subcutáneo			Mialgia, dolor en una extremidad	
Trastornos renales y urinarios			Hematuria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				Hemorragia peneana priapismo*, hematospERMIA, erección aumentada
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Hematuria	Hemorragia peneana priapismo*, hematospERMIA, erección aumentada
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Dolor torácico, fatiga, sensación de calor	Irritabilidad
Exploraciones complementarias			Frecuencia cardíaca aumentada	

\*Notificado únicamente durante la experiencia post-comercialización  
 \*\*Distorsión visual de los colores: dloropsia, cromatopsia, cianopsia, eritropsia y xantopsia  
 \*\*\*Trastornos del lagrimeo: ojo seco, trastorno lagrimal, lagrimeo aumentado

Trastornos del oído y del laberinto: sordera súbita. En pacientes tratados con inhibidores de la PDE5 se han notificado un número reducido de casos de disminución o pérdida súbita de la audición durante los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización.

**Sobre dosificación:**

En estudios con voluntarios sanos de dosis simples de hasta 800 mg, los efectos adversos fueron similares a los observados con dosis menores pero los porcentajes de incidencia aumentaron. En caso de sobredosis, deben adoptarse medidas generales y standard de mantenimiento del paciente, según se requiera. La diálisis renal no acelera la depuración, ya que sildenafil se une en alto porcentaje a las proteínas plasmáticas y no es eliminado en la orina. 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**

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 2, 10 y 20 comprimidos masticables.  
**Conservación:** Conservar a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.  
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
 Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1007590  
 Emisión: 04/21  
 Revisión: 08/07

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° 51.735 Elaborado en Argentina  
 En Paraguay: Importado por Savant Pharm Paragvay S.A., Benjamin Constant 835, Asunción, Paraguay, Regente Farm. Livia Ortellado, R.P. N° 2.408, Aut. por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° 24624-01-EF. Condición de Venta: Bajo Receta.  
 En Bolivia: Importado y Distribuido por HANSA LTDA. R.S. II-70218/2019. Condición de Venta: Receta médica.

