

PRONAC®

Sildenafil Citrato,

Tratamiento de la disfunción eréctil,

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Sildenafil Citrato.....70,225 mg.....140,45mg
Equivalente a Sildenafil base.....50,0 mg.....100,0 mg
Excipientes cb.p.....1 tableta.....1 tableta

MECANISMOS DE ACCIÓN:

El Sildenafil es un fármaco para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina. Es un inhibidor de una de las fosfodiesterasas. El Sildenafil es efectivo en el 70% de los sujetos con impotencia de diversa etiología, siendo del 90% en la impotencia psicógena. A diferencia de otros fármacos que requieren una inyección en el pene o un supositorio uretral, el Sildenafil se administra por vía oral.

INDICACIONES:

Pronac® está indicado en la disfunción eréctil en el hombre, disfunción sexual en mujeres bajo tratamiento antidepressivo, tratamiento de la hipertensión pulmonar

CONTRAINDICACIONES:

El Sildenafil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Sildenafil o a cualquiera de los componentes de su formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Existe un cierto grado de riesgo cardiovascular asociado a la actividad sexual. Por lo tanto, antes de comenzar un tratamiento de la disfunción eréctil con Sildenafil, se recomienda una evaluación de la situación cardiovascular del paciente: se han comunicado casos de muerte por infarto durante el acto sexual en pacientes tratados con Sildenafil. El médico deberá considerar si la administración de vasodilatadores puede afectar negativamente a sus pacientes, en particular si han padecido un infarto de miocardio o un ictus, arritmias graves en los últimos 6 meses, hipertensión (< 90/50 mm Hg), hipertensión (>170/100 mm Hg), insuficiencia cardíaca o enfermedad coronaria con angina inestable.

El Sildenafil, igual que otros fármacos utilizados para tratar la disfunción eréctil debe ser usado con precaución en pacientes con anomalías estructurales del pene (p.ej, angulación, fibrosis cavernal o enfermedad de Peyronie) o en pacientes con enfermedades que pueden producir priapismo (p.ej, anemia drepanocítica, mieloma múltiple o leucemia).

Se debe tener precaución en pacientes con trastornos hematológicos (anemia drepanocítica, mieloma múltiple o leucemia) o anatómicos que predispongan al priapismo. Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas o alteraciones graves de la función renal, pudiendo ser necesario el ajuste de la dosificación.

La seguridad del Sildenafil es incierta y por consiguiente no se recomienda su utilización en pacientes con trastornos de coagulación, trastornos hemorrágicos, úlcera péptica activa, enfermedad ocular hereditaria u otros trastornos retinianos. Existe riesgo de disminución y pérdida súbita de la audición de la visión. Se debe utilizar con precaución y bajo estrecha vigilancia médica en enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial y en pacientes mayores de 65 años en los que usualmente hay una reducción del metabolismo del fármaco, no se recomienda utilizar el Sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil, su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Tratamiento de la disfunción eréctil en el hombre:

Adultos: 50 mg una hora antes de la actividad sexual, una vez al día, aunque el fármaco es eficaz cuando se administra entre los 30 minutos y las 4 horas del mantenimiento de las relaciones sexuales. Según la respuesta, esta dosis puede ser reducida a 25 mg o aumentada a 100 mg, una vez al día. En los pacientes tratados con inhibidores de la isoenzima CYP3A4, con insuficiencia hepática o con insuficiencia renal, las dosis recomendadas son de 25 mg. Igualmente, la dosis recomendada para los mayores de 65 años es de 25 mg una hora antes de la actividad sexual. Tratamiento de la disfunción sexual en mujeres bajo tratamiento antidepressivo:

Adultos: Se han administrado dosis de 50 mg de Sildenafil en mujeres con disfunción sexual debida a tratamientos antidepressivos 60 a 90 minutos antes del mantenimiento de las relaciones sexuales. En algunos casos en los que se observó una respuesta parcial. Las dosis fueron aumentadas a 100 mg. Adolescentes: La seguridad y eficacia del Sildenafil no han sido evaluados en esta población.

Tratamiento de la hipertensión pulmonar:

Adultos: La dosis recomendada es de 20 mg tres veces al día. Las tabletas deben tomarse a intervalos de aproximadamente 6 a 8 horas con o sin alimentos. Uso en ancianos (≥ 65 años): No se requiere ajuste de la dosis en ancianos. La eficacia clínica, medida por la prueba de marcha de 6 minutos, puede ser menor en pacientes ancianos.

Tratamiento de la hipertensión pulmonar neonatal:

Recién nacidos: en un pequeño estudio controlado por placebo, se administraron dosis de 1 mg/kg de Sildenafil o placebo por vía intragástrica a neonatos de > 35 horas con una grave hipertensión pulmonar persistente e índice de oxigenación < 25%. Mientras que en el grupo tratado se observó una mejoría en las 6-30 horas siguientes, con 6 supervivientes de 7, con el placebo sólo sobrevivió 1 de 6. Algunos autores recomiendan dosis de 0,5 a 2,0 mg/kg debido a que las concentraciones plasmáticas obtenidas son similares a las que se obtienen después de 25-100 mg en los adultos

Las dosis máximas recomendadas son de 100 mg/día. En los pacientes con insuficiencia hepática (tipos A y B de la clasificación de Child-Pugh) la dosis inicial debe ser de 25 mg.

En los pacientes con insuficiencia renal, si el aclaramiento de creatinina > 30 ml/min, no son necesarias reducciones de las dosis. Si el CrCL < 30 ml la dosis debe ser de 25 mg.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosis pueden incluir dolor de pecho, náusea, latido del corazón irregular, y sensación de mareo o desmayo, en el caso que tenga cualquiera de estos síntomas busque atención médica de emergencia.

REACCIONES ADVERSAS:

En el transcurso de los estudios clínicos, el Sildenafil fue administrado a más de 3700 pacientes de edades comprendidas entre los 19 y 87 años. Más de 550 pacientes mantuvieron el tratamiento durante más de un año. En los estudios controlados por placebo, las discontinuaciones del tratamiento debido a las reacciones adversas fueron del 2,5% para el Sildenafil y del 2,3% para el placebo, no siendo estadísticamente diferentes.

Los efectos adversos fueron por regla general, leves y pasajeros. Algunos de estos efectos, observados con mayor frecuencia con el Sildenafil que con el placebo fueron las cefaleas (16% vs. 4%), sofocos (10% vs. 1%), dispepsia (7% vs. 2%), congestión nasal (4% vs. 2%), infección del tracto urinario (3% vs. 2%) y alteraciones de la visión (fotofobia, visión borrosa y alteración de los colores) (3% vs. 0%), diarrea (3% vs. 1%), mareos (2% vs. 1%) y rash (2% vs. 1%). Las alteraciones de la visión y la dispepsia fueron más frecuentes con las dosis de 100 mg de Sildenafil.

Casos de priapismo, se han detectado algunos casos en la vigilancia post-marketing. Se han descrito algunas erecciones dolorosas de más de 6 horas de duración. Como el priapismo puede ocasionar lesiones tisulares, si se produjera una erección de más de 4 horas de duración, el paciente deberá presentarse en urgencias para recibir un tratamiento médico.

Se han reportado casos de muerte en sujetos tratados con Sildenafil, todos ellos por ictus o problemas cardiovasculares sobre todo infarto de miocardio, parada cardíaca, taquicardia ventricular o hipertensión.

Tanto en los voluntarios sanos como en pacientes con enfermedad coronaria isquémica, una dosis única de 100 mg y 40 mg de Sildenafil respectivamente, redujo la presión arterial una media de 10 mm Hg, sin que se produjeran alteraciones del ECG. En los pacientes tratados con nitratos, los densos de la presión arterial fueron muchos mayores, siendo debidos seguramente a los efectos del fármaco sobre la fosfodiesterasa del músculo vascular.

Otras reacciones adversas de tipo general que afectaron a < 2% de los sujetos tratados en los estudios clínicos, incluyen dolor abdominal, caídas accidentales, reacciones alérgicas, astenia, dolor torácico, edema, fotosensibilidad y shock.

Sobre el sistema endocrino y metabolismo se han descrito: anemia, edema, gota, hiperglucemia, hiperuricemia, reacción hipoglucémica, hipematemia, leucopenia, edema periférico, sed y diabetes mellitus inestable.

Sobre el aparato respiratorio y sistema nervioso central se han descrito pesadillas, asma, alaxia, bronquitis, depresión, disnea, sinusitis, neuralgia, neuropatías, Somnolencia, temblores y vértigos, si bien la relación de causalidad estos efectos con el Sildenafil no están bien definidos.

Finalmente algunas de las reacciones adversas sobre los órganos de los sentidos, observadas en < 2% de los casos son cataratas, conjuntivitis, sordera, mieliasis, hemorragias oculares, dolor ocular, otalgia, fotofobia, tinitus, y xerofalmia. La relación de causalidad con el Sildenafil es incierta.

INTERACCIONES:

El Sildenafil es metabolizado fundamentalmente por las isoenzimas hepáticas del citocromo P450 CYP3A4 y CYP2C9. Los inhibidores de estas enzimas pueden reducir significativamente el aclaramiento del Sildenafil con un riesgo de un aumento de las reacciones adversas.

Así, por ejemplo, la cimetidina en dosis de 800 mg aumenta en un 56% las concentraciones plasmáticas del Sildenafil, la entromicina en dosis de 500 mg dos veces al día durante 5 días, las aumenta en un 192% y otros inhibidores más potentes como el itraconazol o el mifepranil pueden tener efectos todavía mayores. Otros fármacos que pueden reducir en mayor o menor extensión el aclaramiento del Sildenafil son la ciclosporina, danazol, diltiazem, fluconazol, fluoxetina, fluvoxamina, loratadina, miconazol, nevezodona, niacina, omeprazol, otros macrólidos (claritromicina y troleandomina, propofeno, quinidina, quinina, sparfloraxina, algunos de los inhibidores de la recaptación de serotonina, verapamil, zafirlucast, y zileuton. De igual forma, el saquinavir y otros inhibidores de la proteasa del HIV pueden aumentar las concentraciones plasmáticas del Sildenafil y el área bajo la curva hasta un 200 o 300%. Por su parte, el Sildenafil no parece afectar la farmacocinética de estos retrovirales.

Por el contrario, los fármacos que inducen las isoenzimas CYP3A4 y CYP2C9 pueden aumentar el metabolismo del Sildenafil y reducir sus concentraciones plasmáticas, si bien no se llevó a cabo estudios específicos. Algunos de estos inductores son la carbamazepina, dexametasona, fenobarbital, fenitoína, rifabutina, rifampina, y troglitazona.

Finalmente, los fármacos que también son un sustrato de la isoenzima CYP3A4 pueden interferir con el metabolismo del Sildenafil. Un ejemplo de esta clase de fármacos es la cisaprida cuya administración concomitante puede ocasionar serias reacciones adversas por parte del Sildenafil.

PRESENTACIONES:

Pronac® tableta 50 mg: Caja con 25 y 50 sobres x 1'S
Pronac® tableta 100 mg: Caja con 50 sobres x 1'S

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Conservarse en lugar fresco, seco, a una temperatura inferior de 30°C y fuera del alcance de los niños.

EMP-169-40-06



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001