

Plenovit

Sildenafil



Urufarma

LI-4776-09



Fórmula:

Plenovit 50 mg: cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil (como citrato) 50 mg y exc. c.s.

Plenovit 100 mg: cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil (como citrato) 100 mg y exc. c.s.

Plenovit Masticable: cada comprimido masticable contiene: Sildenafil (como citrato) 50 mg y exc. c.s.

Indicaciones:

Sildenafil es un vasodilatador, que facilita la erección, por lo tanto está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

Órganos de los sentidos:

Alteraciones de la visión (leves y pasajeras, mayormente relacionadas con coloración de la visión, pero también una percepción mayor de la luz o visión borrosa).

En dosis superiores al rango de dosis recomendado, los efectos adversos fueron similares a los mencionados antes, pero generalmente se informaron con mayor frecuencia.

En casos de sobredosis se deberán adoptar medidas de apoyo estandarizadas según se necesiten. No se espera que la diálisis aumente la eliminación de Sildenafil ya que el mismo no se elimina por la orina.

Advertencias y precauciones:

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

La actividad sexual se asocia con cierto grado de riesgo cardíaco. Por lo tanto se deberá consultar al médico sobre el estado cardiovascular antes de comenzar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil.

Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil deberán usarse con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (angulación, fibrosis cavernosas o enfermedad de Peyronie) o en pacientes predispuestos al priapismo (anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).

Mecanismo de Acción:

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 cíclico (GMPc), produciendo relajación del músculo liso en los cuerpos cavernosos y permitiendo mayor afluencia de sangre. Sildenafil aumenta el efecto del óxido nítrico por inhibición potente y selectiva de la fosfodiesterasa-5, responsable de la degradación de GMPc en el cuerpo cavernoso permitiendo la entrada de sangre.

Para que Sildenafil ejerza sus efectos farmacológicos beneficiosos se requiere una estimulación sexual.

Farmacocinética:

El fármaco es rápidamente absorbido luego de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta media oral es del 40%. La concentración plasmática máxima se alcanza dentro de los 30 a 120 minutos (en promedio 60 minutos) después de la dosis oral en ayunas.

La ingesta conjunta de alimentos de alto contenido graso reduce la absorción de la droga con una demora media de T máx de 60 minutos y una reducción media de C máx del 29%. El volumen de distribución medio en el estado de equilibrio de 105 L indica distribución en los tejidos.

El Sildenafil y su metabolito principal circulante N-desmetilado se unen aproximadamente en un 95% a las proteínas plasmáticas. La unión a proteínas plasmáticas es independiente de la concentración total de la droga.

El Sildenafil es metabolizado por enzimas hepáticas y convertido en el metabolito N-desmetilado con propiedades similares al Sildenafil y una potencia de aproximadamente 50% y una concentración aproximada del 40% de las observadas para Sildenafil.

El metabolito N-desmetilado se metaboliza posteriormente con una vida media terminal de aproximadamente 4 horas.

Luego de la administración oral o intravenosa, Sildenafil es excretado como metabolitos, predominantemente por heces (aproximadamente 80% de la dosis oral administrada), y la parte restante por orina (aproximadamente 13% de la dosis oral administrada).

En pacientes de 65 años o mayores, el clearance de Sildenafil se reduce y se observa 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 mode-

rada (clearance de creatinina 30-49 mL/min) la farmacocinética de una dosis oral única de Sildenafil (50 mg) no resultó alterada. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min) el clearance de Sildenafil se redujo resultando aproximadamente el doble de área bajo la curva (AUC) y C máx. comparado con voluntarios sanos.

En pacientes con cirrosis hepática, el clearance de Sildenafil se redujo, resultando un aumento en AUC (84%) y C máx. (47%) comparado con sujetos sanos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

No administrar concomitantemente con nitratos/nitritos orgánicos por riesgo de hipotensión arterial severa. Los nitritos/nitratos incluyen entre otros los siguientes principios activos en cualquiera de sus formas farmacéuticas (comprimidos sublinguales, comprimidos de acción prolongada, comprimidos de liberación inmediata, cápsulas, solución endovenosa, inhalatoria, parches o discos transdérmicos, etc.): Dinitrato de isosorbide, Mononitrato de isosorbide, Nitroglicerina, Nitrito de Amilo, Tetranitrato de Eritrilo y Nitroprusiato sódico.

No está indicado para administrar a niños y a mujeres.

Reacciones Adversas: En ensayos realizados con Sildenafil en todo el mundo se encontró que en general fue bien tolerado y las reacciones adversas fueron de carácter leve a moderado. En estudios clínicos controlados con placebo la proporción de discontinuación producida por efectos adversos en general fue baja y similar a la observada en los sujetos tratados con placebo.

Los siguientes efectos adversos con una relación posible, probable o desconocida con Sildenafil fueron informados con mayor frecuencia:

Cardiovascular: Cefalea, enrojecimiento, mareo.

Digestivo: Dispepsia.

Respiratorio: Congestión nasal.

Los agentes para el tratamiento de la disfunción eréctil no deben usarse en hombres en quienes no es aconsejable la actividad sexual. 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.

Sildenafil no modifica el tiempo de sangrado incluso durante la administración de Ácido Acetilsalicílico. Estudios in vitro indican que potencia el efecto antiagregante de Nitroprusiato de Sodio. No hay estudios de inocuidad sobre la administración de Sildenafil a pacientes con trastornos hemorrágicos o con úlceras pépticas activas. Por lo tanto se deberá utilizar con precaución en pacientes con desórdenes de coagulación o úlcera péptica activa.

No se dispone de información de inocuidad sobre la administración de Sildenafil a pacientes con retinitis pigmentosa por lo que deberá administrarse con precaución en dichos pacientes.

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.

Posología: La dosis recomendada habitualmente es de 50 mg, tomada aproximadamente 1 hora antes de la actividad sexual.

Teniendo en cuenta la efectividad y tolerancia, la dosis puede ser aumentada hasta un máximo de 100 mg o disminuida hasta un mínimo de 25 mg diarios.

La frecuencia de dosificación máxima recomendada es de una vez por día.

En pacientes de edad avanzada y en pacientes con deterioro de la función renal o hepática se aplican las mismas dosis indicadas anteriormente.

Interacciones: Los inhibidores de la isoenzima citocromo P 450-(3A4 y 2C9) pueden reducir la depuración de Sildenafil.

Cimetidina: la coadministración con Sildenafil incrementa las concentraciones plasmáticas del mismo hasta en un 50% en voluntarios sanos.

Inhibidores de CYP3A4 (Eritromicina y Ketoconazol): la administración conjunta produjo un aumento significativo en los niveles de Sildenafil.

Antiácidos (hidróxido de Magnesio o de Aluminio): no afectan la biodisponibilidad de Sildenafil.

La administración conjunta con inhibidores CYP2C9 (Tolbutamida, Warfarina), inhibidores de CY2D6 (inhibidores selectivos de recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos), diuréticos tiazídicos, inhibidores de ECA, diuréticos del asa y agentes bloqueadores de los canales de Calcio, antagonistas de receptores beta adrenérgicos e inductores de CYP450 (Rifampicina y barbitúricos) no demostró efectos sobre la farmacocinética de Sildenafil.

Sildenafil no mostró interacción significativa con Tolbutamida (250 mg) o Warfarina (40 mg); no potenció el aumento en el tiempo de sangrado causado por Ácido Acetilsalicílico (150 mg); tampoco se observaron interacciones con la administración concomitante de Amlodipina a pacientes hipertensos.

La ingesta conjunta de alcohol no aumentó los efectos hipotensivos del alcohol.

Presentaciones:

Plenovit 50 mg: Envases conteniendo 2, 4, y 20 comprimidos recubiertos.

Plenovit 100 mg: Envases conteniendo 2y4 comprimidos recubiertos.

Plenovit Masticable: Envases conteniendo 2y4 comprimidos masticables. Conservar a temperatura ambiente (15 - 30) °C

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel.(02) 1722

Mantener fuera del alcance de los niños.



URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy