

INFORME DE FARMACOLOGÍA

PRODUCTO: Sildenafil Tabletas Recubiertas 100mg

INDICACIONES: Coadyuvante en el manejo de la disfunción eréctil. Tratamiento coadyuvante en el manejo crónico de la hipertensión arterial pulmonar en adultos.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

POSOLOGÍA: Siga exactamente las instrucciones de administración de Sildenafil indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal de inicio es 50mg. No se debe tomar sildenafil mas de una vez al día. Debe tomar Sildenafil aproximadamente una hora antes de que planee tener relaciones sexuales. Trague el comprimido entero con un vaso de agua. Si estima que la acción de Sildenafil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Sildenafil solo le ayudará a conseguir na erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita Sildenafil para hace efecto varía de una persona a otra, generalmente oscila entre media y una hora. El efecto de sildenafil puede retrasarse si lo toma con una comida copiosa. En el caso que 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.

CONTRAINDICACIONES: Sildenafil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, hipotensión (tensión arterial <90/50 mm Hg), historia reciente de accidente isquémico - cerebral, arritmias, insuficiencia cardiaca, angina inestable, infarto del miocardio, pacientes con predisposición o antecedentes de retinopatía pigmentosa e insuficiencia hepática grave, no administrar concomitantemente con nitratos. No usar concomitantemente con inhibidores de proteasa de VIH cuando la indicación es hipertensión pulmonar. No está indicado para uso en niños menores de 18 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Se debe tener precaución en pacientes con trastornos hematológicos (anemia deperanocítica, 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 en pacientes con trastornos de coagulación, trastornos hemorrágicos, úlcera péptica activa, enfermedad ocular hereditaria u otros trastornos retinianos. 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 disfunción eréctil. Su uso

DIRECCIÓN GENERAL

Calle 20A No. 44-70 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193
368 3850 - 268 4552

PLANTA BOGOTÁ

Calle 20B No. 44 - 61 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 ext: 2136

PLANTA VILLA RICA

KM. 43 vía Panamericana Cali - Popayán
Parque Industrial Ciudad de Villa Rica
(Cauca Colombia) PBX: (57) (2) 390 5400 Fax 390 5455

requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica. El uso de este producto está asociado a un riesgo potencial sobre pérdida súbita de la audición, riesgo potencial de generar disminución o pérdida repentina de la visión y/o riesgo de presentar neuropatía óptica isquemia anterior no arterítica. Este producto contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mal absorción de glucosa galactosa, no deben tomar este medicamento. No fraccionar las tabletas con fines de dosificación.

EMBARAZO Y LACTANCIA: El uso de sildenafil no está indicado en mujeres.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos sistema inmunológico

Raros: Reacciones de hipersensibilidad

Trastornos sistema nervioso

Muy frecuentes: Cefalea

Frecuentes: mareo

Poco frecuentes: Somnolencia, hipoestesia

Raros: Accidente cerebrovascular, síncope

Muy raros: Ataque isquémico transitorio, convulsiones, convulsiones recurrentes

Trastornos oculares

Frecuentes: Trastornos visuales, distorsión visual de los colores

Poco frecuentes: Trastornos conjuntivales, trastornos del ojo, de la lagrimación y otros trastornos

No conocidos: Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA), oclusión vascular retiniana y defectos del campo visual.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo, acúfenos.

Raros: sordera

Trastornos vasculares

Frecuentes: Rubefacción

Raros: Hipotensión, hipertensión

DIRECCIÓN GENERAL

Calle 20A No. 44-70 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193
368 3850 - 268 4552

PLANTA BOGOTÁ

Calle 20B No. 44 - 61 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 ext: 2136

PLANTA VILLA RICA

KM. 43 vía Panamericana Cali - Popayán
Parque Industrial Ciudad de Villa Rica
(Cauca Colombia) PBX: (57) (2) 390 5400 Fax 390 5455



UNA EMPRESA SANOFI

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: Palpitaciones, taquicardia

Raros: Infarto de miocardio, fibrilación auricular

No conocidos: Arritmia ventricular, angina inestable, muerte cardíaca súbita.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Congestión nasal

Raros: Epistaxis

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Dispepsia

Raros: Vómitos, náusea, boca seca

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupciones cutáneas

Desconocidas: Síndrome de Steven-Johnson (SJS), necrosis tóxica (NET)

Trastornos del aparato reproductor y la mama

Poco frecuentes: Mialgia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Erección prolongada, priapismo.

Genfar S.A.
Nit: 817.001.644 - 1

DIRECCIÓN GENERAL
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193
368 3850 - 268 4552

PLANTA BOGOTÁ
Calle 20B No. 44 - 61 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 ext: 2136

PLANTA VILLA RICA
KM. 43 vía Panamericana Cali - Popayán
Parque Industrial Ciudad de Villa Rica
(Cauca Colombia) PBX: (57) (2) 390 5400 Fax 390 5455

Línea servicio al cliente: 01 8000 911333

www.genfar.com.co

E - mail: servicioclientegenfar@outsourcing.com.co