

519
534

INFORMACIÓN FARMACOLOGICA

SILDENAFIL WINTHROP®

Tratamiento oral de la disfunción eréctil.

DESCRIPCIÓN.

Sal citrato de sildenafil.

COMPOSICIÓN.

Cada tableta recubierta contiene sildenafil citrato 71.73mg equivalente a sildenafil base 50mg.

PROPIEDADES.

Mecanismo de acción: aumenta el efecto del óxido nítrico liberado por estimulación sexual (éste a su vez activa la enzima guanilciclase, dando como resultado un incremento del guanosín monofosfato cíclico GMPc) por inhibición de la fosfodiesterasa tipo 5 PDE5 responsable de la degradación del GMPc en los cuerpos cavernosos, con la consecuente relajación del músculo liso de los mismos y la entrada del flujo sanguíneo.

INDICACIONES.

Coadyuvante en el manejo de la disfunción eréctil. *Usos no registrados reportados en estudios:* disfunción sexual inducida por psicotrópicos; hipertensión pulmonar primaria.

DOSIFICACIÓN.

En general 50mg al día sin pasar de 100mg/día por vía oral, una hora antes de la relación sexual.

520
B5

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos (potencia efectos hipotensores).

Embarazo y lactancia.

Categoría en embarazo: B. Implicaciones en el embarazo: sildenafil no está indicado para ser usado por mujeres.

REACCIONES ADVERSAS.

> 10%: SNC: cefalea; visión anormal de colores o borrosa a dosis > 100mg. 1-10%: SCV: rubor. SNC: mareo. GU: ITU. Dermatológicas: rash. Oftálmicas: cambios de visión (color, borrosa, luminosidad). AR: congestión nasal. < 1%: (reportes de casos): alergias, angina de pecho, anorgasmia, asma, bloqueo AV, cardiomiopatía, cataratas, colitis, convulsiones, dermatitis exfoliativa, disnea, edema, fotosensibilidad, gota, hemorragia ocular, hiperglucemia, hipotensión, hipotensión postural, ICC, isquemia miocárdica, migraña, neuralgia, paro cardíaco, priapismo, shock, síncope, trombosis cerebral, vértigo.

PRECAUCIONES.

Se debe revisar el estado cardiovascular de los pacientes antes de prescribir sildenafil. Administrar con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria. Pacientes con deformidad anatómica del pene (fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie; angulación del miembro); predisposición al priapismo (pacientes con anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia). En ancianos mayores de 65 años (reducción en el metabolismo, hasta en un 40% por encima de las concentraciones plasmáticas encontradas con respecto a los jóvenes). En falla renal severa y cirrosis hepática (disminución en la depuración de sildenafil, al ser comparados con individuos sanos de su misma edad). Pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa (o trastornos de la fosfodiesteras retiniana).

INTERACCIONES.

Interacción con fármacos. Efecto sobre citocromo P-450: sustrato de CIP 3A4, 2C8/9. Inhibe CIP1A2 (débil), 2C19 (débil), 2D6 (débil), 3A4 (débil). *Aumento de efecto/tóxico:* potencia los efectos hipotensores de los nitratos, y su uso concurrente está contraindicado. El uso simultáneo de alfa bloqueadores (terazocin, prazocin, doxazocin) puede producir hipotensión. La concentración plasmática de sildenafil puede aumentarse por inhibidores de CIP3A4 (ácido valproico, amprenavir, cimetidina, ciprofloxacino, claritromicina, clozapina, diltiazem, disulfiram, digoxina, eritromicina, etanol, fenitoína, fluconazol, fluoxetina, fluvoxamina, ritonavir, isoniazida, itraconazol, ketoconazol, labetalol, levodopa, metoprolol, metronidazol, miconazol, nefazodona, nelfinavir, omeprazol, rifabutin, rifampicina, ritonavir, troleandromicina, verapamil). El sildenafil puede aumentar el sangrado de pacientes que reciben heparina. *Disminución de efecto:* inductores enzimáticos (fenitoína, fenobarbital, CBZ, rifampicina) pueden disminuir los niveles de sildenafil. *Interacción con alimentos:* las comidas altas en grasas pueden reducir la absorción. La hierba de San Juan puede disminuir los niveles séricos. El jugo de toronja puede aumentar la concentración sérica (y toxicidad).

VIA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

PRESENTACIÓN.

Caja por 2 o 4 tabletas recubiertas de 50mg.

ALMACENAMIENTO

Almacenar por debajo de 30 °C.

Venta con fórmula médica. Mantener fuera del alcance de los niños.