

VERADUR[®]



Sildenafil Citrato Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta de 50mg contiene:
Sildenafil Citrato equivalente a 50 mg de Sildenafil

Cada tableta recubierta de 100mg contiene:
Sildenafil Citrato equivalente a 100 mg de Sildenafil
Excipientes, c.s.p. 1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN

Inhibidor competitivo de la fosfodiesterasa tipo 5, enzima que biotransforma el monofosfato cíclico de guanosina (GMPc) en los cuerpos cavernosos. Por su acción inhibidora, produce relajación del músculo liso trabecular de los cuerpos cavernosos y dilatación vascular y, en consecuencia, aumenta el flujo sanguíneo hacia los espacios cavernosos y la presión intracavernosa, factor determinante para la erección peniana. El efecto relajante del músculo liso está mediado, en esencia, por el óxido nítrico (factor relajante del endotelio), el cual estimula la ciclasa de guanilato en el músculo liso y aumenta el contenido de GMPc, que también produce relajación.

Según el mecanismo de acción primario, es de suponer que el sildenafil tiene efectos vasodilatadores generalizados y que altera los mecanismos en los que participa el GMPc. Sin embargo, la información al respecto es muy escasa. El sildenafil se absorbe rápido a través de la mucosa gastrointestinal y alcanza concentraciones plasmáticas en 1 h; su vida media es de 3 a 5 h.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

VERADUR está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al sildenafil o algunos de los componentes de la fórmula. Pacientes en tratamiento con nitratos orgánicos o dadores de óxido nítrico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de indicar el tratamiento con VERADUR el paciente debe ser evaluado exhaustivamente para determinar la etiología de la disfunción eréctil. VERADUR debe ser administrado con precaución en pacientes con anomalías anatómicas del pene como angulación, fibrosis cavernosa (enfermedad de Peyronie) y en aquellos proclives a presentar priapismo u otros trastornos como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia. Si bien VERADUR administrado solo o en combinación con aspirina no afecta el tiempo de sangrado, estudios in vitro indican que potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato de sodio (dador de óxido nítrico). VERADUR debe ser administrado con precaución en los pacientes con riesgo de hemorragia o úlcera gastroduodenal activa. Dado que la actividad sexual puede incrementar el riesgo de algunos trastornos cardíacos es conveniente evaluar la función cardiovascular antes de instaurar el tratamiento. VERADUR debe ser administrado con cautela en los pacientes con retinitis pigmentaria debido a que en algunos individuos que padecen esta patología existe un trastorno genético en las fosfodiesterasas de la retina. La eficacia y seguridad del VERADUR administrado en asociación con otros tratamientos para la disfunción eréctil masculina no ha sido evaluada. Por lo tanto, no se recomienda su asociación hasta tanto no se lleven a cabo investigaciones apropiadas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Ocasionalmente puede presentar: edema facial, sed, fotosensibilidad, shock, astenia, escalofríos, caídas accidentales, lesiones accidentales, dolor de pecho, bloqueo AV, taquicardia, palpitaciones, hipotensión, hipotensión ortostática, isquemia miocárdica, paro cardíaco, insuficiencia cardíaca, alteraciones electrocardiográficas, síncope, cardiomiopatía, dispepsia, diarrea. La dispepsia es más frecuente con la dosis de 100 mg con respecto a las anteriores.

Ocasionales: dolor abdominal, vómitos, glositis, disfagia, gastritis, gastroenteritis, esofagitis, estomatitis, xerostomía, hemorragia rectal, gingivitis, gota, diabetes, edema periférico, hiperglucemia, hipoglucemia, hipernatremia, hiperuricemia, anemia, leucopenia, dolor lumbar, artralgia, artritis, artrosis, mialgia, tenosinovitis, miastenia, dolor óseo, rotura tendinosa, cefalea, vértigo. Ocasionales: migraña, ataxia, hipertonia, neuropatía, temblor, mareos, hiporreflexia, parestesia, hiperestesia, midriasis, tinnitus, depresión, insomnio, pesadillas, somnolencia, infección del tracto respiratorio, congestión nasal, asma, disnea, faringitis, laringitis, sinusitis, bronquitis, tos, incremento en la expectoración, trastornos visuales (fotofobia, visión borrosa y trastorno en la visión de los colores). Estos son más frecuentes con la dosis de 100 mg con respecto a las menores. Ocasionales: conjuntivitis, fotofobia, dolor ocular, ojo seco, cataratas, hemorragia ocular, sordera, otalgia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La co-administración de 50 mg de VERADUR con cimetidina en voluntarios sanos, puede aumentar las concentraciones plasmáticas del sildenafil en alrededor del 56%. La administración de una dosis única de 100 mg de VERADUR en pacientes bajo tratamiento con un inhibidor del CYP3A4 como la eritromicina (500 mg dos veces por día durante 5 días) produjo un aumento de 182% en el área bajo la curva (ABC) del VERADUR. Asimismo, los inhibidores más potentes del CYP3A4 como eritromicina, ketoconazol, itraconazol o mibefradil tienen la capacidad de reducir la eliminación del sildenafil. En pacientes en tratamiento con estos fármacos debe considerarse la reducción de la dosis de VERADUR a 25 mg. Por el contrario, la administración del VERADUR con inductores del CYP3A4 como la rifampicina puede disminuir los niveles plasmáticos de éste.

La administración de una dosis única de antiácidos que contienen hidróxido de aluminio o de magnesio no afecta la biodisponibilidad del VERADUR. Los inhibidores de CYP2C9 (tolbutamida, warfarina) o del CYP2D6 (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos), los diuréticos tiazídicos, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o los bloqueantes de los canales de calcio no afectan la farmacocinética del sildenafil.

El área bajo la curva (ABC) de su metabolito activo, el N-desmetil-sildenafil, se incrementa en un 62% con el uso de diuréticos ahorradores de potasio o diuréticos del asa y en un 102% con la administración de beta bloqueantes no selectivos. Sin embargo, no se prevé que estos efectos sobre el metabolito activo del VERADUR tengan consecuencias clínicas significativas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

POSOLOGÍA

La dosis media usual para la mayor parte de los pacientes es de 50 mg, administrados aproximadamente 1 hora antes de la actividad sexual. En algunos casos puede ser tomada entre 4 hs y 1/2 hora antes del acto sexual. Basados en la efectividad y tolerancia la dosis puede ser aumentada hasta un máximo de 100 mg o reducida hasta 25 mg según la respuesta individual de cada paciente. La máxima frecuencia recomendada de tomas es de una por día.

En pacientes mayores de 65 años o en aquellos con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/mim) o con cirrosis es conveniente comenzar con una dosis de 25 mg.

MEDIDA A TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIS O TOXICIDAD

Dirijase al centro médico más cercano.

ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco y seco (no más de 30°C)..

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

- . No se deje al alcance de los niños.
- . Su venta requiere receta médica.

PRESENTACIÓN (ES)

VERADUR 100: Caja por 2 y 6 tabletas recubiertas.

VERADUR 50: Caja por 2 tabletas recubiertas.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana.

A-402517 R.0