

PROSPECTO DUALSEX

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 31/05/2021

DUALSEX®

Sildenafil 50 mg Tratamiento de la Disfunción Eréctil Comprimidos Recubiertos - Vía Oral

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:
Sildenafil.....50 mg
(equiv. a 70,240 mg de Sildenafil Citrato)
Excipientes.....c.s.

Indicaciones:

Vasodilatador periférico. El sildenafil está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil, que consiste en la incapacidad para lograr o mantener la erección del pene suficiente para tener rendimiento sexual satisfactorio. Para que el sildenafil sea efectivo es necesario que haya estimulación sexual.

Mecanismo de Acción:

El sildenafil es un tratamiento por vía oral para los trastornos de la disfunción eréctil, constituido por la sal citrato de sildenafil, el cual es un inhibidor selectivo del monofosfato de guanosina cíclico (GMPc) específico para la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5).

El mecanismo fisiológico responsable de la erección del pene implica la liberación de óxido nítrico (NO) en el cuerpo cavernoso durante el estímulo sexual. En consecuencia, el óxido nítrico activa a la enzima guanilatociclasa, lo que da lugar a concentraciones mayores de monofosfato de guanosina cíclico (GMPc), ocasionando la relajación del músculo liso del cuerpo cavernoso favoreciendo el flujo de sangre. Sildenafil no ejerce un efecto relajante directo sobre el cuerpo cavernoso humano aislado, sino que aumenta el efecto del óxido nítrico (NO) al inhibir a la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), la cual es responsable de la degradación del GMPc en el cuerpo cavernoso. Cuando el estímulo sexual ocasiona la liberación local del NO, la inhibición de la PDE5 por acción de sildenafil, ocasiona un aumento en las concentraciones de GMPc en el cuerpo cavernoso, resultando en relajación del músculo liso y aumento del flujo sanguíneo al cuerpo cavernoso. A las dosis recomendadas, sildenafil no tiene efectos en ausencia de estimulación sexual. Estudios in vitro han demostrado que sildenafil es selectivo para la PDE5. Su efecto es más potente sobre la PDE5 que sobre otras fosfodiesterasas conocidas (10 veces sobre la PDE6, >80 veces para la PDE1, >700 veces sobre las PDE2, PDE3, PDE4, PDE7-PDE11). La selectividad aproximadamente 4,000 veces mayor para la PDE5 en comparación con la PDE3 es importante, debido a que la PDE participa en el control de la contractilidad cardíaca.

Farmacocinética:

Dentro del límite de dosis recomendadas, las propiedades farmacocinéticas de sildenafil son proporcionales con las dosis. Se elimina principalmente por metabolismo hepático (principalmente el citocromo P-450 3A4) y se convierte a un metabolito activo con propiedades similares al compuesto original, sildenafil.

- Absorción: El sildenafil se absorbe rápidamente después de su administración por vía oral, con biodisponibilidad absoluta aproximadamente del 40% (límites de 25-63%). Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan al cabo de 30 a 120 minutos (promedio de 60 minutos) de la administración del medicamento por vía oral en ayunas. Cuando se toma sildenafil simultáneamente con una comida rica en grasas, disminuye la tasa de absorción, con un retardo promedio de 60 minutos en el T_{máx} y disminución en promedio del 29% en la C_{máx}.

- Distribución: El promedio del volumen de distribución de sildenafil en estado de equilibrio (V_{ss}) es de 105 L, demostrativo de su distribución a los tejidos. El sildenafil y su principal metabolito circulante, el N-desmetilo, se unen aproximadamente un 96% con las proteínas plasmáticas.

La unión con las proteínas plasmáticas es independiente de las concentraciones totales del medicamento. Basándose en mediciones de sildenafil en el semen de voluntarios sanos 90 minutos después de administrar el medicamento, se ha encontrado que menos del 0,0002% (promedio 188 ng) de la dosis administrada

puede aparecer en el semen de los pacientes.

- Metabolismo: El sildenafil es depurado mayormente por las isoenzimas microsomales hepáticas CYP3A4 (vía principal) y CYP2C9 (vía secundaria). El principal metabolito circulante resulta de la N-desmetilación del sildenafil, el cual es posteriormente también metabolizado. Este metabolito tiene un perfil de selectividad por PDE similar a sildenafil y una potencia in vitro por PDE5, aproximadamente del 50% del fármaco original. Las concentraciones plasmáticas de este metabolito son aproximadamente del 40% de las observadas con sildenafil. El metabolito N-desmetilo se metaboliza posteriormente con una vida media terminal de aproximadamente 4 horas.

- Eliminación: La depuración corporal total de sildenafil es de 41 L/h con una vida media de fase terminal de 3-5 horas. Después de la administración oral o intravenosa, el sildenafil es excretado en forma de metabolitos, principalmente en las heces (aproximadamente 80% de la dosis administrada por vía oral) y en menor grado en la orina (aproximadamente 13% de la dosis administrada por vía oral).

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes:

- Pacientes ancianos: en voluntarios sanos de edad avanzada (65 años o mayores), se encontró una disminución en la depuración de sildenafil, con concentraciones plasmáticas libres aproximadamente 40% mayores que las observadas en voluntarios sanos más jóvenes (18 a 45 años). Un análisis extraído de un gran número de estudios mostró que la edad no tiene efectos clínicos importantes en la incidencia de eventos adversos.

- Insuficiencia renal: en voluntarios con insuficiencia renal leve (depuración de creatinina 50-80 mL/min) y moderada (depuración de creatinina 30-49 mL/min) no se afectó la farmacocinética después de administrar una dosis única de sildenafil (50 mg) por vía oral. En voluntarios con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina: <30 mL/min) la depuración de sildenafil se redujo, aumentando aproximadamente al doble el ABC (100%) y la C_{máx} (88%) en comparación con voluntarios de edad similar sin insuficiencia renal.

- Insuficiencia hepática: en voluntarios con cirrosis hepática (Child-Pugh A y B) se encontró una disminución en la depuración de sildenafil, incrementándose el ABC (84%) y la C_{máx} (47%), comparativamente con voluntarios de edad similar sin insuficiencia hepática.

Posología:

Vía de administración: Vía oral.

-Uso en adultos

La dosis recomendada es de 50 mg tomados a demanda, aproximadamente una hora antes de la actividad sexual. En base a la eficacia y tolerabilidad, la dosis se puede aumentar a 100 mg o disminuir a 25 mg. La dosis máxima recomendada es de 100 mg. La pauta máxima de dosificación recomendada es de una vez al día. Si se toma el sildenafil con alimentos, el inicio de su acción farmacológica podría retrasarse en comparación a cuando se toma en ayunas.

-Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada (pacientes con 65 años de edad o más).

Insuficiencia renal: Las dosis recomendadas descritas en "Uso en adultos" son aplicables a pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina = 30-80 mL/min).

Como el aclaramiento de sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min) debería considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg y hasta 100 mg según sea necesario.

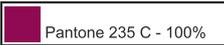
Insuficiencia hepática Como el aclaramiento de sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia hepática (por ejemplo, cirrosis) debería considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg y hasta 100 mg según sea necesario.

-Población Pediátrica:

No está indicado en menores de 18 años.

-Uso en pacientes en tratamiento con otros medicamentos:

A excepción de ritonavir, en que su administración concomitante con sildenafil no se aconseja, una dosis inicial de 25 mg debe considerarse en aquellos pacientes que reciben tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A4. Con el fin de minimizar la potencial aparición de hipotensión postural en pacientes que reciben tratamiento con alfabloqueantes, los pacientes deberán encontrarse estables bajo este tratamiento antes de iniciar la administración de sildenafil. Asimismo, se deberá valorar el inicio del tratamiento con sildenafil a una dosis de 25 mg.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO DUALSEX

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 31/05/2021

Contraindicaciones:

- El uso de sildenafil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Si está tomando medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa. Consulte a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que a menudo, se administran para aliviar el dolor de angina de pecho (o "dolor de pecho"). Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
- Si está utilizando cualquiera de los medicamentos denominados dadores de óxido nítrico tales como nitrato de amilo ("poppers"), ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa.
- Si tiene un problema grave de corazón o hígado.
- Si ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral infarto cerebral o ataque al corazón, o si tiene la tensión arterial baja.
- Si padece una rara enfermedad ocular hereditaria (tal como retinitis pigmentosa).
- Si ha experimentado anteriormente una pérdida de la visión debido a una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA) (enfermedad del nervio óptico).

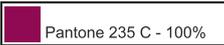
Reacciones Adversas/Efectos Colaterales:

- Las reacciones adversas más frecuentemente entre los pacientes tratados con sildenafil son: dolor de cabeza, rubefacción, dispepsia, congestión nasal, mareo, náuseas, acoloramiento, deterioro visual, cianopsia y visión borrosa.
- Las reacciones adversas se clasifican por órganos y sistemas (muy frecuentes 1/10), frecuentes (1/100 a 1/10), poco frecuentes (1/1.000 a 1/100), raras (1/10.000 a 1/1.000), muy raras (1/10.000). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.
- Infecciones e infestaciones, Poco frecuentes: Rinitis.
 - Trastornos del sistema inmunológico, Poco frecuentes: Hipersensibilidad.
 - Trastornos de sistema nervioso, Muy frecuentes: Cefalea; Frecuentes: Mareo; Poco frecuentes: Somnolencia, Hipoestesia; Raras: Accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, convulsiones, convulsiones recurrentes, síncope.
 - Trastornos oculares, Frecuentes: Distorsión visual de los colores (cloropsia, cromatopsia, cianopsia, eritropsia y xantopsia), deterioro visual, visión borrosa; Pocos frecuentes: Trastornos del lagrimeo (ojo seco, trastorno lagrimal, lagrimeo aumentado), dolor ocular, fotofobia, foptopsia, hiperemia ocular, claridad visual, conjuntivitis; Raras: Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), oclusión vascular retiniana, hemorragia retiniana, retinopatía arterioesclerótica, trastorno retiniano, glaucoma, defectos del campo visual, diplopia, agudeza visual disminuida, miopía, astenopia, células flotantes en el vítreo, trastorno del iris, midriasis, halo visual, edema del ojo, hinchazón ocular, trastornos del ojo, hiperemia de la conjuntiva, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, edema palpebral, cambio de color de la esclerótica.
 - Trastornos del oído y del laberinto, Poco frecuentes: Vértigo, acúfenos; Rara: Sordera.
 - Trastornos cardiacos: Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones; Raras: Muerte cardíaca súbita, infarto de miocardio, arritmia ventricular, fibrilación auricular, angina inestable.
 - Trastornos vasculares, Frecuentes: Rubefacción, acoloramiento; Poco frecuentes: Hipertensión, hipotensión.
 - Trastornos respiratorios, torácicos y N mediastínicos, Frecuente: Congestión nasal; Poco frecuentes: Epistaxis, congestión sinusual;

- Raras: Sensación de opresión en la garganta, edema nasal, sequedad nasal.
 - Trastornos gastrointestinales, Frecuentes: Náuseas, dispepsia; Pocos frecuentes: Enfermedad por reflujo gastroesofágico, vómitos, dolor en la zona superior del abdomen, boca seca.
 - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, Poco frecuentes: Erupción; Raras: Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET).
 - Trastornos musculoesqueléticos y del tejido subcutáneo, Poco frecuentes: Mialgia, dolor en una extremidad
 - Trastornos renales y urinarios, Poco frecuentes: Hematuria.
 - Trastornos del aparato reproductor y de la mama, Raras: Hemorragia peneana priapismo, hematospermia, erección aumentada.
 - Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, Poco frecuentes: Dolor torácico, fatiga, sensación de calor; Raras: Irritabilidad.
 - Exploraciones complementarias, Poco frecuentes: Frecuencia cardíaca aumentada.
- Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios y usuarios a notificar las sospechas de reacciones adversas en el laboratorio y en la Autoridad Sanitaria del país.

Precauciones y Advertencias:

- Debe realizarse una historia clínica minuciosa y un examen físico completo para diagnosticar la disfunción eréctil, identificar sus causas primarias potenciales e instituir el tratamiento indicado.
- Informe a su médico:
- Si padece anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos), leucemia (cáncer de las células sanguíneas), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea).
 - Si padece una deformidad del pene o enfermedad de Peyronie.
 - Si padece problemas del corazón. En ese caso, su médico debe comprobar cuidadosamente si su corazón puede soportar el esfuerzo adicional de mantener relaciones sexuales.
 - Si padece actualmente úlcera de estómago o alteraciones hemorrágicas (tales como hemofilia).
 - Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar sildenafil y contacte con su médico inmediatamente.
 - No se aconseja utilizar sildenafil simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción.
 - Uso en niños y adolescentes: El uso de sildenafil no está indicado en personas menores de 18 años.
 - Uso en pacientes con alteraciones renales o problemas hepáticos: Debe comunicar a su médico si tiene problemas renales o hepáticos. Su médico puede decidir reducirle la dosis.
 - Fertilidad, embarazo y lactancia: El uso de sildenafil no está indicado en mujeres. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Tras la administración oral de sildenafil no se observaron efectos adversos relevantes en los estudios de reproducción realizados en ratas y conejos. No hubo efectos sobre la movilidad ni la morfología de los espermatozoides de voluntarios sanos tras administrarles una sola dosis de 100 mg de sildenafil por vía oral.
 - Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de sildenafil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. En los estudios clínicos con sildenafil se notificaron mareos y trastornos visuales, por lo tanto, los pacientes deben saber cómo reaccionan a sildenafil, antes de conducir vehículos o utilizar máquinas.
 - El medicamento contiene lactosa. No se debe administrar a pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, con insuficiencia de lactasa de

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR 	FIRMA FECHA: / / HORA: :	FIRMA FECHA: / / HORA: :	FIRMA FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO DUALSEX

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 31/05/2021

Lapp o con malabsorción de glucosa o galactosa.

Interacciones Medicamentosas:

Efectos de otros medicamentos sobre el sildenafil

Estudios in vitro:

El metabolismo de sildenafil está mediado predominantemente por el citocromo P450 (CYP) isoformas 3A4 (principalmente) y 2C9 (en menor medida). Por lo tanto, los inhibidores de estas isoenzimas pueden reducir el aclaramiento de sildenafil y los inductores de estas isoenzimas pueden incrementar el aclaramiento de sildenafil.

Estudios in vivo:

El análisis de los datos farmacocinéticos de los ensayos clínicos, mostró que se produjo una reducción del aclaramiento de sildenafil cuando se administró concomitantemente con inhibidores del CYP3A4 (tales como ketoconazol, eritromicina, cimetidina). Aunque no se observó aumento de la incidencia de acontecimientos adversos en estos pacientes, cuando sildenafil se administra concomitantemente con los inhibidores del CYP3A4, se debería considerar una dosis inicial de 25 mg. La administración conjunta de ritonavir, inhibidor de la proteasa del VIH, el cual presenta una potente acción inhibitoria sobre el citocromo P450, en el estado de equilibrio (500 mg dos veces al día) junto con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 300% (4 veces superior) en la Cmax de sildenafil y del 1.000% (11 veces superior) en la AUC plasmática de sildenafil. A las 24 horas, los niveles plasmáticos de sildenafil eran todavía aproximadamente 5 ng/mL cuando se administra sólo sildenafil. Este hecho está en concordancia con los efectos evidentes de ritonavir sobre un gran número de sustratos del citocromo P450. El sildenafil no presentó ningún efecto sobre la farmacocinética de ritonavir. En base a estos resultados farmacocinéticos, no se aconseja la administración concomitante del sildenafil con ritonavir y en ninguna circunstancia la dosis máxima de sildenafil debe exceder de 25 mg en 48 horas. La administración conjunta de saquinavir, inhibidor de la proteasa del VIH, que también presenta una acción inhibitoria sobre el citocromo CYP3A4, en el estado de equilibrio (1.200 mg tres veces al día), con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 140% en la Cmax de sildenafil y del 210% en la AUC de sildenafil. El sildenafil no presentó ningún efecto sobre la farmacocinética de saquinavir. Cabría esperar efectos más intensos con inhibidores más potentes del citocromo CYP 3A4, tales como ketoconazol e itraconazol. Cuando se administró una dosis única de 100 mg de sildenafil con eritromicina, un inhibidor moderado del CYP3A4, hubo un incremento del 182% en la exposición sistémica de sildenafil (AUC) cuando se alcanzó una concentración estable de eritromicina en plasma (500 mg, dos veces al día, durante 5 días). En voluntarios varones sanos, no se observó ninguna evidencia de un efecto con azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) sobre el AUC, la Cmax, el tmax, la constante de velocidad de eliminación o la consiguiente semivida de sildenafil o de su metabolito principal en sangre. Cimetidina (800 mg), un inhibidor del citocromo P450 e inhibidor no específico del CYP3A4, produjo un aumento del 56% de la concentración plasmática de sildenafil cuando se administró simultáneamente con sildenafil (50 mg) a voluntarios sanos. El zumo de pomelo es un inhibidor débil del metabolismo del citocromo CYP3A4 localizado en la pared intestinal que puede provocar pequeños incrementos de los niveles plasmáticos de sildenafil.

Dosis únicas de antiácido (hidróxido magnésico/hidróxido de aluminio) no afectaron la biodisponibilidad de sildenafil. Aunque no se han realizado estudios de interacción específica con todos los fármacos posibles, el análisis de los datos farmacocinéticos no mostró efecto alguno sobre la farmacocinética de sildenafil cuando se administró concomitantemente con inhibidores del CYP2C9 (tales como tolbutamida, warfarina, fenitoína), inhibidores del CYP2D6 (tales como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos), tiazidas y diuréticos relacionados (diuréticos de asa y ahorradores de potasio), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas del calcio, antagonistas beta-adrenérgicos o inductores del metabolismo del CYP450 (tales como rifampicina, barbitúricos). En un estudio con voluntarios varones sanos, la administración concomitante del antagonista de los receptores de endotelina, bosentan, (un inductor del CYP3A4 [moderado], del CYP2C9 y posiblemente del CYP2C19) en estado de equilibrio (125 mg dos veces al día) con sildenafil en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en una disminución de 62,6% y 55,4% del AUC y Cmax de sildenafil, respectivamente. Por lo tanto, se espera que la administración concomitante de inductores potentes de CYP3A4,

como rifampina, causen mayores disminuciones de la concentración plasmática de sildenafil. Nicorandil es un híbrido entre un activador de los canales de potasio y un nitrato. Debido a su componente nitrato, tiene el potencial de provocar una interacción grave con sildenafil.

Efectos de sildenafil sobre otros medicamentos

Estudios in vitro

El sildenafil es un inhibidor débil del citocromo P450 isoformas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 (IC50 > 150 µ M). Dado que las concentraciones plasmáticas máximas de sildenafil, tras las dosis recomendadas, son de aproximadamente 1 µM, no es probable que altere el aclaramiento de los sustratos de estas isoenzimas. No se dispone de datos de interacción de sildenafil e inhibidores no específicos de la fosfodiesterasa, tales como teofilina o dipiridamol.

Estudios in vivo

De acuerdo con sus efectos conocidos sobre la vía óxido nítrico/GMPc, el sildenafil demostró potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por lo tanto, su administración concomitante con los dadores del óxido nítrico o nitratos está contraindicada.

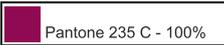
La administración concomitante de sildenafil a pacientes en tratamiento con alfbloqueantes puede producir hipotensión sintomática en un pequeño número de pacientes que puede ser más susceptible de padecerla. Ésta es más probable que ocurra en las 4 horas posteriores a la toma de sildenafil. En tres estudios específicos de interacción farmacológica, se administraron simultáneamente el alfbloqueantedoxazosina (4 mg y 8 mg) y sildenafil (25 mg, 50 mg o 100 mg) a pacientes con hiperplasia benigna de próstata (HBP) y que se encontraban ya estables en el tratamiento con doxazosina. En estas poblaciones objeto de estudio, se observaron unas reducciones medias adicionales de la presión arterial en decúbito supino de 7/7 mmHg, de 9/5 mmHg y de 8/4 mmHg, y unas reducciones medias adicionales de la presión arterial en bipedestación de 6/6 mmHg, de 11/4 mmHg y de 4/5 mmHg, respectivamente. Cuando el sildenafil y doxazosina fueron administrados simultáneamente a pacientes estables en el tratamiento con doxazosina, los casos notificados de pacientes que experimentaron hipotensión postural sintomática fueron poco frecuentes. Estos casos incluyeron mareos o sensación de vahído, pero no síncope. No se han observado interacciones significativas cuando se administró sildenafil (50 mg) concomitantemente con tolbutamida (250 mg) o warfarina (40 mg), metabolizándose ambos por el CYP2C9. El sildenafil (50 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por el ácido acetilsalicílico (150 mg). El sildenafil (50 mg) no potenció los efectos hipotensores del alcohol en voluntarios sanos con niveles máximos medios de alcohol en sangre de 80 mg/dL. El análisis de todos los datos obtenidos de los siguientes tipos de fármacos antihipertensivos: diuréticos, beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, fármacos antihipertensivos (vasodilatadores y de acción central), bloqueantes de las neuronas adrenérgicas, calcio antagonistas y bloqueantes alfa-adrenérgicos, mostró que no existen diferencias en el perfil de efectos secundarios en pacientes a los que se administró sildenafil, en comparación con el tratamiento con placebo. En un estudio de interacción específico, cuando el sildenafil (100 mg) se administró concomitantemente con amlodipino a pacientes hipertensos, la reducción media adicional en la tensión arterial sistólica en posición supina fue de 8 mmHg. La reducción adicional correspondiente de la tensión arterial diastólica en posición supina fue de 7 mmHg. Estas reducciones adicionales en la tensión arterial fueron de una magnitud similar a aquellas observadas cuando se administró sildenafil como único fármaco a voluntarios sanos. El sildenafil (100 mg) no afectó a la farmacocinética del estado de equilibrio de los inhibidores de la proteasa del VIH, saquinavir y ritonavir, los cuales son sustratos del citocromo CYP3A4. En voluntarios varones sanos, la administración de sildenafil en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en un incremento de 49,8% del AUC de bosentan y un incremento de 42% de la Cmax de bosentan (125 mg dos veces al día).

Restricciones de Uso:

El uso de sildenafil no está indicado en personas menores de 18 años.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, puede experimentar un incremento de los efectos secundarios y su gravedad. Dosis superiores a 100 mg no aumenta la

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO DUALSEX

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 31/05/2021

eficacia. No debe tomar más comprimidos de los recomendados por el médico. Contacte con su médico si ha tomado más comprimidos de los aconsejados. En casos de sobredosificación, se deben tomar medidas generales de soporte, según sea necesario. No es de esperar que la diálisis renal acelere la depuración ya que sildenafil tiene gran afinidad por las proteínas plasmáticas y no se elimina en la orina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción – Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 2 comprimidos recubiertos.
Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.
Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por:

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.
D.T.: Q. F. Gabriela Enciso
Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta – Industria Paraguaya



LABORATORIOS
GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,
km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.
Tel.: (+595-21) 583.235
www.galeno.com.py

COLOR



ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :