

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	EROFAST® (Sildenafil)
Forma farmacéutica:	Comprimido masticable
Fortaleza:	50,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVDC/AL con 1, 2 ó 10 comprimidos masticables. Estuche por 2 blísteres de PVDC/AL con 10 comprimidos masticables cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIO PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	042-22D3
Fecha de Inscripción:	17 de agosto de 2022.
Composición:	
Cada comprimido masticable contiene:	
Sildenafil (eq. a 70,24 mg de citrato de sildenafil)	50,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de disfunción eréctil.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al fármaco.

Niños y mujeres (con o sin embarazo).

Uso concomitante con agentes dadores de óxido nítrico o nitritos (nitroprusiato).

Precauciones:

Antes de la administración de este producto es necesario realizar una historia clínica minuciosa y un examen físico completo para diagnosticar la disfunción eréctil, identificar sus

causas primarias potenciales e instituir el tratamiento indicado. Deberá determinarse antes de iniciar el tratamiento de la disfunción eréctil el estado cardiovascular del paciente.

En estudios clínicos, se ha demostrado que sildenafil tiene propiedades vasodilatadoras sistémicas, que originan disminuciones transitorias de la presión arterial. Esta propiedad tiene consecuencias mínimas o nulas en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, antes de prescribir sildenafil, los médicos deberán evaluar cuidadosamente si los pacientes con ciertas condiciones subyacentes pueden verse afectados adversamente por estas acciones vasodilatadoras, especialmente en asociación con la actividad sexual.

Los pacientes con susceptibilidad aumentada a los vasodilatadores, incluyen aquellos con obstrucción del flujo del ventrículo izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica), o aquellos con el raro síndrome de atrofia sistémica múltiple, que se manifiesta con una importante disminución del control autonómico de la presión arterial.

No se aconseja la combinación de sildenafil con otros fármacos destinados al tratamiento de la disfunción sexual. Se debe usar con cautela en sujetos con deformidades anatómicas penianas (fibrosis cavernosa, calcificación, angulación) o patologías que predisponen al priapismo (leucemias, mielomas, anemia de células falciformes).

El fármaco no ofrece protección contra el sida y las enfermedades de transmisión sexual, por lo que se deberá guardar los recaudos recomendados en estos casos.

El médico deberá informar a sus pacientes con factores de riesgo sobre la posibilidad de padecer NOIA-NA; y que, en caso de presentar una pérdida repentina de la visión de uno o ambos ojos mientras están tomando inhibidores PDES, deben suspenderse la medicación y consultar a un médico especialista.

Se aconseja tener precaución cuando sildenafil es administrado a pacientes que estén tomando bloqueadores alfa, ya que la coadministración puede producir hipotensión sintomática en individuos susceptibles.

Una minoría de pacientes con la afección retinitis pigmentosa hereditaria presenta trastornos genéticos de las fosfodiesterasas retinianas. No se dispone de información acerca de la seguridad en la administración de sildenafil a estos pacientes, por lo que debe administrarse con cautela en éstos.

Los estudios in vitro realizados con plaquetas humanas indican que el sildenafil potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato de sodio (un donador de óxido nítrico), por lo que se recomienda administrar con precaución a pacientes con trastornos hemorrágicos o con úlceras pépticas activas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, insuficiencia cardíaca o enfermedad coronaria, hipotensión, úlcera péptica activa, trastornos hemorrágicos, retinitis pigmentaria, enfermedades respiratorias.

Efectos indeseables:

Los eventos adversos generalmente fueron transitorios, y con intensidad de leve a moderada.

Los que se pueden presentar con mayor frecuencia son cefalea, astenia, dolor abdominal, vómito, diarrea, hipotensión, taquicardia, congestión nasal, mialgias.

También se pueden ver erupciones cutáneas, mareos, insomnio, alteraciones de la visión, como aumento en la sensibilidad a la luz, visión borrosa, trastornos en la visión de los colores y conjuntivitis.

Ocasionalmente se han presentado con el uso del sildenafil cuadros de pérdida súbita de la audición, acompañada de zumbidos y mareos, así como una disminución o pérdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

Sin embargo, hasta ahora, no ha sido posible determinar si estos eventos secundarios están relacionados directamente al uso de los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Para la mayoría de los pacientes la dosis recomendada es de 50 mg, administrada aproximadamente 30 a 60 minutos antes de la actividad sexual, en una sola dosis al día. Con base en la eficacia y tolerancia, la dosis máxima recomendada puede aumentarse a 100 mg o disminuirse a 25 mg.

En pacientes ancianos o portadores de insuficiencia renal y hepáticas severas, se recomienda ajustar la dosis (generalmente 25mg/día), debido a que en los mismos se ha encontrado una reducción en la depuración del sildenafil.

Los comprimidos deben ser masticados para su mejor disgregación, desintegración y disolución en la saliva, lo cual facilitará su deglución y absorción, preferentemente alejado de las comidas, sobre todo si éstas son ricas en grasas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los estudios de farmacocinética de población de los datos obtenidos de estudios clínicos, demostraron reducción en la depuración de sildenafil cuando se administró concomitantemente con inhibidores del sistema del citocromo CYP3A4 (como ketoconazol, eritromicina, cimetidina, saquinavir y el ritonavir, que son inhibidores de la proteasa del VIH). In vitro, el sildenafil potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato de sodio (agente donante de NO).

No se registró potenciación farmacológica con el alcohol, aspirina, tolbutamida, warfarina, diuréticos tiazídicos, calcio-antagonistas (amlodipina), antidepresivos (IRS o tricíclicos).

El AUC del metabolito activo sufrió un aumento por la asociación de betabloqueantes no selectivos, ahorradores de potasio y diuréticos del asa, pero sin significación clínica.

La biodisponibilidad de Sildenafil no se ve alterada por el uso de antiácidos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Sildenafil no está indicado para su uso en mujeres. No se dispone de estudios controlados en mujeres durante el embarazo o la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Antídotos.: Los síntomas de una sobredosificación con sildenafil incluyen dolor de pecho, cefalea, mareos, latidos irregulares del corazón e hinchazón de piernas y tobillos. Como tratamiento se deben tomar medidas generales de soporte.

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 prácticamente en la orina.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G04BE03

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genitourinario y hormonas sexuales, Productos de uso urológico, Otros productos de uso urológicos incl. Antiespasmódicos. Drogas usadas en disfunción estéril.

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 guanilato ciclasa, 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. A las dosis recomendadas el Sildenafil no tiene efectos en ausencia de estimulación sexual.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El Sildenafil se absorbe rápidamente después de su administración por vía oral, con biodisponibilidad absoluta aproximadamente del 40% (límites de 25 a 63%). Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 30 a 120 minutos (promedio de 60 minutos), después de su administración. Se metaboliza en el hígado. 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}. Sildenafil y su principal metabolito circulante, el N-desmetilo, se unen aproximadamente 96% con las proteínas plasmáticas, siendo esta unión independiente de las concentraciones totales del medicamento. Se elimina en forma de metabolitos, principalmente por las heces (aproximadamente 80 % de la dosis administrada por vía oral) y en menor grado por la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de agosto de 2022.