

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NOR-VIBRAX® 100 mg (Sildenafil)
Forma farmacéutica:	Tableta recubierta
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 1 tableta recubierta.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS TERAMED, Antiguo Cuscatlán, El Salvador. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	088-25D3
Fecha de Inscripción:	11 de junio de 2025
Composición:	
Cada tableta recubierta contiene:	
Sildenafil	100,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento para la disfunción eréctil, para facilitar las erecciones en los hombres con disfunción eréctil

Contraindicaciones:

El riesgo - beneficio debe ser considerado cuando existen los siguientes problemas médicos:

Anormalidades del pene, tales como: Deformidad anatómica, angulación del pene, fibrosis cavernosa, hipospadia severa, enfermedad de Peironi, desórdenes hemorrágicos, incluyendo ulcera péptica, actividad o defectos de coagulación severa.

El riesgo de hemorragia puede ser aumentado con el uso de Sildenafil ya que puede inhibir la agregación plaquetaria como se demuestra en los estudios in vivo.

Fallo Cardíaco: Pacientes con enfermedad cardíaca estable experimentaron una significativa disminución de un 7% en rendimiento cardíaco después de la aplicación de una dosis total de Sildenafil de 40 mg sobre 4 infusiones intravenosas.

Historia de infarto al miocardio o de ataque fulminante dentro de los primeros 6 meses, otras enfermedades cardiovasculares, cirrosis o deterioro severo de la función hepática,

leucemia o mieloma múltiple o policitemia o historial de priapismo, trombocitopenia, deterioro severo en la función renal, retinitis pigmentosa, son sensibles al Sildenafil.

Precauciones:

En la disfunción eréctil que es inducida por medicamentos o causada por problemas endocrinos, tales como hipogonadismo, hipotiroidismo o hipertiroidismo, deben de ser evaluados y tratados apropiadamente antes de considerar el tratamiento. Los hombres con riesgo cardíaco asociado con actividad sexual deben ser valorados individualmente antes de iniciar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil.

Comparado con pacientes tomando un placebo, los pacientes que tomaron Sildenafil demostraron estadísticamente una mejora significativa en el tratamiento de la disfunción eréctil orgánica, psicogénica o una mezcla de etiologías (a principios de los 5 años) Sildenafil fue efectivo en un rango ancho de pacientes, incluyendo aquellos con una historia de enfermedad en la arteria coronaria, hipertensión, otras enfermedades cardíacas como enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus, depresión, bypass injertado en la arteria coronaria (CABG), prostatectomía radical, resección transuretral de la próstata (TURP) e injuria en el cordón espinal. Sildenafil también fue efectivo en pacientes tomando antidepresivos, antimicóticos, antihipertensivos o medicamentos diuréticos.

Carcinogenicidad: Estudios realizados en animales a los 24 meses, no se encontraron evidencias de que Sildenafil fuera carcinogénico en ratas machos a los cuales se les dieron 29 veces las dosis humanas máximas recomendadas (MRHD) o en ratas hembras a las que se les dio 42 veces las dosis máximas recomendadas. En 18 a 21 meses de estudio, Sildenafil no fue carcinogénico en ratones a los que se les dio 10 mg por Kg de peso corporal (mg/Kg) al día, correspondiendo a 0.6 veces la MRHD (basados sobre un mg por metro cuadrado de la superficie del cuerpo).

Mutagenicidad: No se encontró que Sildenafil fuera mutagénico en estudios hechos a ratones In Vivo en ensayos en el micronúcleo; o In Vitro en ensayos con Linfocitos humanos y bacterias; o en ensayos en las células de los ovarios de hámsteres chinos.

Otros Problemas Médicos: Especialmente cirrosis hepática severa o deterioro en la función renal.

Paciente Geriátricos: Voluntarios saludables de 65 años de edad y sobre la clarificación del plasma de Sildenafil fue menos efectiva que en voluntarios saludables jóvenes de entre 18 - 45 años de edad como se demuestra por un incremento de un 40% de un área bajo la curva (AUC) en adultos ancianos mayores. Usando inicialmente dosis bajas de 25 mg recomendadas para pacientes de 65 años de edad y mayores.

Cumplir con las dosis recomendadas para la terapia, ya que es sumamente importante no exceder a las dosis prescritas y el uso frecuente.

Chequear con un médico inmediatamente si ocurre una erección prolongada de 4 o más horas de duración.

Condiciones que afectan el uso, especialmente: Sensibilidad al Sildenafil.

Uso en mayores de edad, pacientes de 65 años de edad y ancianos deben de comenzar con 25 mg porque su metabolismo es más lento y también el aclaramiento, por lo que deben de ser monitoreados más a menudo por los efectos adversos que pueden causar.

Otros Medicamentos, especialmente inhibidores enzimáticos, hepáticos, citocromo P450 y 3A4, incluyendo cimetidina, eritromicina, itraconazol, ketoconazol, mibefradil, ritonavir y saquinavir o Nitratos incluyendo Nitroglicerina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El uso con concomitante y muy seguido con otros agentes para la terapia de la impotencia no es recomendado.

Efectos indeseables:

Eventos serios cardiovasculares, incluyendo infarto al miocardio, muerte cardiaca súbita, arritmia ventricular, hemorragia cerebro vascular, ataque isquémico transitorio e hipertensión pueden ocurrir.

Sildenafil produce una disminución transitoria en la presión sanguínea por medio de vasodilatación. Dosis orales únicas de 100 mg pueden producir una disminución en la presión sanguínea supina. Estos efectos de hipotensión fueron más prominentes en 1 a 2 horas después que fueron administradas. Resultados similares fueron observados con dosis de 25 - 50 mg.

Los siguientes efectos necesitan de atención médica:

Incidencia menos frecuente del 2 al 3%: Visión anormal, incluyendo visión borrosa; cambio en la percepción del color (se visualizan diferentes matices de colores que antes); sensibilidad a la luz puede ser ligera o transitoria; mareo; infección del tracto urinario o cistitis (dolor en la vejiga, orina sangrienta o turbia, incremento en la frecuencia de orinar, dolor al orinar).

NOTA: En estudios de dosis permanentes, visión anormal, fue la más común en dosis de 100 mg (incidencia del 11%) que en dosis bajas.

Incidencia Rara: Hematuria (sangre en orina); efectos oftálmicos tales como diplopía (visión doble); incremento en la presión intraocular; edema paramacular (visión borrosa u otros cambios en la visión); enrojecimiento, ardor o hinchazón de los ojos; enfermedad vascular de la retina o sangrado (cambios en la visión; sangrado del ojo); pérdida de la visión temporalmente o desprendimiento vítreo o tracción (disminución en la visión u otros cambios en la visión); erecciones prolongadas; priapismo (prolongado, doloroso, erecciones inapropiadas del pene).

Los siguientes efectos adversos reportados en ensayos clínicos, seguido de la aprobación con Sildenafil; no se ha demostrado que sean causadas por este medicamento.

Reacciones alérgicas (rash cutáneo, comezón de piel); anemia o astenia (cansancio inusual o debilidad); artrosis; artritis; gota o hiperuricemia; sinovitis o ruptura del tendón (dolor de hueso, espalda baja, inflamación de las coyunturas; efectos cardiovasculares; tales como angina de pecho (dolor de pecho), bloqueo AV (desmayo, dificultad para respirar, cansancio inusual); muerte súbita cardiaca (fallo del corazón), trombosis cerebral (dolor de cabeza severo o continuo); hemorragia cerebro vascular; hipotensión, incluyendo hipotensión ortostática, dolor de cabeza migrañoso, isquemia miocárdica, infarto al miocardio, síncope, taquicardia y arritmia ventricular, edema, hiperglicemia o reacción de hipoglucemia, hipernatremia, leucopenia, miastenia, efectos oftálmicos de carácter tales como; conjuntivitis, ojos resecaos, midriasis, shock, efectos en la piel tales como dermatitis de contacto, prurito o urticaria, dermatitis exfoliativa, herpes simples y úlceras en la piel.

Las siguientes reacciones necesitan de atención médica solo si continúan o son molestas:

Incidencia más frecuente: Dispepsia (malestar estomacal seguido de las comidas) en un 7%, reflujo 10%, dolor de cabeza 16%, congestión nasal 4%. En estudios realizados con dosis fijas, la dispepsia fue más común con dosis de 100 mg (incidencia del 17%) que a dosis bajas.

Incidencia menos frecuente: Diarrea.

Incidencia Rara: Ansiedad, dolor abdominal, síntomas en el SNC tales como ataxia, sueños anormales, disminución de los reflejos, hipertoniá, insomnio (problemas para dormir), depresión mental, neuralgia, neuropatía, parestesia o temer (dolores o debilidad muscular, entumecimiento o comezón de manos, piernas o pies, temblores y agitación); sensación inusual de ardor o picazón de la piel, somnolencia y vértigo (sensación de movimiento), dolor en las orejas, efectos gastrointestinales, tales como colitis (diarrea severa o calambres

en el estómago), resequedad en la boca esofagitis, gastritis y estomatitis (dificultad para tragar, enrojecimiento o irritación de la lengua, llagas en la boca y labios), gastroenteritis (dolor abdominal, diarrea severa, náusea); gingivitis, sangrado rectal y vómito, aumento en la cantidad de saliva, mialgia (dolores en los músculos), efectos respiratorios tales como asma, bronquitis, disnea, laringitis, faringitis y sinusitis, efectos urogenitales, tales como, eyaculación anormal o anorgasmia; micción frecuente e incontinencia urinaria (pérdida del control en la vejiga).

Posología y modo de administración:

Disfunción eréctil

Oral 50 mg (base) una hora (rango de una y media a cuatro horas) antes de la relación sexual una vez al día si es necesario. De acuerdo a la tolerancia subsiguiente, las dosis pueden ser aumentadas a 100 mg o disminuidas a 25 mg una vez al día.

La dosis máxima recomendada es de 100 mg. La pauta máxima de dosificación recomendada es de una vez al día.

Si se toma Sildenafil con alimentos, el inicio de su acción farmacológica podría retrasarse en comparación a cuando se toma en ayunas.

Límite de prescripción para adultos 100 mg una vez al día.

DOSIS GERIATRICA

Disfunción eréctil:

Oral, 25 mg (base) una hora (rango de una y media a cuatro horas) antes de la relación sexual una vez al día si es necesario. De acuerdo a la tolerancia, dosis posteriores pueden ser incrementadas.

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 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 hasta 100 mg según sea necesario.

Insuficiencia hepática:

Como el aclaramiento 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 hasta 100 mg según sea necesario.

Población pediátrica: no está indicado para su uso en menores de 18 años de edad.

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 reciban tratamiento con alfa bloqueantes, los pacientes deberán encontrarse estables bajo este tratamiento antes de iniciar la administración de Sildenafil. Asimismo, se deberá valorar el inicio del tratamiento a una dosis de 25 mg.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Medicamentos Antihipertensivos: El uso concomitante con antihipertensivos, puede potencializar los efectos hipotensivos de estos medicamentos; significando una reducción

adicional en la presión sanguínea supina, 8 mmHg la sistólica y 7 mmHg en la diastólica fueron observadas en un estudio cuando fue dado concomitantemente con amlodípina en cualquiera de las dos concentraciones 5 mg o 10 mg de refuerzo. Inhibidores enzimáticos, hepáticos, Citocromo P450 (CYP) 3A4 incluyendo: cimetidina, eritromicina, itraconazol, ketoconazol, mibefradil, ritonavir, saquinavir. Un incremento en las concentraciones plasmáticas de Sildenafil ocurre con inhibidores CYP 3A4 porque ellos reducen el metabolismo y el aclaramiento; usando dosis bajas de 25 mg es recomendado para pacientes tomando estos medicamentos; en pacientes que toman ritonavir, una dosis única máxima de 25 mg se recomienda cada 48 horas y no exceder de ella. Las concentraciones plasmáticas de Sildenafil se incrementan en 56% cuando una dosis de 50 mg fue administrada con cimetidina 800 mg; AVC de incremento de 182% cuando dosis únicas de 100 mg fueron administradas después de varias dosis de eritromicina que fueron acumuladas a los 5 días; similares reacciones son más intensas con inhibidores CYP 3A4, tales como ketoconazol, itraconazol y mibefradil.

Enzimas inductoras, hepáticas, citocromo P450 (CYP) 3A4, incluyendo rifampicina. Nitratos, incluyendo Nitroglicerina. El uso concomitante está contraindicado ya que este potencializa los efectos hipotensivos de los nitratos.

Uso en Embarazo y lactancia:

No está indicado en el uso en mujeres.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han observado efectos en la capacidad de conducir u operar maquinarias.

Sobredosis:

Tratamiento de sobredosis: Para mejorar la eliminación no debe de esperarse para hacer diálisis renal para acelerar el aclaramiento; la unión a las proteínas plasmáticas es alta y no es eliminado en la orina. Un tratamiento de soporte debe ser adoptado como requerimiento.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G04BE03

Grupo farmacoterapéutico: G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales, G04: Productos de uso urológico, G04B: Otros productos urológicos ,incl. antiespasmódicos, G04BE: Drogas usadas en disfunción eréctil

Inhibidor selectivo del tipo 5 Fosfodiesterasa 5 (PDES) una enzima responsable de la degradación del ciclo de la monofosfato guanosina presente en los cuerpos cavernosos, por disminución en los efectos de la 5 Fosfodiesterasa. Facilita los efectos del óxido nítrico durante la estimulación sexual; incrementando los niveles del ciclo de la monofosfato guanosina, relajando el músculo liso y el flujo sanguíneo dentro de los cuerpos cavernosos, produciendo una erección. Sin estimulación sexual Sildenafil no tiene efecto en las erecciones.

Estudios In Vitro demostraron que la potencia de Sildenafil es por acción de las diferentes fosfodiesterasas. La acción es mayor por la 5 Fosfodiesterasa que por las siguientes fosfodiesterasas: PDE1 (> 80 veces); PDE2 y PDE4 (> 1000 veces); PDE3 (cerca de 4000 veces) y PDE6 (cerca de 10 veces). PDE3 contractilidad cardíaca controlada y PDE6 una enzima encontrada en la retina, puede implicar reportes de anormalidades del color en la visión por las dosis altas. El metabolito activo de Sildenafil tiene aproximadamente un 50% de potencia por PDE5, y contribuye aproximadamente en un 20 % en los efectos de Sildenafil.

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

La farmacocinética de Sildenafil es con dosis proporcionales sobre el rango de las dosis recomendadas (25 mg a 100 mg).

Absorción: Rápidamente absorbido; su biodisponibilidad absoluta es aproximadamente de un 40%. Una comida alta en grasas reduce la absorción como se demuestra en una concentración de plasma máximo (C_{máx}) de 29% y demorando el tiempo del pico de concentración (T_{máx}) en 60 minutos.

Distribución: El volumen medio de distribución es de 105 litros. Menos del 0.001% quedó retenido en el semen de voluntarios sanos a los 90 minutos.

Unión a Proteínas: Muy alta (96% Límite en las proteínas plasmáticas); independiente de la concentración total del plasma.

Biotransformación: Metabolismo hepático, vía citocromo P450 (CYP) 3A4 (ruta mayor) y CYP 2C9 (ruta menor) Sildenafil es convertido por N - Desmetilación a un metabolito activo con propiedades similares a estas. Otros metabolitos activos son metabolizados adicionalmente.

Vida Media: 4 horas es la vida - media terminal para similares y metabolitos mayores.

Principio de Acción: Es de 0.5 horas después de la administración.

Tiempo del pico de concentración: 30 a 120 minutos bajo condiciones de ayuno. Los niveles logrados del pico de concentración son demorados a 60 minutos cuando se dan comidas altas en grasa.

Picos de concentración sérica: es aproximadamente 440 nanogramos por mL; el metabolito mayor tiene 40% de la concentración sérica de Sildenafil.

Duración de la acción: Arriba de 4 horas, pero con menos respuesta que la vista a las 2 horas.

Eliminación: Heces (80% de las dosis administradas como metabolito); orina (13% de las dosis administradas como metabolito).

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de junio de 2025.