

FALIC®

SILDENAFIL 50 mg

FALIC®

SILDENAFIL

50 mg MASTICABLE MENTAS

Comprimidos recubiertos ranurados - Comprimidos masticables

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA - INDUSTRIA ARGENTINA.

FÓRMULA.

Cada comprimido recubierto ranurado por 50 mg contiene: Sildenafil (como citrato) 50 mg, excipientes: c.s.

Cada comprimido masticable contiene: Sildenafil (como citrato) 50mg; excipientes: debitter 73766, sorbitol, estearato de magnesio, mentol, aspartame, acrycoats L100 D 55, lactosa monohidrato, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

La erección del pene se produce como resultado del influjo de sangre a los cuerpos cavernosos. Este influjo de sangre es la consecuencia de la relajación del músculo liso de los cuerpos cavernosos, producida por el aumento de guanosín monofosfato cíclico (GMPc) inducido a su vez por la liberación de óxido nítrico (NO), activador de la enzima guanilato ciclasa, durante la estimulación sexual. El Sildenafil es un inhibidor potente y específico de la fosfodiesterasa 5 (FD5), enzima responsable de la degradación del GMPc en los cuerpos cavernosos. De esta manera el Sildenafil aumenta los efectos de NO y favorece la erección y su mantenimiento en el tiempo. El Sildenafil no actúa en ausencia de estimulación sexual. El Sildenafil se caracteriza por su elevada especificidad por la FD5, presentando efectos débiles (80 a 4000 veces menores) sobre otras FD conocidas (FD1, FD2, FD3, FD4), siendo la única excepción la FD6. El Sildenafil disminuye la presión arterial. Este efecto no está relacionado con la dosis y es mayor en pacientes en tratamiento con nitratos (ver **CONTRAINDICACIONES**).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.

Falic® debe administrarse exclusivamente cuando resulte necesario. La dosis recomendada es de 50 mg, tomados aproximadamente 1 hora antes de la actividad sexual. Sin embargo, Falic® puede ser tomado en cualquier momento desde las 4 horas hasta media hora antes de la actividad sexual. Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede ser aumentada hasta la dosis máxima recomendada de 100 mg o disminuida a 25 mg. Falic® no debe administrarse más de 1 vez por día. Los comprimidos masticables de Falic® pueden ser masticados o deglutidos enteros. En los siguientes casos se recomienda una dosis inicial de 25 mg: edad mayor de 65 años, insuficiencia hepática, insuficiencia renal severa, tratamiento concomitante con medicamentos inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (eritromicina, ketoconazol, itraconazol). Falic® está contraindicado en pacientes en tratamiento con nitratos u otros medicamentos donantes de óxido nítrico.



CONTRAINDICACIONES.

Falic® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del comprimido. Debido a los efectos del Sildenafil sobre la vía del óxido nítrico / GMPc y a que ha mostrado potenciar los efectos hipotensores de los nitratos, Falic® está contraindicado en pacientes en tratamiento continuo o intermitente con nitratos orgánicos en cualquier forma (incluso nitroprusiato). No se ha establecido el intervalo de seguridad para la administración de nitratos en caso de necesidad luego de la ingesta de Falic®. Teniendo en cuenta el perfil farmacocinético y que los niveles plasmáticos de Sildenafil son 3 a 8 veces mayores que en los voluntarios sanos a las 24 horas de la administración de la dosis, se recomienda especial precaución en los siguientes casos: edad mayor de 65 años, insuficiencia hepática (por ej. cirrosis), insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto), tratamiento concomitante con medicamentos inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (eritromicina, ketoconazol, itraconazol). Fenilcetonuria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

El diagnóstico de la disfunción eréctil, la identificación de sus posibles causas subyacentes y la determinación de su tratamiento adecuado implican la realización de una historia clínica y un examen físico completos. El médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes antes de iniciar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, pues existe un grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Falic® no debe ser empleado en pacientes en los cuales no es recomendable la actividad sexual por presentar enfermedad cardiovascular subyacente. El Sildenafil tiene efecto vasodilatador sistémico que produce disminución transitoria de la presión arterial. Este efecto, de escasas consecuencias en la mayoría de los pacientes en condiciones normales, puede afectar adversamente a pacientes con enfermedad cardiovascular, más aún si la vasodilatación provocada se combina con actividad sexual. No existen datos de ensayos clínicos controlados que indiquen la seguridad o eficacia del Sildenafil en los siguientes grupos de pacientes, por lo que en caso de ser prescripto debe serlo con extrema precaución: a) Pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o arritmia severa en los últimos 6 meses. b) Pacientes con hipotensión (presión arterial < 90/50 mmHg) o hipertensión arterial (presión arterial > 170/100). c) Pacientes con insuficiencia cardíaca o enfermedad coronaria con angina inestable. d) Pacientes con retinitis pigmentosa (una pequeña proporción de estos pacientes presenta alteraciones genéticas de las fosfodiesterasas de la retina). Se ha informado un descenso adicional de la presión arterial en pacientes hipertensos tratados concomitantemente con amlodipina (5 o 10 mg) y Sildenafil 100 mg. No se han realizado estudios de interacción con otros antihipertensivos. Como sucede con todos los medicamentos destinados al tratamiento de la disfunción eréctil, se recomienda administrarlo con precaución a pacientes con deformaciones anatómicas del pene (angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) y a aquellos que presentan condiciones que pueden predisponer al priapismo (anemia microdrepanocítica, mieloma múltiple o leucemia). Raramente se han informado erecciones prolongadas de más de cuatro horas de duración y priapismo (erecciones dolorosas de más de seis horas de duración) con el uso de Sildenafil. En caso de producirse una erección con duración mayor a 4 horas debe efectuarse una consulta médica inmediata. Si esta situación no es tratada inmediatamente puede sobrevenir daño tisular del pene y pérdida permanente de la potencia sexual. No se ha estudiado la seguridad y eficacia de la asociación de Sildenafil con otros tratamientos de la disfunción eréctil. Por lo tanto, el uso de dichas asociaciones no está recomendado. El Sildenafil no tiene efecto sobre el tiempo de sangría cuando se lo toma solo o con aspirina. Ciertos estudios in vitro indican que el Sildenafil potencia el efecto antiagregante plaquetario del nitroprusiato de sodio (un donante de óxido nítrico). No existe información sobre la seguridad de la administración de Sildenafil a pacientes con trastornos hemorrágicos o úlcera péptica activa; por lo tanto, Falic® debe ser administrado con precaución a estos pacientes. El médico debe considerar la conveniencia del asesoramiento de los pacientes sobre protección contra las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el

Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Por contener Aspartame, no debe administrarse a fenilcetonúricos.

Embarazo: No se observaron evidencias de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en los estudios experimentales en animales. No existen estudios adecuados y bien controlados con Sildenafil en mujeres embarazadas. Falic® no está indicado en mujeres.

Lactancia: Se desconoce si el Sildenafil pasa a la leche. Falic® no está indicado en mujeres.

Uso pediátrico: Falic® no está indicado en niños.

Uso geriátrico: En los pacientes mayores de 65 años se ha descrito una disminución del clearance de Sildenafil. Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis menores. (ver **ACCIÓN FARMACOLÓGICA y POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Luego de la comercialización de drogas tales como sildenafil, tadalafil o vardenafil (inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 - PDE 5) se ha observado muy raramente que pacientes que ingirieron estos medicamentos mostraron una disminución o pérdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA). La mayoría de estos pacientes presentaban factores de riesgo tales como bajo índice excavación / disco ("disco apretado", en el fondo de ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y/o hábito de fumar. No se ha podido aún establecer una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDE5 y la NOIA-NA. 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 PDE5 (incluyendo sildenafil), deben suspender la medicación y consultar a un médico especialista.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

La coadministración de Sildenafil con drogas que inhiben el citocromo P450 3A4, tales como eritromicina, ketoconazol, itraconazol o cimetidina puede reducir el clearance de Sildenafil y aumentar su concentración plasmática. La rifampicina puede disminuir los niveles plasmáticos de Sildenafil. Las dosis únicas de antiácidos (hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio) no afectan la disponibilidad de Sildenafil. La información de estudios farmacocinéticos no muestra evidencia acerca de interacciones de Sildenafil con: tolbutamida, warfarina, inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina, antidepresivos tricíclicos, tiazida y diuréticos relacionados, inhibidores de la ECA y bloqueantes de los canales del calcio. Por otra parte, se informa acerca del aumento de la AUC del metabolito activo, N-desmetil Sildenafil en pacientes que reciben diuréticos "de asa" y ahorradores de potasio y betabloqueantes no específicos. Estos efectos no tendrían consecuencias clínicas. Sildenafil no potencia el aumento del tiempo de sangría causado por la aspirina. Influencia sobre pruebas de laboratorio: No se han descrito.

SOBREDOSIFICACIÓN.

En los estudios en voluntarios sanos con dosis únicas de hasta 800 mg, las reacciones adversas fueron similares a las observadas con dosis menores pero con una incidencia mayor. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: lavado gástrico, administración de carbón activado. Control clínico y tratamiento de soporte. La hemodíálisis carecería de valor porque el Sildenafil y su metabolito activo se encuentran unidos

a las proteínas plasmáticas.

Ante la eventualidad de toxicidad, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 2 y 20 comprimidos recubiertos ranurados.

Envases conteniendo 2 y 20 comprimidos masticables.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 25°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Producto aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.624.

Elaborado en Plaza 939, (1427) Capital Federal.

Directora Técnica: María José Villarraza, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



trb pharma s.a.

AGOSTO DE 2008

3865-03