PRAMIL®

SILDENAFIL

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos/Comprimidos Masticables

Industria Paraguaya V.A.: Oral

PRAMIL® 25

SILDENAFIL 25 mg

FORMULAS:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (Equiv. a 35 mg de Sildenafil Citrato)................................................25 mg.

Excipientes......................................................................................................c.s.p.

Cada comprimido masticable contiene:

Sildenafil (Citrato)...........................................................................................25 mg.

Excipientes......................................................................................................c.s.p.

PRAMIL®

SILDENAFIL 50 mg

FORMULAS:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (Equiv. a 70 mg de Sildenafil citrato)...............................................50 mg.

Excipientes......................................................................................................c.s.p.

Cada comprimido masticable contiene:

Sildenafil (citrato)...........................................................................................50 mg.

Excipientes......................................................................................................c.s.p.

PRAMIL® 75

SILDENAFIL 75 mg

FORMULAS:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (Equiv. a 105 mg Sildenafil citrato)..................................................75 mg.

Excipientes......................................................................................................c.s.p.

Cada comprimido masticable contiene:

Sildenafil (citrato)...........................................................................................75 mg.

Excipientes......................................................................................................c.s.p.

PRAMIL® FORTE

SILDENAFIL 100 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (Equiv. a 140 mg Sildenafil Citrato)................................................100 mg.

Excipientes......................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) para el tratamiento sintomático de la disfunción eréctil.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La erección depende de la liberación de óxido nítrico (ON) en el cuerpo cavernoso del pene durante la estimulación sexual. El Sildenafil aumenta la acción del ON al inhibir la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5); responsable de la degradación del guanosin-monofosfatocíclico (cGMP), produciendo así la relajación de los músculos del cuerpo cavernoso y permitiendo el aflujo de sangre responsable de la erección. El Sildenafil, utilizado a las dosis recomendadas, no produce erección en ausencia de la estimulación sexual. El Sildenafil es selectivo en su acción sobre la PDE5. Esta selectividad, 4.000 veces mayor que para la fosfodiesterasa PDE3 es muy importante porque ésta influye sobre la contractilidad cardíaca. El Sildenafil es rápidamente absorbido después de la administración oral y se elimina principalmente por el metabolismo hepático donde es convertido a un metabolito activo, eliminándose principalmente por materias fecales y un 13% por orina. Tanto el Sildenafil como su metabolito activo tienen una vida media aproximada de 4 horas. La duración del efecto de Sildenafil es de 4 horas pero con una respuesta disminuida en relación a las 2 horas.

El Sildenafil actúa produciendo:

1.- Una erección suficiente para el acto sexual y

2.- Mantiene la erección después de la penetración.

3.- El Sildenafil logra la erección, independiente de la edad del paciente.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

El Sildenafil está indicado en pacientes con disfunción de la erección.

POSOLOGIA:

Comprimidos: Son para administración vía oral.

Uso en adultos: Para la mayoría de los pacientes la dosis recomendada es de 50 mg, tomadas según necesidad, aproximadamente 1 hora antes del acto sexual.

Con base en la eficacia y tolerancia, la dosis máxima recomendada es de 100 mg, que puede disminuirse a 25 mg.

Comprimidos masticables: Para la mayoría de los pacientes la dosis usual media es de 50 mg (1 comprimido masticable). El momento de administración debe ser alejado de las comidas, entre 15 y 30 minutos antes de la actividad sexual. Deben ser masticados para permitir su disgregación, desintegración y solución en la saliva, lo cual facilita su deglución y absorción. Así mismo mantiene su actividad durante 4 horas. También se puede utilizar comprimidos masticables de 25 a 75 mg, según mejor respuesta terapéutica.

La frecuencia máxima recomendada es de una vez al día.

Se deben tener en cuenta los siguientes factores que producen un aumento en los niveles plasmáticos de Sildenafil: Edad mayor de 65 años (aumento del 40%), insuficiencia hepática (cirrosis, 80%), insuficiencia renal severa (aumento del 100% con clearance de creatinina de <30 mL/min) y el uso concomitante de inhibidores del citocromo P450 (Eritromicina, Ketoconazol, Itraconazol, 200 %).

Debido a que los niveles plasmáticos más altos pueden aumentar la eficacia de la droga así como la frecuencia de efectos adversos, en los pacientes que presenten alguno de los factores descriptos, la dosis inicial debe establecerse en 25 mg (1/2 comprimido masticable).

CONTRAINDICACIONES:

El Sildenafil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Sildenafil. No debe ser administrado a pacientes que están recibiendo nitratos orgánicos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe realizarse una historia clínica minuciosa y hacerse un examen físico completo para diagnosticar la disfunción eréctil, identificar sus causas primarias potenciales e instituir el tratamiento indicado. La actividad sexual se asocia con un cierto grado de riesgo cardíaco, por lo que antes de iniciar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, los médicos deben evaluar el estado cardiovascular de sus pacientes.

Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil deben usarse con cautela en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie), o en pacientes con afecciones que puedan predisponerlos al priapismo (anemia drepanocítica, mieloma múltiple o leucemia).

No se han estudiado la seguridad y la eficacia de las combinaciones de Sildenafil con otras formas de tratamiento para la disfunción eréctil, por lo que no se recomiendan estas combinaciones.

Los estudios in vitro realizados con plaquetas humanas indican que el Sildenafil potencia el efecto antiagregante del Nitroprusiato de Sodio (un donador de oxido nítrico). No se dispone de información concerniente a la seguridad en la administración de Sildenafil a pacientes con trastornos hemorrágicos o con úlceras pépticas activas, por lo que en estos pacientes se debe administrar Sildenafil con cautela. Una minoría de pacientes con la afección hereditaria retinitis pigmentosa 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 Sildenafil debe administrarse con cautela. No existen recomendaciones especiales con respecto a la conducción de vehículos o la operación de maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS SECUNDARIOS:

Son poco frecuentes, transitorios y de naturaleza leve. No se observan en más del 2% de los pacientes: Cefalea, enrojecimiento de la cara, dispepsia, congestión nasal, visión anormal, diarrea, mareos, rash cutáneo.

La visión anormal es leve y transitoria, afectando principalmente la visión de los colores, pero puede producir también una sensibilidad aumentada a la luz o visión borrosa. No se han descripto casos de priapismo.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

El metabolismo de Sildenafil es mediado principalmente por las isoformas 3A4 (ruta principal) y 2C9 (ruta secundaria) del citocromo P450 (CYP). Por lo tanto, los inhibidores de estas isoenzimas tal vez reduzcan la depuración del Sildenafil.

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 de CYP 3A4 (como Ketoconazol, Eritromicina, Cimetidina). La Cimetidina (800 mg), un inhibidor no específico de CYP, causó un aumento del 56% en las concentraciones plasmáticas del Sildenafil, cuando se administró concomitantemente con Sildenafil (50 mg) a voluntarios sanos. Cuando se administró una dosis de 100 mg de Sildenafil concomitantemente con Eritromicina, inhibidor específico de la CYP 3A4, en estado estable (500 mg, 2 veces al día, durante 5 días), hubo una elevación del 182% en la exposición sistémica a Sildenafil (ABC). Además, la administración concomitante del Saquinavir, inhibidor de la proteasa del HIV, también inhibidor de la CYP 3A4, en estado estable (1.200 mg, 3 veces al día) con Sildenafil (dosis única de 100 mg), dió lugar a una elevación del 140% en la Cmáx de Sildenafil y del 210% en el ABC. El Sildenafil no tuvo efectos en las características farmacocinéticas de Saquinavir. Serían de esperar mayores efectos con los inhibidores mas potentes de CYP 3A4, como Ketoconazol e Itraconazol. La administración concomitante de Ritonavir, inhibidor de la proteasa del HIV, potente inhibidor de P450, en estado estable (400 mg, 2 veces al día) con Sildenafil (dosis de 100 mg única), produjo un incremento del 300% (4 veces) en la Cmáx y de 1.000% (11 veces) del ABC de Sildenafil plasmática. A las 24 horas, las concentraciones plasmáticas de Sildenafil fueron de aproximadamente 200 mg/mL, en comparación con aproximadamente 5 mg/mL cuando se administró Sildenafil solo. Estos resultados son consistentes con los intensos efectos de Ritonavir sobre una amplia variedad de sustratos de la enzima P450.

Sildenafil no tuvo efectos sobre el comportamiento farmacocinético de Ritonavir. La administración de antiácidos en dosis únicas (hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio), no modificó la biodisponibilidad de Sildenafil. Los datos de la farmacocinética de Sildenafil obtenidos de pacientes en estudios clínicos en los f

que se administraron concomitantemente medicamentos que son inhibidores de CYP 2C9 (como Tolbutamida o Warfarina), inhibidores de CYP 2D6 (como los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina, antidepresivos tricíclicos), Tiazida y diuréticos relacionados, inhibidores de la ECA y bloqueadores, de los canales de calcio, no mostraron efectos sobre la farmacocinética del Sildenafil.

SOBREDOSIFICACION:

Estudios realizados en voluntarios sanos con dosis individuales de hasta 800 mg, los efectos adversos fueron similares a los observados a las dosis menores, pero su incidencia aumentó. 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.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

No es recomendable el uso de medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres cuando no sea aconsejable practicar actividad sexual.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

PRAMIL® 25

Caja conteniendo 1/2/10/20 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 1/2/10/20 comprimidos masticables.

PRAMIL®

Caja conteniendo 1/2/4/10/20/50 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 1/2/4/10/20 comprimidos masticables.

PRAMIL® 75

Caja conteniendo 1/2/10/20/30 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 1/2/10/20 comprimidos masticables.

PRAMIL® FORTE

Caja conteniendo 1/2/10/20/30 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS