



# SILDENAFIL LAM<sup>®</sup>

Sildenafil  
Vía oral

FORMULAS	SILDENAFIL LAM <sup>®</sup> 50 mg Comprimido recubierto	SILDENAFIL LAM <sup>®</sup> 100 mg Comprimido recubierto
Sildenafil Citrato equivalente a Sildenafil base	50 mg	100 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.

## DESCRIPCIÓN

El sildenafil es un fármaco para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina. Es un inhibidor de una de las fosfodiesterasas, desarrollado inicialmente como fármaco antianginoso, observándose durante los estudios clínicos que era más efectivo en el tratamiento de la disfunción eréctil. El sildenafil es efectivo en el 70% de los sujetos con disfunción eréctil de diversa etiología, siendo del 90% en la disfunción eréctil psicogénica. A diferencia de otros fármacos que requieren una inyección en el pene o un supositorio uretral, el sildenafil se administra por vía oral.

El sildenafil es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5, enzima que actúa específicamente sobre el guanosino-monofosfato cíclico (cGMP). El mecanismo fisiológico de la erección del pene resulta de la liberación del óxido nítrico (ON o factor relajante del endotelio) en el cuerpo cavernoso. El ON activa la guanilatociclasa, la cual aumenta los niveles intracelulares del cGMP. A su vez, el cGMP relaja los músculos lisos del cuerpo cavernoso permitiendo la entrada de sangre. La fosfodiesterasa tipo 5 es la responsable de la degradación del cGMP, reduciendo los niveles de éste en el cuerpo cavernoso. La inhibición de esta enzima mantiene los niveles del cGMP y por lo tanto la acción relajante del ON. El sildenafil ha demostrado ser muy específico sobre la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5): es unas 80 veces más potente sobre esta enzima que sobre la fosfodiesterasa tipo 1, y más de 1000 veces más potente que sobre las de tipo 2, 3 y 4, enzimas que están implicadas en otros mecanismos fisiológicos. Así, por ejemplo, el hecho de que el sildenafil sea 4000 veces más activo sobre la fosfodiesterasa tipo 5 que sobre la tipo 3 es importante ya que la PDE3 está implicada en el control de la contractilidad cardíaca. Además, el sildenafil es unas 10 veces menos activo sobre la PDE6 (una enzima que se encuentra en la retina) que sobre la PDE5. Sin embargo esta actividad, aunque pequeña, es la responsable de algunas anomalías sobre la visión del color que produce el sildenafil en algunos sujetos, en particular en dosis altas. En los estudios realizados por pletismografía peniana en pacientes con disfunción eréctil se demostró que la estimulación sexual mejora la erección, mostrándose los efectos a los 60 minutos y manteniéndose hasta 4 horas. Es importante señalar que es necesaria la estimulación sexual para el sildenafil produzca la erección.

## INDICACIONES

**SILDENAFIL LAM<sup>®</sup>** está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil masculina.

## POSOLOGÍA

La dosis media aconsejada es de 50 mg administrada 1 hora antes del coito, aunque puede darse entre ½ hora y 4 horas antes de la actividad sexual. El rango posológico varía de 25 mg a 100 mg de acuerdo con la eficacia y tolerancia, siempre una vez por día.

## CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en hipersensibilidad conocida al fármaco. Niños y mujeres (con o sin embarazo). Agentes dadores de ON o nitritos (nitroprusiato).

## EFFECTOS ADVERSOS

**Durante el tratamiento con sildenafil se ha reportado la aparición de:** cefalea, visión anormal de colores o borrosa (a dosis mayores de 100 mg), rubor, mareo, infección del tracto urinario, erupciones y congestión

nasal. Durante los estudios y a partir de los reportes de casos, se ha documentado la aparición de angina de pecho, anorgasmia, asma, bloqueo AV, cardiomiopatía, cataratas, colitis, convulsiones, dermatitis exfoliativa, disnea, edema, fotosensibilidad, gota, hemorragia ocular, hiperglucemia, hipotensión, hipotensión postural, ICC, isquemia miocárdica, migraña, neuralgia, paro cardíaco, priapismo, shock, síncope, trombosis cerebral, vértigo.

#### **INTERACCIONES**

Los agentes terapéuticos que son potentes inhibidores del sistema del citocromo P450 3A4, como eritromicina, ketoconazol, itraconazol, pueden aumentar los niveles plasmáticos del sildenafil, y es por ello que en estos sujetos se aconseja una dosis inicial de 25mg. Situaciones similares ocurren con la edad avanzada (> 65 años), cirrosis, insuficiencia renal severa. In vitro el sildenafil potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato de sodio (agente donante de ON). La cimetidina puede incrementar las concentraciones plasmáticas del sildenafil cuando se administran juntos. No se registró potenciación farmacológica con el alcohol, aspirina, tolbutamida, warfarina, diuréticos tiazídicos, calcioantagonistas (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.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Deberá determinarse antes de iniciar el tratamiento de la disfunción eréctil el estado cardiovascular del paciente. No se aconseja la combinación de sildenafil con otros fármacos destinados al tratamiento de la disfunción sexual en sujetos con deformidades anatómicas penianas (fibrosis cavernosa, calcificación, angulación) o patologías que predisponen al priapismo (leucemias, mielomas, anemia de células falciformes). No se conoce la influencia que pueda tener el fármaco en pacientes con retinitis pigmentaria hereditaria, patologías hemorrágicas, enfermedad ulcerosa gastroduodenal, y es por ello que se debe administrar con precaución en estos pacientes. El fármaco no ofrece protección contra el SIDA y las enfermedades de transmisión sexual, por lo que se deberán guardar los recaudos recomendados en estas situaciones.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. En caso de intoxicación acuda al centro de salud más cercano. En estudios realizados en voluntarios sanos con dosis únicas de hasta 800 mg, las reacciones adversas fueron similares a las observadas con dosis más bajas, pero la incidencia y gravedad aumentó. Dosis de 200 mg no incrementaron la eficacia pero sí la incidencia de reacciones adversas (cefalea, enrojecimiento, mareos, dispepsia, congestión nasal y trastornos visuales). En caso de sobredosis, se deben tomar las medidas de soporte habituales. Dado que sildenafil se une intensamente a proteínas plasmáticas y no se elimina por orina, no se espera que la diálisis renal acelere el aclaramiento de sildenafil.

#### **PRESENTACIONES**

**SILDENAFIL LAM® 50 mg:** se presenta en caja conteniendo 24 comprimidos recubiertos.

**SILDENAFIL LAM® 100 mg:** se presenta en caja conteniendo 24 comprimidos recubiertos.

#### **CONSERVACIÓN**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

#### **LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

#### **FABRICANTE**

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L. Santo Domingo, República Dominicana.

