

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

Composición y presentación:**SILDENAFILO comprimidos recubiertos 50 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (como citrato) 50 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Povidona, Croscarmelosa sódica, Talco purificado, Estearato de magnesio, ~~Hiypromellose~~ **Hipromelosa** (15cps), Propilen glicol, **alcohol polivinil, colorante FD&C azul N° 2 (indigotina), dióxido de titanio, macrogol, C.S.**

SILDENAFILO comprimidos recubiertos 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (como citrato) 100 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Povidona, Croscarmelosa sódica, Talco purificado, Estearato de magnesio, ~~Hiypromellose~~ **Hipromelosa** (15cps), Propilen glicol, **alcohol polivinil, colorante FD&C azul N° 2 (indigotina), dióxido de titanio, macrogol, C.S.**

Presentación, en ambos casos es blíster X comprimidos **recubiertos**

1.- ¿Para qué se usa?

Se utiliza para el tratamiento de la disfunción eréctil.

2.- Administración (oral)**- Rango y frecuencia**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento **apropiado** a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es de 50 mg. Según sea necesario aproximadamente una hora antes de la actividad sexual, en base a la eficacia y tolerancia la dosis puede aumentarse a 100 mg. O reducirse a 25 mg. La dosis máxima diaria es de 100 mg. Una vez al día.

- Consejo de cómo administrarlo

Debe tomar el medicamento junto con un vaso de agua, alrededor de 1 hora antes de la actividad sexual, idealmente debe tomar el medicamento alejado de las comidas, especialmente si estas son ricas en grasas, ya que se puede retardar el inicio del efecto del medicamento.

- Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale. Este medicamento sólo se puede tomar 1 vez al día.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

15 ABR. 2013

N° Ref.: RF393170/12
N° Registro: F-19893/13
Firma Profesional: V&V

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

3.- Precauciones**- Mayores de 60 años**

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con Sildenafil.

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que este puede reducir temporalmente la capacidad de lograr una erección.

- Manejo de vehículos

Asegúrese del efecto que tiene sobre usted este medicamento, antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa, ya que este medicamento puede causar visión borrosa y alteración de la percepción de los colores.

- Embarazo

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres.

- Lactancia

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres

- Lactantes y niños

Este medicamento no debe ser utilizado por niños, ni adolescentes.

- Precauciones especiales

Antes de tomar este medicamento, debe realizarse un chequeo médico completo. Este medicamento no es un afrodisíaco, no estimula el deseo sexual, ni afecta la fertilidad. No debe, en ningún caso aumentar la dosis indicada por su médico. Si con la dosis indicada no se obtiene la erección deseada o si ésta no dura lo suficiente para completar el acto sexual, debe consultar lo con su médico. Si presenta síntomas de angina (dolor en el pecho y dificultad para respirar) que requiera atención médica, debe comunicar al médico del uso de este medicamento.

ADVERTENCIAS

• **Este medicamento puede causar en casos aislados pérdida repentina de la visión, condición conocida como neuropatía óptica isquémica no arterítica. Si Ud. presenta de manera súbita pérdida de la visión en uno o ambos ojos, debe solicitar de manera inmediata atención médica. Debe informar, además, a su médico si Ud. ha presentado previamente esta sintomatología.**

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:
Si ha presentado síntomas de alergia a Sildenafil.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**

Si ha presentado síntomas de alergia a alguno de los excipientes contenidos en la formulación.

Si es mujer, adolescente o niño.

Si padece de angina de pecho.

5.- Interacciones**- Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: amlodipino u otras drogas para la hipertensión arterial, ketoconazol, itraconazol, mibefradil, eritromicina, cimetidina, rifampicina, ritonavir, saquinavir, nitritos o dadores de óxido nítrico como nitroglicerina, dinitrato de isosorbide, mononitrato de isosorbide, nitrato de amilo, tetranitrato de eritritilo, nitroprusiato de sodio.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de cirrosis, disfunción venal severa, hipertensión o hipotensión arterial, retinitis pigmentosa, úlcera estomacal, alguna deformación en el pene, priapismo.

- Alimentos

Debe evitar tomar este medicamento junto con comidas ricas en grasa, ya que estas disminuyen la absorción del medicamento.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: visión anormal o borrosa, cambio en los colores, mayor sensibilidad a la luz, dolor en la vejiga, orina oscura o con sangre, vértigo, aumento en la frecuencia para orinar, dolor al orinar, ansiedad, cambios en la conducta, sudoración fría, confusión, palidez o piel fría, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, taquicardia, dolor de cabeza, náuseas, nerviosismo, pesadillas, dificultad para hablar, cansancio o debilidad, dolor de huesos, dolor de pecho, confusión, convulsiones, disminución en la cantidad de orina, sordera, sequedad en los ojos, sequedad bucal, sequedad o descamación de la piel, desmayos, taquicardias, molestias en los ojos, urticaria, pupilas dilatadas, sed inusual, picazón en la piel, dolor al costado, adormecimiento de las manos, dolor o inflamación articular, enrojecimiento, picazón o dolor en los ojos, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, piernas, manos, pies, o tobillos, espasmos musculares.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: enrojecimiento, congestión nasal, molestia estomacal, diarrea, dolor muscular, tos, dificultad para tragar, dolor de oídos, salivación, aumento de la sensibilidad de la piel, náuseas, adormecimiento de las manos, pies o piernas, enrojecimiento o irritación de la lengua, zumbido de oídos, dificultad para llegar al orgasmo, heridas en los labios o en la boca.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: dolor de cabeza, mareos, rubor, alteraciones visuales. Se debe acercar a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.- Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos fuera del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30 °C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. No recomende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE