

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	SILDENAFIL CITRATO
Nombre Comercial:	SILDENAFILO TABLETAS RECUBIERTAS X 100 MG.
Concentración:	100 MG.
Titular (es) del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante(s):	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	5-[2-Ethoxy-5-(4-methylpiperazin-1-ylsulfonyl)phenyl]-1,6-dihydro-1-methyl-3-propylpyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-one citrate; 1-{[3-(6,7-Dihydro-1-methyl-7-oxo-3-propyl-1H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-5-yl)-4-ethoxyphenyl]sulfonyl}-4-methylpiperazone citrate
Formula Molecular:	C ₂₂ H ₃₀ N ₆ O ₄ S, C ₆ H ₈ O ₇
Peso Molecular:	666.7 g/mol
No de CAS:	171599-83-0

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL TRATAMIENTO COADYUVANTE EN EL MANEJO CRÓNICO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR EN ADULTOS
Contraindicaciones:	SILDENAFILO ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, HIPOTENSIÓN (TENSION ARTERIAL <90/50 MG HG), HISTORIA RECIENTE D ACCIDENTE ISQUÉMICO - CEREBRAL, ARRITMIAS, INSUFICIENCIA CARDIACA, ANGINA INESTABLE, INFARTO DEL MIOCARDIO, PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN O ANTECEDENTES DE RETINOPATÍA PIGMENTOSA E INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE, NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON NITRATOS. NO USAR CONCOMITANTEMENTE CON INHIBIDORES DE PROTEASA DE VIH CUANDO LA INDICACIÓN ES HIPERTENSIÓN PULMONAR. NO ESTA INDICADO PARA USO EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS (ANEMIA DEPRANOCÍTICA, MIELOMA MÚLTIPLE O LEUCEMIA) O ANATÓMICOS QUE PREDISPONGAN AL PRIAPISMO. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ALTERACIONES HEPÁTICAS O ALTERACIONES GRAVES DE LA FUNCIÓN RENAL, PUDIENDO SER NECESARIO EL AJUSTE DE LA DOSIFICACIÓN. LA SEGURIDAD DEL SILDENAFILO ES INCIERTA Y POR CONSIGUIENTE NO SE RECOMIENDA EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE COAGULACIÓN, TRASTORNOS HEMORRÁGICOS, ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA, ENFERMEDAD OCULAR HEREDITARIA U OTROS TRASTORNOS RETINIANOS. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN Y BAJO ESTRECHA VIGILANCIA MÉDICA EN ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS EN LOS QUE USUALMENTE HAY UNA REDUCCIÓN DEL METABOLISMO DEL FÁRMACO, NO SE RECOMIENDA UTILIZAR EL SILDENAFILO CON OTROS TRATAMIENTOS PARA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. SU USO REQUIERE EVALUACIÓN, DIAGNOSTICO, PRESCRIPCIÓN Y SUPERVISIÓN MÉDICA.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Contraindicaciones:	EL USO DE ESTE PRODUCTO ESTÁ ASOCIADO A UN RIESGO POTENCIAL SOBRE PERDIDA SÚBITA DE LA AUDICIÓN, RIESGO POTENCIAL DE GENERAR DISMINUCIÓN O PERDIDA REPENTINA DE LA VISIÓN Y/O RIESGO DE PRESENTAR NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUEMIA ANTERIOR NO ARTERÍTICA. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MAL ABSORCIÓN DE GLUCOSA GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. NO FRACCIONAR LAS TABLETAS CON FINES DE DOSIFICACIÓN.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-0000308-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	21/09/2027
Código ATC:	G04BE03
Presentación Comercial:	Caja Plegadiza por 1 Tableta en blíster PVC/PVDC-ALUMINIO
Código CUM:	019917631-03
Vida Útil:	24 MESES
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605103164
Elaborado por:	Maria Paola Torres
Fecha:	16/03/2023