

Nombre Genérico:	SILDENAFIL
Nombre Comercial:	SILDENAFILO 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	25 mg/Tableta
Titular 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:	C22H30N6O4S,C6H8O7
Peso Molecular:	666.7 g/mol
No de CAS:	171599-83-0

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. TRATAMIENTO CRÓNICO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR.
Contraindicaciones:	PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, HIPOTENSIÓN (TENSIÓN ARTERIAL < 90/50 MMHG), HISTORIA RECIENTE DE ACCIDENTE INQUÉMICA-CEREBARAL, ARRITMIAS, INSUFICIENCIAS CARDIACAS, ANGINA INESTABLE, INFARTO DE MIOCARDIO. PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN O ANTECEDENTES DE RETINOPATÍA PIGMENTOSA E INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON NITRATOS, NI CON ESTIMULANTES DE LA GUANILATO CICLASA. NO INDICADO PARA USO EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. ADVERTENCIAS: PACIENTES CON TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS (ANEMIA DEPRANOCÍTICA, MIELOMA MÚLTIPLE O LEUCEMIA), O ANATÓMICOS QUE PREDISPONGAN AL PRIAPISMO, ALTERACIONES HEPÁTICAS O ALTERACIONES GRAVES EN LA FUNCIÓN RENAL QUE PODRÍAN REQUERIR ALTERACIONES DE DOSIS. NO SE RECOMIENDA SU USO EN TRASTORNOS DE COAGULACIÓN O HEMORRÁGICOS, ULCERAS PÉPTICA ACTIVA, ENFERMEDAD OCULAR HEREDITARIA U OTROS TRATAMIENTOS RETINARIOS. RIESGO Y DISMINUCIÓN Y PÉRDIDA SÚBITA DE LA AUDICIÓN DE LA VISIÓN. RIESGO DE PRESENTAR NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA. USO BAJO ESTRECHA VIGILANCIA MÉDICA EN ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS. NO SE RECOMIENDA SU USO CON OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. SU USO REQUIERE EVALUACIÓN, DIAGNOSTICO, PRESCRIPCIÓN Y SUPERVISIÓN MÉDICA.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA



Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2023M-0018099-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	4/05/2028
Código ATC:	G04BE03
Presentación Comercial:	1S1008541000101 - SILDENAFILO 25,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (WINTHROP) TABLETA 1,0000U / CAJA x 4 (Caja por 4 TABLETAS RECUBIERTAS, en blíster PVC transparente/Aluminio
Vida Util:	DOS AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM:	020118033-02
Código de Barras:	7702605184071
Elaborado por:	Maria Paola Torres
Fecha:	16/03/2023