



Comprimidos 50 y 100 mg de Sildenafil



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

XEX es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5, lo cual facilita los efectos fisiológicos del óxido nítrico durante la estimulación sexual. Está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de XEX® 50 contiene citrato de sildenafil 70,22 mg (equivalente a 50 mg de sildenafil base). Cada comprimido de XEX® 100 contiene citrato de sildenafil 140,48 mg (equivalente a 100 mg de sildenafil base).

FARMACODINÁMICA

Sildenafil es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE-5). Esta enzima es responsable de la degradación del guanosin monofosfato cíclico (GMPc). Al disminuir el efecto de la fosfodiesterasa, sildenafil facilita los efectos fisiológicos del óxido nítrico durante la estimulación sexual, se presenta un incremento de los niveles de GMP cíclico lo cual produce relajación del músculo liso de las arteriolas peneanas (vasodilatación) e inicia el proceso de la erección. Para que sildenafil presente su mecanismo de acción farmacológico es necesario la existencia de la estimulación sexual

INDICACIONES Y USO

Tratamiento de la disfunción eréctil.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Para la mayoría de los adultos la dosis usual recomendada es de 50 mg una hora antes de la relación sexual, máximo una vez al día. Dependiendo de la efectividad y de la presencia de eventos adversos, la dosis puede regularse posteriormente pudiendo fluctuar entre 25 y 100 mg, máximo una vez al día. Ancianos, pacientes con insuficiencia hepática (cirrosis) o con insuficiencia renal severa, pueden desarrollar niveles plasmáticos altos de sildenafil con la dosis usual de 50 mg.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es solamente por vía oral.

FARMACOCINÉTICA

Sildenafil se absorbe rápidamente presentando una biodisponibilidad absoluta de alrededor del 40 %. El tiempo para obtener su concentración pico plasmática (el Tmax) es de 60 minutos. La ingesta de sildenafil en conjunto con alimentos ricos en grasas, retarda el inicio de acción y disminuye el nivel plasmático. Se liga a las proteínas alrededor del 96 %. El metabolismo es hepático utilizando la vía del citocromo p450 principalmente por su isoenzima 3A4; secundariamente ha sido descrita también la isoenzima 2C9 en esta ruta metabólica. El metabolismo lleva a la formación de un metabolito activo con propiedades similares a las del sildenafil, aunque con una

potencia 50 % inferior. La vida media es de 4 horas, el inicio de acción es dentro de los primeros 30 minutos luego de su administración oral y dura alrededor de 4 horas. Se elimina por heces en un 80 % y por orina en un 13 %.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algún componente del comprimido. Pacientes que se encuentran recibiendo nitratos orgánicos, ya que sildenafil puede potenciar el efecto hipotensivo de estos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hay un potencial riesgo cardiaco asociado, hecho que deberá discutirse con los pacientes. Eventos cardiovasculares serios incluyendo infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, ataques isquémicos e hipotensión han sido reportados luego del uso de sildenafil solo o en asociación con otros medicamentos. La mayoría de estos pacientes ya tenían un factor de riesgo cardiovascular antes de la administración del medicamento. Puede evidenciarse cierta disminución de la presión arterial después de la ingesta de sildenafil, normalmente asintomática. Sin embargo, en algunos pacientes susceptibles o en tratamiento con medicamentos vasodilatadores (p.e. ciertos antihipertensivos), este efecto puede ser mayor. Pacientes que tengan anomalías del pene (angulación, fibrosis cavernosa) u otras enfermedades (leucemia, anemia de células falciformes, mieloma múltiple), que puedan llevar a priapismo, pueden presentar erecciones dolorosas con el consiguiente riesgo de daño tisular permanente. Una pequeña cantidad de pacientes con retinitis pigmentosa podrían sufrir alteraciones a la administración del sildenafil debido a su efecto inhibidor de la fosfodiesterasa. Los médicos deberían advertir a sus pacientes que suspendan el uso de sildenafil o de cualquier otro medicamento similar y consulten inmediatamente en caso de pérdida súbita de la visión en uno o los dos ojos. Este fenómeno puede ser una manifestación de una neuropatía óptica isquémica anterior no – arterítica (NAION, por sus siglas en inglés), que ha sido reportada raramente con el uso de todos los inhibidores de la fosfodiesterasa 5. Por el momento no es posible determinar si el evento tiene relación directa con este grupo de medicamentos o existen otros factores involucrados. No es prudente la administración de sildenafil a hombres en quienes la actividad sexual no resulta conveniente. El uso de inhibidores de fosfodiesterasa se ha asociado temporalmente con la aparición súbita de disminución o pérdida de la audición, tinnitus o mareo. En este caso suspender inmediatamente la medicación.

Embarazo: no se recomienda la administración de este fármaco a mujeres durante el embarazo. **Lactancia:** no se recomienda la administración de este fármaco a mujeres durante el periodo de lactancia. **Pediatría:** no se recomienda el uso de este medicamento en menores de 18

años. **Geriatría:** en pacientes mayores de 65 años, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis menores. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** normalmente el sildenafil no afecta la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

INTERACCIONES

Debido al metabolismo del sildenafil utilizando la vía del citocromo p450, debe evitarse el uso concomitante con fármacos que utilicen la misma vía o que inhiban de alguna forma al citocromo como: cimetidina, eritromicina, ketoconazol, itraconazol. Como ya se mencionó, el sildenafil está contraindicado para el uso concomitante de nitratos u otros donantes de óxido nítrico. Sildenafil no ha mostrado incremento en el efecto hipotensor del alcohol. Tener precaución si se administra un inhibidor de fosfodiesterasa con un bloqueador alfa. El efecto vasodilatador combinado puede inducir hipotensión sintomática.

EFFECTOS ADVERSOS

Los más frecuentes son cefalea (16 %), bochornos o acaloramiento (10 %) y dispepsia (7 %).

Incidencia entre 2 a 5 %: visión anormal, cambios en la percepción de color, aumento de sensibilidad a la luz, mareo, infección del tracto urinario o cistitis. Incidencia menor del 2 %: reacciones alérgicas como rash cutáneo, anemia o astenia, dolores musculares y articulares, edema facial, reacciones de fotosensibilidad, dolor abdominal, dolor torácico. De tipo cardiovascular como: angina de pecho, bloqueo AV, migraña, síncope, taquicardia, hipotensión, anomalías electrocardiográficas, paro cardiaco. Digestivas como vómito, disfagia, gastritis, sequedad bucal, anomalías de la función hepática. De tipo hemático como anemia y leucopenia De tipo metabólico-nutricional, edema, sed, hiperglicemia, hiperuricemia. Músculo-esqueléticas como artritis, mialgias, roturas tendinosas. Nerviosas como ataxia, neuralgia, neuropatía, parestesia, temblor, somnolencia. Respiratorias como disnea, tos. Piel y anexos: urticarias, prurito, sudoración. Urogenitales: cistitis, agrandamiento mamario, eyaculación anormal.

PRESENTACIONES COMERCIALES

XEX comprimidos de 50 mg, caja por 2.. XEX comprimidos de 100 mg, caja por 2.