

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VITALFIL SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN ORAL 12,5 mg/pulsación

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS CONTROL Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
16 OCT 2013	
N° Ref.:	RF 20410/13
N° Registro:	F-20410/13
Firma Profesional:	

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Tratamiento disfunción eréctil

INDICACIONES Y USOS

SILDENAFIL SPRAY está indicado como coadyuvante en el tratamiento de la disfunción eréctil. Su uso requiere de evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACION

A continuación se presenta una tabla que explica y orienta la administración de **SILDENAFIL SPRAY**

Número de aplicaciones en Spray*	Frecuencia de administración	Cantidad total de Sildenafil Administrado
Una aplicación (# 1 spray)	Una vez al día	12,5 mg de Sildenafil
Dos aplicaciones (# 2 spray)	Una vez al día	25 mg de Sildenafil
Tres aplicaciones (# 3 spray)	Una vez al día	37,5 mg de Sildenafil
Cuatro aplicaciones (# 4 spray)	Una vez al día	50 mg de Sildenafil

* Cada aplicación en spray se realiza en la cavidad oral para su posterior deglución. Para una correcta administración, indicar al paciente que se debe presionar la válvula dosificadora hasta el tope inferior en un solo movimiento continuo y únicamente el número de veces que el médico ha indicado.

Esta nueva presentación de **SILDENAFIL SPRAY** facilita la flexibilización de la dosis, en caso de que así lo requiera el paciente y de acuerdo con el criterio médico.

Dosis En adultos: la dosis usual recomendada de **SILDENAFIL SPRAY** es de 4 (cuatro) spray (es decir, 50 mg de Sildenafil) ½ hora antes de la actividad sexual y una vez al día. La vía de administración es oral, es decir, deglutir el medicamento una vez realizada su aplicación en la cavidad oral.

De acuerdo con la respuesta y el criterio médico, la dosis podría incrementarse hasta 100 mg/día (es decir, 8 spray al día) o reducirse a 25 mg/día (es decir, 2 spray al día). En mayores de 65 años se recomienda una dosis de 25 mg/día (es decir, 2 spray al día).

Para una correcta administración, indicar al paciente que se debe presionar la válvula dosificadora hasta el tope inferior en un solo movimiento continuo y únicamente el número de veces que el médico ha indicado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**VITALFIL SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN ORAL 12,5 mg/pulsación****Advertencias:**

Estudios de postmarketing han evidenciado con escasa incidencia casos de pérdidas de la visión repentinas, atribuidos a neuropatía óptica isquémica no arterítica (NAION), condición en que el flujo sanguíneo al nervio óptico es bloqueado. Hasta el momento, no es posible determinar si los inhibidores de la fosfodiesterasa-5 son la causa de la pérdida de la visión o si este problema se debe a factores predisponentes del paciente, como problemas ópticos de tipo anatómico, edad sobre 50 años, diabetes, hipertensión, enfermedades coronarias, hiperlipidemia o tabaquismo, o una combinación de ambos.

Se debe advertir a aquellos pacientes que ya han experimentado un episodio de NAION en un ojo que tiene riesgo aumentado de presentar un nuevo episodio de NAION. Además, se debe instruir a los pacientes de solicitar atención médica inmediata si presentan una repentina pérdida de la visión en uno o en ambos ojos, debido a que puede ser un episodio de neuropatía óptica isquémica no arterítica y que puede ser permanente.

EFECTOS SECUNDARIOS Y ADVERSAS

El Sildenafil es un fármaco bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas son: cefalea, enrojecimiento facial o rubor, dispepsia y congestión nasal. También se han reportado anomalías en la visión, particularmente más frecuentes con las dosis altas y en aquellos con algún grado de disfunción retiniana preexistente (como por ejemplo, degeneración macular, glaucoma, retinopatía diabética o retinopatías inespecíficas), las cuales consisten en alteración del color visual (alteraciones del tinte, del brillo y/o del color visual, aunque frecuentemente se reporta matiz azulado en la visión), incremento de la sensibilidad a la luz y visión borrosa; estos efectos se han reportado como leves y transitorios. Otros eventos adversos que pueden presentarse son: erección prolongada y/o priapismo, mareo, diarrea, dolor muscular, erupción cutánea y/o exantemas, infección de las vías urinarias o respiratorias, astenia, dolor abdominal, náuseas e insomnio. En casos aislados se ha reportado neuropatía óptica isquémica, la cual a su vez puede generar alteraciones y/o secuelas del campo visual.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**VITALFIL SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN ORAL 12,5 mg/pulsación****CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad y/o intolerancia al Sildenafil o a cualquiera de los componentes del medicamento. Evitar su administración concomitante con nitratos, nitritos o donadores del óxido nítrico. 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 alteración grave de la función renal, pudiendo ser necesario el ajuste en la dosificación. Se debe evitar su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave. La seguridad del Sildenafil es incierta y por consiguiente no se recomienda su utilización en pacientes con trastornos de la coagulación, trastornos hemorrágicos, úlcera péptica activa, enfermedad ocular hereditaria, retinopatía pigmentosa u otros trastornos retinianos, antecedentes de pérdida súbita de la visión, alteración grave de la función hepática, hipotensión, antecedentes recientes de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio. Arritmias potencialmente mortales. Angina inestable e insuficiencia cardíaca. Se debe utilizar con precaución y bajo 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 combinar el Sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil.

PRECAUCIONES

Se han reportado complicaciones cardiovasculares graves potencialmente mortales, aunque de ocurrencia rara y usualmente han ocurrido en pacientes con factores de riesgo conocidos o en quienes el fármaco estaba contraindicado; estudios clínicos han reportado una ocurrencia de eventos cardiovasculares similar a la del grupo control. Sin embargo, no se ha establecido con exactitud si los pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes tienen un riesgo incrementado al tomar Sildenafil (sin nitratos simultáneamente); en este sentido, el American College of Cardiology (ACC) y la American Heart Association (AHA) advierte que las pruebas son insuficientes y sugiere que el Sildenafil podría utilizarse pero con precaución y bajo vigilancia médica, en pacientes con arteriopatía coronaria estable siempre y cuando no tomen nitratos y debe ser evitado en pacientes con infarto al miocardio. Los riesgos cardiovasculares de la actividad sexual deben ser considerados y evaluados antes de iniciar el tratamiento con Sildenafil; en algunos pacientes la actividad sexual puede ser desaconsejable. Los

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**VITALFIL SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN ORAL 12,5 mg/pulsación**

pacientes que experimenten mareo o alteraciones visuales, no deben conducir vehículos ni manejar maquinaria. Se recomienda realizar una evaluación oftalmológica previa al inicio de la medicación. Se debe suspender el uso del medicamento cuando se presenten alteraciones visuales en uno o ambos ojos e informar de inmediato al especialista.

BIBLIOGRAFIA

1. Laboratorios La Santé S.A. "Estudio de Estabilidad Sildenafil Spray". Año 2008.
2. Martindale. Guía Completa de Consulta Farmacoterapéutica. Segunda Edición. 2006. Pharma Editores. Pág.: 1891-1893.
3. Thomson Micromedex. "DRUGDEX Sildenafil". Año: 2009.
4. Thomson Micromedex. "PDR Sildenafil". Año 2007.
5. USP DI. "Drug Information for the Health Care Profesional". Thomson. 2007.
6. Goodman & Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 11ª Edición. 2006. Editorial Mac Graw Hill. Pág.: 829-830.
7. Flórez Jesús. Farmacología Humana. 4ª Edición. 2004. Editorial Masson S.A. Pág.: 360-361.
8. Isaza Carlos y Cols. Fundamentos de Farmacología en Terapéutica. 4ª Edición. 2002. Editorial Postergraph. Pág.: 136-137.
9. Langtry HD, Markham A. "Sildenafil: a review of its use in erectile dysfunction". Drugs. 4999 Jun;57(6):967-89.
10. Jackson G, Montorsi P, Cheitlin MD. "Cardiovascular safety of sildenafil citrate (Viagra): an updated perspective". Urology. 2006 Sep;68(3 Suppl):47-60.
11. McCullough AR. "Four-year review of sildenafil citrate". Rev Urol. 2002;4 Suppl 3:S26-38.
12. Jackson G, Gillies H, Osterloh I. "Past, present, and future: a 7-year update of Viagra (sildenafil citrate)". Int J Clin Pract. 2005 Jun;59(6):680-91.
13. Tran D, Howes LG. "Cardiovascular safety of sildenafilP. Drug Saf. 2003;26(7):453-60.

