



NOVAR-ON[®]

SILDENAFIL CITRATO 100 mg

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

FÓRMULA: Cada tableta recubierta contiene:

Sildenafil Citrato..... 100 mg

Excipientes c.s.p.1 tableta recubierta

INDICACIONES: *NOVAR-ON*[®] está indicado en adultos con disfunción eréctil en hombres, que es la incapacidad para obtener o mantener una erección suficiente para una actividad sexual satisfactoria.

El Sildenafil, principio activo de *NOVAR-ON*[®], es hoy en día quizás el medicamento de primera elección en el manejo de la disfunción eréctil, siendo generalmente más efectivo en los casos de origen orgánico de leve a moderado.

Para que el Sildenafil sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de componentes de la fórmula.

No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo al sildenafil, en hombres en los que esté desaconsejada la actividad sexual (por ejemplo, en pacientes con trastornos cardiovasculares graves tales como angina inestable o insuficiencia cardíaca grave).

El citrato de sildenafil está contraindicado en pacientes que han perdido la visión en un ojo debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

La seguridad del sildenafil no ha sido estudiada en los siguientes subgrupos de pacientes y, por tanto, su uso está contraindicado: insuficiencia hepática grave, hipotensión (tensión arterial <90/50 mmHg), historial de accidente isquémico cerebral o infarto de miocardio reciente e historial de trastornos hereditarios degenerativos de la retina tales como retinitis pigmentosa (una minoría de pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Es recomendable realizar una historia clínica y exploración física del paciente, para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las causas potenciales subyacentes, antes de considerar el tratamiento farmacológico.

Factores de riesgo cardiovascular: antes de iniciar cualquier tratamiento de la disfunción eréctil, el médico debería considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que existe algún riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Sildenafil tiene propiedades vasodilatadoras, resultando en una disminución leve y transitoria de la tensión arterial. Antes de prescribir sildenafil, el médico deberá considerar cuidadosamente si sus pacientes con ciertas patologías subyacentes podrían verse afectados de forma adversa por tales efectos vasodilatadores, especialmente en combinación con la actividad sexual. Los pacientes con una mayor susceptibilidad a vasodilatadores incluyen aquellos con obstrucción del flujo ventricular izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica, miocardiopatía hipertrófica obstructiva) o aquellos con el poco frecuente síndrome de atrofia sistémica múltiple que se caracteriza por una insuficiencia grave del control autónomo de la presión sanguínea.

Durante el seguimiento post-comercialización se han comunicado acontecimientos cardiovasculares graves, incluyendo infarto de miocardio, angina inestable, muerte cardíaca súbita, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, hipertensión e hipotensión, asociados temporalmente con el uso de citrato de sildenafil. La mayoría de estos pacientes, aunque no todos, tenían factores de riesgo cardiovasculares pre-existentes.

Se ha comunicado que muchos acontecimientos tuvieron lugar durante o poco tiempo después de la relación sexual y unos pocos sucedieron poco después del uso del citrato de sildenafil sin actividad sexual.

No es posible determinar si estos acontecimientos están directamente relacionados con estos factores o con otros factores.

Priapismo: Los fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo sildenafil, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie), o en pacientes con antecedentes que puedan predisponer a priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia). Efectos sobre la visión: Se han notificado casos de defectos visuales en asociación con la toma de sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5.

Efectos sobre las hemorragias: Estudios con plaquetas humanas indican que sildenafil potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato sódico *in vitro*.

En la experiencia post-comercialización se han notificado erecciones prolongadas y priapismo con sildenafil. En caso de una erección que se prolongue por más de 4 horas, el paciente debe buscar atención médica inmediatamente. Si el priapismo no se trata de inmediato, podrían producirse daño tisular del pene y pérdida permanente de la potencia.

El uso de sildenafil es exclusivo para hombres, no está indicado su uso en mujeres.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN: No se debe administrar conjuntamente con Ritonavir, Saquinavir, Eritromicina, Azitromicina, Alfabloqueantes.

El zumo del pomelo (toronja) puede provocar pequeños incrementos de los niveles plasmáticos del sildenafil.

Nicorandil, debido a que es un nitrato tiene el potencial de presentar una interacción grave con el sildenafil.

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron: fuerte dolor de cabeza, rubefacción, dispepsia, congestión nasal, mareos, náuseas, acaloramiento, deterioro visual, cianopsia y visión borrosa.

DOSIS:

Uso en Adultos: La dosis recomendada es de 50 mg (1/2 tableta), tomados a demanda, aproximadamente una hora antes de la actividad sexual. En base a la eficacia y tolerabilidad, la dosis se puede aumentar a 100 mg o disminuir a 25 mg. La dosis máxima recomendada es 100 mg. La pauta máxima de dosificación recomendada es una vez al día. Si se toma sildenafil con alimentos, el inicio de su acción farmacológica podría retrasarse en comparación a cuando se toma en ayunas.

Poblaciones especiales:

Uso en personas mayores: No se requiere ajuste de la dosis en personas mayores de 65 años.

No hay dosis especial para personas con insuficiencia renal.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y hepática: Considerar una dosis de 25 mg.

Sildenafil no está indicado para uso en menores de 18 años y su uso es exclusivo para hombres.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: El uso de sildenafil no está indicado en mujeres.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes deben saber cual es su reacción al sildenafil, antes de conducir vehículos o utilizar máquinas.

SOBREDOSIS: Las reacciones adversas fueron similares a las observadas con dosis más bajas, pero la incidencia y gravedad aumentó. En caso de sobredosis, se deben tomar las medidas de soporte habituales. Dado que sildenafil se une intensamente a proteínas plasmáticas y no se elimina por orina, no se espera que la diálisis renal acelere el aclaramiento de sildenafil.

Fabricado en Guatemala, C. A., por: **Pharmalat S.A.**



Pharmalat

www.pharmalat.net