

Procops 50 Sildenafil 50 mg

Comprimidos Recubiertos

Tratamiento oral de la disfunción eréctil

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (como Sildenafil citrato).....50 mg
Excipientes: Lactosa Monohidrato 33,55 mg; Alcohol Etilico 0,043 mL; Propilenglicol 0,26 mg; Azul FDC N°1 Azul brillante Lake 0,14 mg; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Sildenafil es un moderno agente terapéutico para la disfunción eréctil activo por vía oral. Fisiológicamente la erección peneana es debida a la liberación de óxido nítrico a nivel del cuerpo cavernoso durante la etapa de estimulación sexual. El óxido nítrico produce la activación de la enzima Guanilato ciclasa que genera un aumento de la concentración del GMPc que al relajar la musculatura lisa del cuerpo cavernoso permite un mayor flujo sanguíneo a ese nivel.

El Sildenafil aumenta el efecto del óxido nítrico al inhibir a la enzima (fosfodiesterasa tipo 5) responsable de la degradación del GMPc en el cuerpo cavernoso, provocando de esta manera un aumento de la concentración del GMPc producido por acción del óxido nítrico en la etapa de estimulación sexual dando lugar así a la relajación del músculo liso y al mayor ingreso de sangre. A la dosis recomendada su acción inhibitoria selectiva sobre la fosfodiesterasa, prolongando la vida media del GMPc, no se observa en ausencia de estímulo sexual.

FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración oral se absorbe rápidamente en el tracto digestivo con una biodisponibilidad del 40% alcanzando su pico máximo plasmático entre 30 y 120 minutos. Los alimentos con alto contenido graso reducen estos valores. Tiene una amplia difusión y distribución plasmática. Su unión a proteínas es del 90%. Se metaboliza a nivel hepático por la vía del citocromo P450 dando origen a su principal metabolito el N-desmetil con una vida media de aproximadamente 4 horas. La concentración sérica de este metabolito es del 40% respecto de la droga madre, lo que señala que es responsable del 20% de su acción. Se elimina 80% por vía fecal y solo el 13% por orina. La respuesta eréctil aumenta con el incremento de la dosis y la concentración plasmática. Su acción se inicia a los 30 minutos y la duración del efecto es hasta 4 horas, pero con una menor respuesta comparada con la que se obtiene a las 2 horas. El pico máximo de su acción se obtiene entre los 30 y 120 minutos.

INDICACIONES

Sildenafil esta indicado para el tratamiento sintomático de la disfunción eréctil.

POSOLOGÍA

La dosis media aconsejada es de 50mg/día (1 comprimido de Procops 50) administrado 1 hora antes de la relación sexual, aunque puede darse entre ½ hora y 4 horas antes de la actividad sexual. El rango de dosificación vaia de 25 a 100 mg según tolerancia y eficacia. La administración debe hacerse siempre una vez al día. En personas mayores de 65 años es aconsejable empezar con 25 mg/día. **"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran"**

REACCIONES ADVERSAS

Con una incidencia de alrededor del 2% se pueden registrar: cefalea, rubor facial, congestión nasal, migrañas, alteración en la visión de los colores, diarrea, fotofobia, visión borrosa, disuria, cistitis, prurito, dolores óseos, angina de pecho, hipotensión, palpitaciones, migraña, edema, hiperplasia, isquemia miocárdica, ortostatismo, alteraciones del sueño, parestésias, temblores, vértigos, insomnio, colitis, vómitos, broncoconstricción, laringitis, sinusitis, eyaculación anormal, incontinencia urinaria y otros menos frecuentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Previo al inicio de cualquier tratamiento con Sildenafil deberá evaluarse el estado cardiovascular del paciente. No es aconsejable combinar Sildenafil con otros fármacos destinados al tratamiento de la disfunción sexual o en pacientes con deformidades anatómicas peneanas: calcificación, fibrosis cavernosas, angulación, Enfermedad de Peyronie o patologías que predisponen al priapismo como mielomas, anemia falciforme, leucemias. En pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, patologías hemorragiparas, retinitis pigmentaria deberá administrarse con cuidado.

En personas mayores de 65 años deberá administrarse con cuidado empezando con dosis más bajas de la habitual, debido a la disminución del aclaramiento plasmático. Este producto no ofrece protección contra las enfermedades de transmisión sexual incluido el SIDA por lo que deberá tomarse los recaudos de cada caso en particular. Este medicamento contiene 0,034 g de Lactosa Monohidrato por comprimido recubierto lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa. Tambien contiene 0,054 g de Alcohol Etilico por cada comprimido recubierto , lo que puede ser causa de riesgo en pacientes

con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. Ademas contiene Azul FDC N°1 Lake como excipiente, pudiendo causar reacciones del tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Pacientes con trastornos cardiovasculares graves tales como angina inestable o insuficiencia cardiaca grave. Niños y mujeres (con o sin embarazo). Distorsiones hereditarias degenerativas de la retina hipotensión. Discrasias sanguíneas. Úlcera péptica. Insuficiencia Hepática o renal. Enfermedad de Peyronie.

Esta contraindicado la administración concomitante de Sildenafil con dadores de óxido nítrico nitratos o nitritos en cualquiera de sus formas.

INTERACCIONES

Los inhibidores del sistema del citocromo P450 como Eritromicina, Itraconazol, Ketoconazol pueden aumentar los niveles del Sildenafil. Los inductores de este sistema (Rifampicina) disminuyen su concentración. Administrado junto con el nitroglicerato potencia el efecto hipotensor de éste último. La Cimetidina aumenta las concentraciones del Sildenafil.

RESTRICCIONES DE USO

No es recomendable el uso de medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil cuando no se aconseja practicar actividad sexual.

Pacientes que presentan hipotensión (<90/50) o hipertensión (>170/110).

Pacientes que han sufrido infarto del miocardio o ataque de arritmia que amenazan la vida, dentro de los últimos 6 meses.

SOBREDOSIS

En la Sobredosis ocurre incremento de las reacciones adversas:

Palpitaciones, vómitos, diarrea, colitis, dolores óseos, temblores, vértigos, incontinencia urinaria y eyaculación anormal, cefalea.

TRATAMIENTO

El Sildenafil no es dializable debido a su alta unión a proteínas.

Inmediata supresión de la medicación.

Tratamiento sintomático y de mantenimiento.

Instaurar el equilibrio hídrico y electrolítico.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Caja conteniendo 25 comprimidos recubiertos

Exhibidor conteniendo 10 blisters x 1 comprimido recubierto.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13