



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-27717987-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-27717987-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VORST / SILDENAFIL (COMO CITRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SILDENAFIL (COMO CITRATO) 25 mg, 50 mg y 100 mg; aprobada por Certificado N° 47.123.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VORST / SILDENAFIL (COMO CITRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SILDENAFIL (COMO CITRATO) 25 mg, 50 mg y 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-40945467-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.123, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-27717987-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.02 16:14:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.02 16:14:29 -03:00

Proyecto de prospecto interno

**Industria Argentina  
V O R S T  
SILDENAFIL  
25 mg - 50 mg - 100 mg  
Comprimidos recubiertos  
Venta Bajo Receta Archivada**

**Composición:**

**VORST 25 Comprimidos Recubiertos:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (como citrato)	25 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro	60 mg
Alcohol polivinílico/ Dióxido de titanio/ Polietilenglicol/ Talco	5 mg
Estearato de magnesio	3 mg
Croscarmelosa sódica	2,25 mg
Antiespumante	50 µcg
Laca índigo carmín	60 µcg
Celulosa microcristalina	c.s.p. 150 mg

**VORST 50 Comprimidos Recubiertos:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (como citrato)	50 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro	120 mg
Alcohol polivinílico/ Dióxido de titanio/ Polietilenglicol/ Talco	10 mg
Estearato de magnesio	6 mg
Croscarmelosa sódica	5,50 mg
Antiespumante	100 µcg
Laca índigo carmín	120 µcg
Celulosa microcristalina	c.s.p. 300 mg

## **VORST 100 Comprimidos Recubiertos:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (como citrato)	100 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro	240 mg
Alcohol polivinílico/ Dióxido de titanio/ Polietilenglicol/ Talco	20 mg
Estearato de magnesio	12 mg
Croscarmelosa sódica	11 mg
Antiespumante	200 µcg
Laca índigo carmín	240 µcg
Celulosa microcristalina	c.s.p. 600 mg

### **Acción terapéutica:**

Terapia oral para la disfunción eréctil.

### **Indicaciones:**

**VORST** está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

### **Acción farmacológica:**

Sildenafil, principio activo de **VORST**, es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa específica tipo 5 (PDE-5) que actúa sobre el monofosfato cíclico de guanosina (GMPc).

Durante la estimulación sexual los impulsos nerviosos producen la liberación de óxido nítrico (ON) en el cuerpo cavernoso.

El ON activa la enzima guanilato ciclasa, ello resulta en un aumento de los niveles de monofosfato cíclico de guanosina (GNPc) que produce la relajación del músculo en el cuerpo cavernoso y permite el aflujo de sangre con la consiguiente erección del pene.

Sildenafil aumenta el efecto del óxido nítrico liberado por estimulación sexual mediante la inhibición de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE-5), responsable de la degradación de GMPc en el cuerpo cavernoso lo cual produce, como en el proceso fisiológico, la relajación del músculo liso y el aflujo de la sangre al cuerpo cavernoso.

Sildenafil, a las dosis habituales, no desarrolla este efecto sin la estimulación sexual previa.

La acción de Sildenafil sobre PDE-5 es más específica y selectiva que sobre otras fosfodiesterasas conocidas.

## **Farmacocinética:**

Sildenafil es rápidamente absorbido luego de su administración oral. Su farmacocinética es proporcional a la dosis. La concentración plasmática máxima se alcanza en 30-120 minutos (media 60 min) después de su toma en ayunas. Cuando se ingiere con alimentos de alto contenido graso su absorción se reduce así como se observa una reducción en la concentración plasmática máxima de aproximadamente 29%. Sildenafil es eliminado predominantemente por metabolismo hepático (citocromo P450) y se transforma en un metabolito activo con propiedades similares a Sildenafil. El perfil de selectividad de este metabolito para PDE-5 es similar a la droga madre y su potencia es de aproximadamente 50% de la de Sildenafil.

Ambos, Sildenafil y su metabolito se unen ampliamente a las proteínas plasmáticas (96%) y poseen una vida media terminal de aproximadamente 4 hs. Se excretan como metabolitos principalmente con las heces (aproximadamente el 80% de la dosis oral) en menor cantidad con la orina (aproximadamente 13%).

## **Farmacocinética en poblaciones especiales:**

**Pacientes añosos:** En mayores sanos (65 años o mayores) se describe un clearance reducido de Sildenafil, con una concentración plasmática libre de aproximadamente el 40% mayor que las observadas en pacientes voluntarios jóvenes (18-45 años).

**Insuficiencia renal:** En pacientes con insuficiencia renal leve ( $Clcr = 50-80$  ml/min) y moderada ( $Clcr = 30-49$  ml/min) la farmacocinética de una dosis oral única (50 mg de Sildenafil) no se alteró. En insuficiencia renal severa ( $Clcr = <30$  ml/min) el clearance de Sildenafil se redujo, resultando en aproximadamente el doble de AUC y  $C_{max}$  frente a la de voluntarios de edades similares sin insuficiencia renal.

**Insuficiencia hepática:** En voluntarios con cirrosis hepática (Child-Pugh A y B), se reduce el clearance de Sildenafil, dando como resultado un incremento de AUC (84%) y  $C_{max}$  (47%) comparado con voluntarios sanos del mismo grupo etario.

## **Posología - Modo de administración:**

Para la mayoría de los pacientes, la dosis recomendada es de 50 mg aproximadamente 1 hora antes de la actividad sexual. También puede ser ingerido en un período de 4 horas o 0,5 horas antes de la actividad sexual. Según la eficacia y tolerancia se puede aumentar la dosis a 100 mg o disminuirla a 25 mg.

**Dosis mínima:** 1 comprimido 25 mg/día.

**Dosis máxima:** 1 comprimido 100 mg/día.

Sin embargo, se debe tener en cuenta los siguientes factores que producen un aumento en los niveles plasmáticos de Sildenafil: edad mayor de 65 años (aumento del 40%), insuficiencia hepática (cirrosis 80%), insuficiencia renal severa (aumento del 100% con un clearance de creatinina de <30 ml/min) y el uso concomitante de inhibidores del citocromo P450 (eritromicina, ketoconazol, itraconazol -200%).

Debido a que los niveles plasmáticos más altos pueden aumentar la eficacia de la droga así como la frecuencia de efectos adversos, en los pacientes que presenten alguno de los factores descritos, la dosis inicial debe establecerse en 25 mg.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

De acuerdo con sus conocidos efectos sobre la vía óxido nítrico/guanosina monofosfato cíclica (GMPc), sildenafil ha demostrado potenciar los efectos hipotensores de los nitratos, estando contraindicada la administración concomitante de sildenafil con los dadores de óxido nítrico (tales como nitrito de amilo) o nitratos en cualquiera de sus formas

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

Sildenafil está contraindicado en pacientes que han perdido la visión en un ojo debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA), independientemente de si este episodio se asoció o no con la exposición previa a un inhibidor de la PDE5.

La seguridad de sildenafil no ha sido estudiada en los siguientes subgrupos de pacientes y, por lo tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes: insuficiencia hepática grave, hipotensión (tensión arterial <90/50 mm Hg), historia reciente de accidente isquémico

cerebral o infarto de miocardio y conocidos trastornos hereditarios degenerativos de la retina tales como retinitis pigmentosa (una minoría de estos 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.

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 combinados 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 infrecuente síndrome de atrofia sistémica múltiple que se caracteriza por una insuficiencia grave del control autónomo de la presión sanguínea.

Sildenafil potencia el efecto hipotensor de los nitratos.

Se ha informado, en la asociación temporal con el uso de sildenafil, durante el seguimiento postcomercialización de acontecimientos cardiovasculares graves, incluyendo infarto de miocardio, angina inestable, muerte cardíaca súbita, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, hipertensión e hipotensión. La mayoría de estos pacientes, aunque no todos, padecían factores de riesgo cardiovasculares anteriores. Se ha informado que muchos acontecimientos tuvieron lugar durante poco tiempo después de la relación sexual y unos pocos sucedieron poco después del uso de sildenafil sin actividad sexual. No es posible determinar si estos acontecimientos están directamente relacionados con estos factores o con otros factores.

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 carvernosa o enfermedad de Peyronie), o en pacientes con antecedentes que puedan predisponer a priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de la asociación de sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por lo tanto, no se recomienda el uso de tales asociaciones.

Se han comunicado defectos visuales y casos de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica en asociación con la toma de sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5. Debe advertirse a los pacientes que en el caso de un defecto visual repentino, dejen de tomar sildenafil y consulten inmediatamente con un médico.

No se recomienda la administración conjunta de sildenafil con ritonavir.

Se recomienda tener precaución cuando se administre sildenafil a pacientes en tratamiento con un alfabloqueante, ya que la administración simultánea de ambos fármacos puede producir hipotensión sintomática en un pequeño número de pacientes más susceptibles de padecerla. Ésta es más probable que ocurra en las 4 horas posteriores a la toma de sildenafil. Con el fin de minimizar la potencial aparición de hipotensión postural, los pacientes que reciban tratamiento con alfabloqueantes deberán encontrarse hemodinámicamente estables bajo el tratamiento con alfabloqueantes antes de iniciar la



administración de sildenafil. Por otro lado, se deberá valorar iniciar el tratamiento con sildenafil a una dosis de 25 mg. Asimismo, los médicos deben informar a sus pacientes de qué medidas adoptar en caso de experimentar síntomas de hipotensión postural.

Estudios con plaquetas humanas indican que sildenafil potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato sódico in vitro. No existen datos de seguridad sobre la administración de sildenafil a pacientes con trastornos hemorrágicos o con úlcera péptica activa. Por lo tanto, sildenafil se debe administrar a estos pacientes sólo tras la evaluación del beneficio-riesgo

El uso de VORST no está indicado en mujeres.

**Advertencias sobre excipientes Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.**

## **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Efectos de otros fármacos sobre sildenafil

Estudios in vitro:

El metabolismo de sildenafil está mediado predominantemente por el citocromo P450 (CYP) isoformas 3A4 (principalmente) y 2C9 (en menor medida). Por lo tanto, los inhibidores de estas isoenzimas pueden reducir el aclaramiento de sildenafil

Estudios in vivo: El análisis de los datos farmacocinéticos de los ensayos clínicos, mostró que se produjo una reducción del aclaramiento de sildenafil cuando se administró concomitantemente con inhibidores del CYP3A4 (tales como ketoconazol, eritromicina, cimetidina). Aunque no se observó aumento de la incidencia de acontecimientos adversos en estos pacientes, cuando sildenafil se administra concomitantemente con los inhibidores del CYP3A4, se debería considerar una dosis inicial de 25 mg

La administración conjunta de ritonavir, inhibidor de la proteasa del VIH, el cual presenta una potente acción inhibitoria sobre el citocromo P450, en el estado estacionario (500 mg dos veces al día) junto con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 300% (4 veces superior) en la Cmax de sildenafil y del 1000% (11 veces superior) en la AUC plasmática de sildenafil. A las 24 horas, los niveles plasmáticos de sildenafil eran todavía de aproximadamente de 200 ng/ml, en comparación con los aproximadamente 5 ng/ml cuando se administra sólo sildenafil. Este hecho está en concordancia con los efectos evidentes de ritonavir sobre un gran número de sustratos del citocromo P450. Sildenafil no presentó ningún efecto sobre la farmacocinética de ritonavir. En base a estos resultados farmacocinéticos, no se aconseja la administración concomitante del sildenafil con ritonavir y en ninguna circunstancia la dosis máxima de sildenafil debe exceder de 25 mg en 48 horas.

La administración conjunta de saquinavir, inhibidor de la proteasa del VIH, que también presenta una acción inhibitoria sobre el citocromo CYP3A4, en el estado estacionario (1200 mg tres veces al día), con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 140% en la Cmax de sildenafil y del 210% en la AUC de sildenafil. Sildenafil no presentó ningún efecto sobre la farmacocinética de saquinavir. Cabría esperar efectos más intensos con inhibidores más potentes del citocromo CYP 3A4, tales como ketoconazol e itraconazol.

Cuando se administró una dosis única de 100 mg de sildenafil con eritromicina, un inhibidor específico del CYP3A4, hubo un incremento del 182% en la exposición sistémica de sildenafil (AUC) cuando se alcanzó una concentración estable de eritromicina en plasma (500 mg, dos veces al día, durante 5 días). En voluntarios varones sanos, no se observó ninguna evidencia de un efecto con azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) sobre el AUC, la Cmax, el tmax, la constante de velocidad de eliminación o la consiguiente semivida de sildenafil o de su metabolito principal en sangre.

Cimetidina (800 mg), un inhibidor del citocromo P450 e inhibidor no específico del CYP3A4, produjo un aumento del 56% de la concentración plasmática de sildenafil cuando se administró simultáneamente con sildenafil (50 mg) a voluntarios sanos.

El zumo de pomelo es un inhibidor débil del metabolismo del citocromo CYP3A4 localizado en la pared intestinal que puede provocar pequeños incrementos de los niveles plasmáticos de sildenafilo

Dosis únicas de antiácido (hidróxido magnésico/hidróxido de aluminio) no afectaron la biodisponibilidad de sildenafilo

Aunque no se han realizado estudios de interacción específica con todos los fármacos posibles, el análisis de los datos farmacocinéticos no mostró efecto alguno sobre la farmacocinética de sildenafilo cuando se administró concomitantemente con inhibidores del CYP2C9 (tales como tolbutamida, warfarina, fenitoína), inhibidores del CYP2D6 (tales como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos), tiazidas y diuréticos relacionados (diuréticos de asa y ahorradores de potasio), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas del calcio, antagonistas beta-adrenérgicos o inductores del metabolismo del CYP450 (tales como rifampicina, barbitúricos)

Nicorandil es un híbrido entre un activador de los canales de potasio y un nitrato. Debido a su componente nitrato, tiene el potencial de presentar una interacción grave con sildenafilo.

#### *Efectos de sildenafilo sobre otros fármacos*

Estudios in vitro:

Sildenafilo es un inhibidor débil del citocromo P450 isoformas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Dado que las concentraciones plasmáticas máximas de sildenafilo, tras las dosis recomendadas, son de aproximadamente  $1 \mu M$ , no es probable que sildenafilo altere el aclaramiento de los substratos de estas isoenzimas.

No se dispone de datos de interacción de sildenafilo e inhibidores no específicos de la fosfodiesterasa, tales como teofilina o dipiridamol

Estudios in vivo:

De acuerdo con sus efectos conocidos sobre la vía óxido nítrico/GMPc, sildenafil potenció los efectos hipotensores de los nitratos. Por lo tanto, su administración - del óxido nítrico o nitratos está contraindicada.

La administración concomitante de sildenafil a pacientes en tratamiento con alfabloqueantes puede producir hipotensión sintomática en un pequeño número de pacientes que puede ser más susceptible de padecerla. Ésta es más probable que ocurra en las 4 horas posteriores a la toma de sildenafil. En tres estudios específicos de interacción farmacológica, se administraron simultáneamente el alfabloqueante doxazosina (4 mg y 8 mg) y sildenafil (25 mg, 50 mg o 100 mg) a pacientes con hiperplasia benigna de próstata (HBP) y que se encontraban ya estables en el tratamiento con doxazosina. En estas poblaciones objeto de estudio, se observaron unas reducciones medias adicionales de la presión arterial en decúbito supino de 7/7 mmHg, de 9/5 mmHg y de 8/4 mmHg, y unas reducciones medias adicionales de la presión arterial en bipedestación de 6/6 mmHg, de 11/4 mmHg y de 4/5 mmHg, respectivamente. Cuando sildenafil y doxazosina fueron administrados simultáneamente a pacientes estables en el tratamiento con doxazosina, los casos notificados de pacientes que experimentaron hipotensión postural sintomática fueron poco frecuentes. Estos casos incluyeron mareos o sensación de vahído, pero no síncope.

No se han observado interacciones significativas cuando se administró sildenafil (50 mg) concomitantemente con tolbutamida (250 mg) o warfarina (40 mg), metabolizándose ambos por el CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por ácido acetilsalicílico (150 mg).

Sildenafil (50 mg) no potenció los efectos hipotensores del alcohol en voluntarios sanos con niveles máximos medios de alcohol en sangre de 80 mg/dl.

El análisis de todos los datos obtenidos de los siguientes tipos de fármacos antihipertensivos: diuréticos, beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, fármacos antihipertensivos (vasodilatadores y de acción central),

bloqueantes de las neuronas adrenérgicas, calcio antagonistas y bloqueantes alfa-adrenérgicos, mostró que no existen diferencias en el perfil de efectos secundarios en pacientes a los que se administró sildenafil, en comparación con el tratamiento con placebo. En un estudio de interacción específico, cuando sildenafil (100 mg) se administró concomitantemente con amlodipino a pacientes hipertensos, la reducción media adicional en la tensión arterial sistólica en posición supina fue de 8 mmHg. La reducción adicional correspondiente de la tensión arterial diastólica en posición supina fue de 7 mmHg.

Estas reducciones adicionales en la tensión arterial fueron de una magnitud similar a aquellas observadas cuando se administró sildenafil como único fármaco a voluntarios sanos.

Sildenafil (100 mg) no afectó a la farmacocinética del estado estacionario de los inhibidores de la proteasa del VIH, saquinavir y ritonavir, los cuales son sustratos del citocromo CYP3A4.

La adición de una dosis única de sildenafil a sacubitrilo/valsartán en estado de equilibrio en pacientes con hipertensión se asoció con una reducción significativamente mayor de la presión arterial en comparación con la administración de sacubitrilo/valsartán solo. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se inicie el tratamiento con sildenafil en pacientes tratados con sacubitrilo/valsartán

#### **Influencia sobre pruebas de laboratorio:**

No se ha descrito.

#### **Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteraciones de la Fertilidad;**

No se describen efectos carcinogénicos en animales con dosis que representaban una exposición sistémica total de la droga (Sildenafil y su principal metabolito) durante 24 meses equivalente a 29 y 42 veces la dosis máxima recomendada en el hombre

Sildenafil no fue mutagénico en las pruebas habituales con células ováricas de hamster, bacterianas y de micronúcleo.

No se describen efectos sobre la motilidad o morfología del espermatozoide.

**Embarazo, Lactancia, Efectos teratogénicos:**

No está indicado su uso en mujeres.

No existen estudios adecuados de uso de Sildenafil en mujeres embarazadas.

No se describen efectos teratogénicos, embriotóxicos o fetotóxicos en animales.

**Empleo en Pediatría:**

No está indicado en niños.

**Empleo en ancianos:** Ver posología.

**Empleo en insuficiencia hepática y renal:** Ver posología.

**Reacciones adversas:**

.

El perfil de seguridad de sildenafil se basa en 8691 pacientes que recibieron el régimen posológico adecuado en 67 ensayos clínicos controlados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en los ensayos clínicos entre los pacientes tratados con sildenafil fueron dolor de cabeza, rubefacción, dispepsia, alteraciones visuales, congestión nasal, mareos, y distorsión visual de los colores.

Las reacciones adversas notificadas durante la experiencia post-comercialización se han recogido cubriendo un período estimado superior a 9 años. Dado que no todas las reacciones adversas se han notificado al titular de la autorización de comercialización e incluido en la base de datos de seguridad, las frecuencias de estas reacciones adversas no pueden determinarse de modo fiable.

En la tabla de abajo aparecen todas las reacciones adversas clínicamente importantes, que ocurrieron en los ensayos clínicos con una incidencia superior al placebo, listadas según la clasificación por órganos y sistemas (muy frecuentes  $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  y  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  y  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Además, la frecuencia de las reacciones adversas clínicamente importantes notificadas a partir de la experiencia post-comercialización, se incluye como frecuencia no conocida.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

**Tabla 1: Reacciones adversas clínicamente importantes notificadas con una incidencia superior a placebo en ensayos clínicos controlados y reacciones adversas clínicamente importantes notificadas a partir de la experiencia post-comercialización.**

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Reacciones adversas</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
<i>Raros</i>	Reacciones de hipersensibilidad
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
<i>Muy frecuentes</i>	Cefalea
<i>Frecuentes</i>	Mareo
<i>Poco frecuentes</i>	Somnolencia, hipoestesia
<i>Raros Muy raros</i>	Accidente cardiovascular, síncope Ataque isquémico transitorio, convulsiones, convulsiones recurrentes
<b>Trastornos oculares</b>	
<i>Frecuentes</i>	Trastornos visuales, distorsión visual de los colores
<i>Poco frecuentes</i>	Trastornos conjuntivales, trastornos del ojo, trastornos de la lacrimación y otros trastornos
<i>No conocidos</i>	Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA), oclusión vascular retiniana y defectos del campo visual.
<b>Trastornos del oído y de laberinto</b>	Vértigo, acúfenos

<i>Poco frecuentes</i>	
<b>Trastornos vasculares</b>	
<i>Frecuentes</i>	Rubefacción
<i>Raros</i>	Hipotensión, hipertensión
<b>Trastornos cardíacos</b>	
<i>Poco frecuentes</i>	Palpitaciones, taquicardia
<i>Raros</i>	Infarto de miocardio, fibrilación auricular
<i>No conocidos</i>	Arritmia ventricular, angina inestable, muerte cardíaca súbita
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
<i>Frecuentes</i>	Congestión nasal
<i>Raros</i>	Epistaxis
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
<i>Frecuentes</i>	Dispepsia
<i>Poco frecuentes</i>	Vómitos, náusea, boca seca
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
<i>Poco frecuentes</i>	Erupciones cutáneas
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>	
<i>Poco frecuentes</i>	Mialgia
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	
<i>Poco frecuentes</i>	Erección prolongada, priapismo,
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
<i>Poco frecuentes</i>	Hematuria



<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
<i>Poco frecuentes</i>	Dolor torácico, fatiga
<b>Investigaciones</b>	
<i>Poco frecuentes</i>	Frecuencia cardíaca aumentada

### **Sobredosificación:**

No se describen casos de sobredosificación. En estudios con dosis únicas de hasta 800 mg, los efectos adversos fueron similares a los observados con dosis más bajas pero aumentaron los índices de frecuencia.

En casos de sobredosis, se deben adoptar medidas de soporte habituales. La diálisis renal no acelera el clearance debido a la alta unión de Sildenafil a las proteínas plasmáticas y a que su eliminación con la orina es baja.

***“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología***

***Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666 /2247***

***Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”***

***Mantener fuera del alcance de los niños***

***Conservar a temperatura ambiente, entre 15°-30°C***

***Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.***

**Presentación:**

**VORST 25 y 50:** se presenta en envases con 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

**VORST 100:** se presenta en envases con 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47123

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Gastón Landsman, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Elaboración VORST 25 y 100:** Terrada 2346 C1416 ARZ CABA.

**Elaboración VORST 50:** Terrada 2346 C1416 ARZ CABA y/o Santa Rosa 3676, B1644BVF Victoria, Pdo. de San Fernando, Pcia. de Buenos Aires.

**Acondicionamiento VORST 50:** Terrada 2346 C1416 ARZ CABA y/o Santa Rosa 3676 B1644BVF Victoria, Pdo. de San Fernando, Pcia. de Buenos Aires y/o Arengreen 830 C1405CYH CABA, Teodoro Vilardebó 2839/65, C1417AHO CABA.

**Fecha última revisión: Enero/2023**

**CARPANI  
Luis Matias**

Firmado  
digitalmente por  
CARPANI Luis Matias  
Fecha: 2023.03.14  
09:30:38 -03'00'

**LANDSMAN  
Gastón  
Lionel**

Firmado  
digitalmente por  
LANDSMAN Gastón  
Lionel  
Fecha: 2023.03.14  
09:32:10 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-27717987 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.14 10:16:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.14 10:16:37 -03:00