



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54697387-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-54697387-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para las Especialidades Medicinales denominada VIRIPOTENS 25 - VIRIPOTENS 50 - VIRIPOTENS 100 / SILDENAFIL (COMO CITRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SILDENAFIL (COMO CITRATO) 25 mg - SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 mg - SILDENAFIL (COMO CITRATO) 100 mg; Y VIRIPOTENS M 50 / SILDENAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / SILDENAFIL 50 mg aprobada por Certificado N° 47.433.

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 Evaluación y 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas VIRIPOTENS 25 - VIRIPOTENS 50 - VIRIPOTENS 100 / SILDENAFIL (COMO CITRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SILDENAFIL (COMO CITRATO) 25 mg - SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 mg - SILDENAFIL (COMO CITRATO) 100 mg; Y VIRIPOTENS M 50 / SILDENAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / SILDENAFIL 50 mg; los nuevos proyectos de prospectos obrante en los documentos IF-2020-66426130-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-66425974-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en los documentos IF-2020-66425605-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-66425738-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.433, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-54697387-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.18 16:58:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.18 16:58:32 -03:00

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

V I R I P O T E N S

SILDENAFIL

25 mg - 50 mg - 100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración: oral

COMPOSICIÓN

VIRIPOTENS 25

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (como citrato) 25 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Lactosa/Celulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa /Polietilenglicol, Hidroxipropilmetilcelulosa/ Triacetina/Dióxido de titanio/Lactosa/Simeticona emulsionada, Indigo carmín laca

VIRIPOTENS 50

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (como citrato) 50 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Lactosa/Povidona/Crospovidona, Hidroxipropilmetilcelulosa /Polietilenglicol, Hidroxipropilmetilcelulosa/ Triacetina/Dióxido de titanio/Lactosa, Indigo carmín laca

VIRIPOTENS 100

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (como citrato) 100 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Lactosa/Celulosa, Alcohol polivinílico/Polietilenglicol, Dióxido de titanio/Talco, Indigo carmín laca

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Terapia oral para la disfunción eréctil.

Código ATC: G04BE03.

INDICACIONES:

VIRIPOTENS está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Sildenafil, principio activo de **VIRIPOTENS**, 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 el 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 Cmax 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 Cmax (47%) comparado con voluntarios sanos del mismo grupo etario.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 50 mg 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 de 100 mg/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

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada (pacientes con 65 años de edad o más).

Insuficiencia renal

Las dosis recomendadas descritas en "Uso en adultos" son aplicables a pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina = 30-80 ml/min). Como el clearance de sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina <30 ml/min) debería considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg y hasta 100 mg según sea necesario.

Insuficiencia hepática

Como el aclaramiento de sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia hepática (por ejemplo, cirrosis) debería considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg y hasta 100 mg según sea necesario.

Población pediátrica

Sildenafil no está indicado en menores de 18 años de edad.

Uso en pacientes en tratamiento con otros medicamentos

A excepción de ritonavir, en que su administración concomitante con sildenafil no se aconseja, una dosis inicial de 25 mg debe considerarse en aquellos pacientes que reciben tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A4. Con el fin de minimizar la potencial aparición de hipotensión postural en pacientes que reciban tratamiento con alfabloqueantes, los pacientes deberán encontrarse estables bajo este tratamiento antes de iniciar la administración de sildenafil. Asimismo, se deberá valorar el inicio del tratamiento con sildenafil a una dosis de 25 mg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento.

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.

La administración conjunta de inhibidores de la PDE5, incluyendo sildenafil, con estimuladores de la guanilato-ciclasa, como riociguat, está contraindicado ya que puede producir hipotensión sintomática de forma potencial.

No se deben utilizar medicamentos 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 mmHg), historia reciente de accidente isquémico cerebral o infarto de miocardio y trastornos hereditarios degenerativos de la retina conocidos tales como *retinitis pigmentosa* (una minoría de estos mpacientes 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 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.

Durante la comercialización de sildenafil, se han notificado acontecimientos cardiovasculares graves, incluyendo infarto de miocardio, angina inestable, muerte cardíaca súbita, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, hipertensión e hipotensión, en asociación temporal con el uso de sildenafil. La mayoría de estos pacientes, aunque no todos, presentaban factores de riesgo cardiovasculares anteriores. Se ha notificado que muchos acontecimientos tuvieron lugar durante o 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.

Priapismo

Los medicamentos 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 afecciones que puedan predisponer a

priapmo (tales como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia).

En la experiencia post-comercialización se han notificado erecciones prolongadas y priapismo con sildenafil. En caso de una erección que se prolongue 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.

Uso concomitante con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil.

No se han estudiado la seguridad y eficacia de la asociación de sildenafil con otros inhibidores de la PDE5, otros tratamientos de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contienen sildenafil 20 mg/comp., u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por lo tanto, no se recomienda el uso de tales asociaciones.

Efectos sobre la visión

De forma espontánea, se han notificado casos de defectos visuales en asociación con la toma de sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5. De forma espontánea y en un estudio observacional, se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, una enfermedad rara, en asociación con la toma de sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5.

Debe advertirse a los pacientes que en el caso de cualquier defecto visual repentino, dejen de tomar sildenafil y consulten inmediatamente con un médico.

Uso concomitante con ritonavir

No se recomienda la administración simultánea de sildenafil con ritonavir.

Uso concomitante con alfabloqueantes

Se recomienda tener precaución cuando se administre sildenafil a pacientes en tratamiento con un alfabloqueante, ya que la administración simultánea de ambos medicamentos 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.

Efectos sobre las hemorragias

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.

Uso en mujeres

El uso de sildenafil no está indicado en mujeres.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia de lactasa o problema de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Efectos de otros medicamentos 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 y los inductores de estas isoenzimas pueden incrementar 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 de equilibrio (500 mg dos veces al día) junto con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 300% (4 veces superior) en la $C_{máx}$ de sildenafil y del 1.000% (11 veces superior) en la AUC plasmática de sildenafil. A las 24 horas, los niveles plasmáticos de sildenafil eran todavía aproximadamente 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 de equilibrio (1.200 mg tres veces al día), con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 140% en la C_{max} 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 moderado 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 C_{máx}, el t_{máx}, 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 jugo 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 sildenafil.

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

Aunque no se han realizado estudios de interacción específica con todos los medicamentos posibles, el análisis de los datos farmacocinéticos no mostró efecto alguno sobre la farmacocinética de sildenafil 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 betaadrenérgicos o inductores del metabolismo del CYP450 (tales como rifampicina, barbitúricos).

En un estudio con voluntarios varones sanos, la administración concomitante del antagonista de los receptores de endotelina, bosentan, (un inductor del CYP3A4 [moderado], del CYP2C9 y posiblemente del CYP2C19) en estado de equilibrio (125 mg dos veces al día) con sildenafil en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en una disminución de 62,6% y 55,4% del AUC y C_{máx} de sildenafil, respectivamente. Por lo tanto, se espera que la administración concomitante de inductores potentes de CYP3A4, como rifampina, causen mayores disminuciones de la concentración plasmática de sildenafil.

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

Efectos de sildenafil sobre otros medicamentos

Estudios in vitro

Sildenafil es un inhibidor débil del citocromo P450 isoformas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 (IC₅₀ >150 µM). Dado que las concentraciones plasmáticas máximas de sildenafil, tras las dosis recomendadas, son de aproximadamente 1 µM, no es probable que sildenafil altere el aclaramiento de los sustratos de estas isoenzimas.

No se dispone de datos de interacción de sildenafil 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 demostró potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por lo tanto, su administración concomitante con los dadores del óxido nítrico o nitratos está contraindicada.

Riociguat

Estudios preclínicos mostraron un efecto aditivo de la disminución de la presión arterial sistémica cuando se combinaron inhibidores de la PDE5 con riociguat. Riociguat ha mostrado en ensayos clínicos que aumenta los efectos hipotensores de los inhibidores de la PDE5. En la población estudiada no hubo indicios de un efecto clínico favorable de dicha combinación. El uso concomitante de riociguat con inhibidores de la PDE5, incluyendo sildenafil, está contraindicado.

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 el 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 medicamentos antihipertensivos: diuréticos, beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, medicamentos 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 amlodipina 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 medicamento a voluntarios sanos.

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

En voluntarios varones sanos, la administración de sildenafil en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en un incremento de 49,8% del AUC de bosentan y un incremento de 42% de la C_{máx} de bosentan (125 mg dos veces al día).

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 espermatozoides.

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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de sildenafil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. En los estudios clínicos con sildenafil se notificaron mareos y trastornos visuales, por lo tanto, los pacientes deben saber cómo reaccionan a sildenafil, antes de conducir vehículos o utilizar máquinas

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad de sildenafil se base en publicaciones de estudios realizados con 9.570 pacientes de 74 ensayos clínicos doble ciego, 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, congestión nasal, mareo, náuseas, acaloramiento, deterioro visual, cianopsia y visión borrosa.

Las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización se han recogido cubriendo un período estimado superior a 10 años.

Tabla de reacciones adversas

En la tabla 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 ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

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 postcomercialización.

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones			Rinitis	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareo	Somnolencia, Hipoestesia	Accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, convulsiones,* convulsiones recurrentes,* síncope
Trastornos oculares		Distorsión visual de los colores**, deterioro visual, visión borrosa	Trastornos del lagrimeo ***, dolor ocular, fotofobia, fotopsia, hiperemia ocular, claridad visual, conjuntivitis	Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA- NA)*, oclusión vascular retiniana*, hemorragia retiniana, retinopatía arterioesclerótica, trastorno retiniano, glaucoma, defectos del campo visual, diplopía, agudeza visual disminuida, miopía, astenopía, células flotantes en el vítreo, trastorno del iris, midriasis, halo visual, edema del ojo, hinchazón ocular, trastorno del ojo, hiperemia de la conjuntiva, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, edema palpebral, cambio de color de la esclerótica
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo, acúfenos	Sordera
Trastornos cardiacos			Taquicardia, palpitaciones	Muerte cardiaca súbita*, infarto de

				miocardio, arritmia ventricular*, fibrilación auricular, angina inestable
Trastornos vasculares		Rubefacción, acaloramiento	Hipertensión, hipotensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Congestión nasal	Epistaxis, congestión sinusal	Sensación de opresión en la garganta, edema nasal, sequedad nasal
Trastornos gastrointestinales		Náuseas, dispepsia	Enfermedad por Reflujo gastroesofágico, vómitos, dolor en la zona superior del abdomen, boca seca	Hipoestesia oral
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción	Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)*, necrólisis epidérmica tóxica (NET)*
Trastornos musculoesqueléticos			Mialgia, dolor en una extremidad	
Trastornos renales y urinarios			Hematuria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				Hemorragia peneana priapismo*, hematospermia, erección aumentada
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Dolor torácico, fatiga, sensación de calor	Irritabilidad
Exploraciones complementarias			Frecuencia cardiaca aumentada	

*Notificado únicamente durante la experiencia postcomercialización

**Distorsión visual de los colores: cloropsia, cromatopsia, cianopsia, eritropsia y xantopsia

***Trastornos del lagrimeo: ojo seco, trastorno lagrimal, lagrimeo aumentado

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a

notificar las sospechas de reacciones adversas a Microsules Argentina y a través del sistema de Farmacovigilancia de ANMAT.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

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 caso de sobredosis, se deben tomar medidas normales de apoyo. 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 del medicamento

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital mas 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”

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

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

Presentación:

Se presenta en envases con comprimidos recubiertos por:

VIRIPOTENS 25: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 30, (500 Y 1000) UHE

VIRIPOTENS 50: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 30, (100, 500 Y 1000) UHE

VIRIPOTENS 100: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20 30, (500 Y 1000) UHE

No todas las presentaciones se comercializan.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.433

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

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

Elaboración:

Fecha última revisión: .../.../...



Este medicamento es libre de gluten



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54697387 VIRIPOTENS 25 - 50 – 100 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.02 16:05:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.02 16:05:19 -03:00

Proyecto de prospecto interno

Industria Argentina

VIRIPOTENS - M 50

SILDENAFIL

Comprimidos masticables

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración: oral

Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Viripotens - M 50 Sabor menta

Sildenafil 50,0 mg

Excipientes: Ciclamato de sodio, Sabor menta, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Estearato de calcio, Acesulfame potásico, Lactosa/Povidona

Viripotens - M 50 Sabor frutilla

Sildenafil 50,0 mg

Excipientes: Ciclamato de sodio, Sabor frutilla, Ácido cítrico, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Estearato de calcio, Acesulfame potásico, Lactosa/Povidona

Viripotens - M 50 Sabor banana

Sildenafil 50,0 mg

Excipientes: Ciclamato de sodio, Sabor banana, Ácido cítrico, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Estearato de calcio, Acesulfame potásico, Lactosa/Povidona

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Terapia oral para la disfunción eréctil.

Código ATC: G04BE03.

INDICACIONES

VIRIPOTENS – M está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Sildenafil, principio activo de **VIRIPOTENS - M**, 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 el 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 ($Cl_{cr} = 50-80$ ml/min) y moderada ($Cl_{cr} = 30-49$ ml/min) la farmacocinética de una dosis oral única (50 mg de Sildenafil) no se alteró. En insuficiencia renal severa ($Cl_{cr} = <30$ 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 usual media es de 50 mg (1 comprimido).

El momento de administración debería ser alejado de las comidas, entre 15 y 60 minutos antes de la actividad sexual.

Los comprimidos de **VIRIPOTENS-M** deben ser masticados para permitir su disgregación, desintegración y solución en la saliva, lo cual facilita su deglución y absorción.

Asimismo puede ser utilizado en un período de ½ hora a 4 horas antes de la actividad sexual.

Según la eficacia y tolerancia se puede aumentar la dosis a 100 mg (2 comprimidos) o disminuirla a 25 mg (1/2 comprimido).

Dosis mínima: 1/2 comprimido masticable 25 mg/día.

Dosis máxima: 2 comprimidos masticables 100 mg/día.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada (pacientes con 65 años de edad o más).

Insuficiencia renal

Las dosis recomendadas descritas en "Uso en adultos" son aplicables a pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina = 30-80 ml/min). Como el clearance de sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina <30 ml/min) debería considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg y hasta 100 mg según sea necesario.

Insuficiencia hepática

Como el aclaramiento de sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia hepática (por ejemplo, cirrosis) debería considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg y hasta 100 mg según sea necesario.

Población pediátrica

Sildenafil no está indicado en menores de 18 años de edad.

Uso en pacientes en tratamiento con otros medicamentos

A excepción de ritonavir, en que su administración concomitante con sildenafil no se aconseja, una dosis inicial de 25 mg debe considerarse en aquellos pacientes que reciben tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A4. Con el fin de minimizar la potencial aparición de hipotensión postural en pacientes que reciban tratamiento con alfabloqueantes, los pacientes deberán encontrarse estables bajo este tratamiento antes de iniciar la administración de sildenafil. Asimismo, se deberá valorar el inicio del tratamiento con sildenafil a una dosis de 25 mg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento.

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.

La administración conjunta de inhibidores de la PDE5, incluyendo sildenafil, con estimuladores de la guanilato-ciclasa, como riociguat, está contraindicado ya que puede producir hipotensión sintomática de forma potencial.

No se deben utilizar medicamentos 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 mmHg),

historia reciente de accidente isquémico cerebral o infarto de miocardio y trastornos hereditarios degenerativos de la retina conocidos 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.

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 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.

Durante la comercialización de sildenafil, se han notificado acontecimientos cardiovasculares graves, incluyendo infarto de miocardio, angina inestable, muerte cardíaca súbita, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, hipertensión e hipotensión, en asociación temporal con el uso de sildenafil. La mayoría de estos pacientes, aunque no todos, presentaban factores de riesgo cardiovasculares anteriores. Se ha notificado que muchos acontecimientos tuvieron lugar durante o 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.

Priapismo

Los medicamentos 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 afecciones que puedan predisponer a priapismo (tales como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia).

En la experiencia post-comercialización se han notificado erecciones prolongadas y priapismo con sildenafil. En caso de una erección que se prolongue 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.

Uso concomitante con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil.

No se han estudiado la seguridad y eficacia de la asociación de sildenafil con otros inhibidores de la PDE5, otros tratamientos de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contienen sildenafil 20 mg/comp., u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por lo tanto, no se recomienda el uso de tales asociaciones.

Efectos sobre la visión

De forma espontánea, se han notificado casos de defectos visuales en asociación con la toma de sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5. De forma espontánea y en un estudio observacional, se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, una enfermedad rara, en asociación con la toma de sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5.

Debe advertirse a los pacientes que en el caso de cualquier defecto visual repentino, dejen de tomar sildenafil y consulten inmediatamente con un médico.

Uso concomitante con ritonavir

No se recomienda la administración simultánea de sildenafil con ritonavir.

Uso concomitante con alfabloqueantes

Se recomienda tener precaución cuando se administre sildenafil a pacientes en tratamiento con un alfabloqueante, ya que la administración simultánea de ambos medicamentos 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.

Efectos sobre las hemorragias

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.

Uso en mujeres

El uso de sildenafil no está indicado en mujeres.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia de lactasa o problema de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Efectos de otros medicamentos 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 y los inductores de estas isoenzimas pueden incrementar 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 de equilibrio (500 mg dos veces al día) junto con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 300% (4 veces superior) en la $C_{máx}$ de sildenafil y del 1.000% (11 veces superior) en la AUC plasmática de sildenafil. A las 24 horas, los niveles plasmáticos de sildenafil eran todavía aproximadamente 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 de equilibrio (1.200 mg tres veces al día), con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 140% en la C_{max} 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 moderado 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 $C_{m\acute{a}x}$, el $t_{m\acute{a}x}$, 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 jugo 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 sildenafil.

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

Aunque no se han realizado estudios de interacción específica con todos los medicamentos posibles, el análisis de los datos farmacocinéticos no mostró efecto alguno sobre la farmacocinética de sildenafil 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 betaadrenérgicos o inductores del metabolismo del CYP450 (tales como rifampicina, barbitúricos).

En un estudio con voluntarios varones sanos, la administración concomitante del antagonista de los receptores de endotelina, bosentan, (un inductor del CYP3A4 [moderado], del CYP2C9 y posiblemente del CYP2C19) en estado de

equilibrio (125 mg dos veces al día) con sildenafil en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en una disminución de 62,6% y 55,4% del AUC y C_{máx} de sildenafil, respectivamente. Por lo tanto, se espera que la administración concomitante de inductores potentes de CYP3A4, como rifampina, causen mayores disminuciones de la concentración plasmática de sildenafil.

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

Efectos de sildenafil sobre otros medicamentos

Estudios in vitro

Sildenafil es un inhibidor débil del citocromo P450 isoformas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 (IC₅₀ >150 µM). Dado que las concentraciones plasmáticas máximas de sildenafil, tras las dosis recomendadas, son de aproximadamente 1 µM, no es probable que sildenafil altere el aclaramiento de los sustratos de estas isoenzimas.

No se dispone de datos de interacción de sildenafil 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

demonstró potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por lo tanto, su administración concomitante con los dadores del óxido nítrico o nitratos está contraindicada.

Riociguat

Estudios preclínicos mostraron un efecto aditivo de la disminución de la presión arterial sistémica cuando se combinaron inhibidores de la PDE5 con riociguat. Riociguat ha mostrado en ensayos clínicos que aumenta los efectos hipotensores de los inhibidores de la PDE5. En la población estudiada no hubo indicios de un efecto clínico favorable de dicha combinación. El uso

concomitante de riociguat con inhibidores de la PDE5, incluyendo sildenafil, está contraindicado.

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 el 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 medicamentos antihipertensivos: diuréticos, beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, medicamentos 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 amlodipina 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 medicamento a voluntarios sanos.

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

En voluntarios varones sanos, la administración de sildenafil en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en un incremento de 49,8% del AUC de bosentan y un incremento de 42% de la $C_{máx}$ de bosentan (125 mg dos veces al día).

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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de sildenafil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. En los estudios clínicos con sildenafil se notificaron mareos y trastornos visuales, por lo tanto, los pacientes deben saber cómo reaccionan a sildenafil, antes de conducir vehículos o utilizar máquinas

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad de sildenafil se basa en publicaciones de estudios realizados con 9.570 pacientes de 74 ensayos clínicos doble ciego, 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, congestión nasal, mareo, náuseas, acaloramiento, deterioro visual, cianopsia y visión borrosa.

Las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización se han recogido cubriendo un período estimado superior a 10 años.

Tabla de reacciones adversas

En la tabla 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 ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

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 postcomercialización.

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones			Rinitis	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareo	Somnolencia, Hipoestesia	Accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, convulsiones,* convulsiones recurrentes,* síncope
Trastornos oculares		Distorsión visual de los colores**, deterioro visual, visión borrosa	Trastornos del lagrimeo ***, dolor ocular, fotofobia, fotopsia, hiperemia ocular, claridad visual, conjuntivitis	Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA- NA)*, oclusión vascular retiniana*, hemorragia retiniana, retinopatía arterioesclerótica, trastorno retiniano, glaucoma, defectos del campo visual, diplopía, agudeza visual disminuida, miopía, astenopía, células flotantes en el vítreo, trastorno del iris, midriasis, halo visual, edema del ojo, hinchazón ocular, trastorno del ojo, hiperemia de la conjuntiva, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, edema

				palpebral, cambio de color de la esclerótica
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo, acúfenos	Sordera
Trastornos cardiacos			Taquicardia, palpitaciones	Muerte cardiaca súbita*, infarto de miocardio, arritmia ventricular*, fibrilación auricular, angina inestable
Trastornos vasculares		Rubefacción, acaloramiento	Hipertensión, hipotensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Congestión nasal	Epistaxis, congestión sinusal	Sensación de opresión en la garganta, edema nasal, sequedad nasal
Trastornos gastrointestinales		Náuseas, dispepsia	Enfermedad por Reflujo gastroesofágico, vómitos, dolor en la zona superior del abdomen, boca seca	Hipoestesia oral
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción	Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)*, necrólisis epidérmica tóxica (NET)*
Trastornos musculoesqueléticos			Mialgia, dolor en una extremidad	
Trastornos renales y urinarios			Hematuria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				Hemorragia peneana priapismo*, hematospermia, erección aumentada
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Dolor torácico, fatiga, sensación de calor	Irritabilidad
Exploraciones complementarias			Frecuencia cardiaca aumentada	

*Notificado únicamente durante la experiencia postcomercialización

**Distorsión visual de los colores: cloropsia, cromatopsia, cianopsia, eritropsia y xantopsia

***Trastornos del lagrimeo: ojo seco, trastorno lagrimal, lagrimeo aumentado

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a Microsules Argentina y a través del sistema de Farmacovigilancia de ANMAT.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

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 caso de sobredosis, se deben tomar medidas normales de apoyo. 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 del medicamento

***"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"***

***Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños
Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15-30°C***

Presentación:

Se presenta en envases con comprimidos masticables por:

1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, (500 Y 1000) UHE

No todas las presentaciones se comercializan.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.433

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

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

Elaboración:

Fecha última revisión: .../.../...



Este medicamento es libre de gluten



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54697387 VIRIPOTENS M 50 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.02 16:04:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.02 16:05:00 -03:00

Prospecto: Información para el paciente

Industria Argentina

V I R I P O T E N S – M 5 0

SILDENAFIL 50 mg

Comprimidos masticables

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración: oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Viripotens-M 50 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Viripotens-M 50
3. Cómo usar Viripotens-M 50
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Viripotens-M 50
6. Información adicional

1.-Qué es Viripotens-M 50 y para qué se utiliza

Viripotens-M 50 contiene el principio activo sildenafil que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa dilatando los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre cuando se está sexualmente estimulado. Viripotens-M 50 sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

IF-2020-55256358-APN-DGA#ANMAT

Viripotens-M 50 está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos, a veces denominada impotencia. Esto sucede cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria.

2.-Qué necesita saber antes de tomar Viripotens-M 50

No tome Viripotens-M 50

- si es alérgico a sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está tomando unos medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa. Consulte con su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que a menudo, se administran para aliviar el dolor de angina de pecho (o "dolor de pecho").

Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico,

- si está utilizando cualquiera de los medicamentos denominados dadores de óxido nítrico tales como nitrato de amilo ("poppers"), ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa,
- si está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como sildenafil, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento.

Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico,

- si tiene un problema grave de corazón o hígado,
- si ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral o ataque al corazón, o si tiene la tensión arterial baja,
- si padece una rara enfermedad ocular hereditaria (tal como *retinitis pigmentosa*),

- si ha experimentado anteriormente una pérdida de la visión debido a una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar sildenafil:

- si padece anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos), leucemia (cáncer de las células sanguíneas), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea),
- si padece una deformidad del pene o enfermedad de Peyronie,
- si padece problemas del corazón. En ese caso, su médico debe comprobar cuidadosamente si su corazón puede soportar el esfuerzo adicional de mantener relaciones sexuales,
- si padece actualmente úlcera de estómago o problemas hemorrágicos (tales como hemofilia),
- si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar Viripotens-M 50 y contacte con su médico inmediatamente.

No se aconseja utilizar sildenafil simultáneamente con ningún otro tratamiento oral o local para la disfunción eréctil.

No debe tomar sildenafil con tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contengan sildenafil o cualquier otro inhibidor de la PDE5.

No debe tomar sildenafil si no tiene disfunción eréctil.

El uso de sildenafil no está indicado en mujeres.

Consideraciones especiales en pacientes con alteraciones renales o problemas hepáticos

Debe comunicar a su médico si tiene problemas renales o hepáticos. Su médico puede decidir reducirle la dosis.

Niños y adolescentes

El uso de sildenafil no está indicado en personas menores de 18 años.

Toma de Sildenafil con otros medicamentos

IF-2020-55256358-APN-DGA#ANMAT

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los comprimidos de sildenafil pueden interferir con algunos medicamentos, especialmente los utilizados para tratar el dolor de pecho. En caso de una urgencia médica, debe informar a cualquier profesional sanitario que está tomando sildenafil y cuando lo tomó. No debe tomar sildenafil con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

No debe tomar sildenafil si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos productos puede causar un descenso potencialmente peligroso de su presión sanguínea.

Siempre informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que a menudo, se utilizan para aliviar el dolor de la angina de pecho (o "dolor de pecho").

No debe tomar sildenafil si está tomando medicamentos denominados dadores de óxido nítrico, tales como nitrito de amilo ("poppers"), ya que la combinación de estos productos también puede dar lugar a un descenso de su presión sanguínea potencialmente peligroso.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando riociguat.

Si está tomando medicamentos conocidos como inhibidores de la proteasa, como los utilizados en el tratamiento del VIH, su médico puede recomendarle que comience el tratamiento con la dosis más baja (25 mg) de sildenafil.

Algunos pacientes que están recibiendo un alfabloqueante, medicamento utilizado para el tratamiento de la presión arterial alta o de la hipertrofia prostática, pueden experimentar mareos o sensación de vahído que pueden ser causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente.

Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar sildenafil con alfabloqueantes. Esto es más probable que ocurra en las 4 horas siguientes a la toma de sildenafil. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria del alfabloqueante de forma regular antes de comenzar con sildenafil. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de sildenafil.

Toma de Sildenafil con alimentos, bebidas y alcohol

Sildenafil puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que sildenafil tarde un poco más en hacer efecto si se ingiere con una comida copiosa.

La ingesta de alcohol puede dificultar, temporalmente, la capacidad para obtener una erección. Por lo tanto, para conseguir el máximo beneficio del medicamento, se aconseja no ingerir grandes cantidades de alcohol antes de tomar sildenafil.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia de lactasa o problema de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de sildenafil no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Sildenafil puede producir mareos y afectar a la visión. Debe saber cómo reacciona usted a sildenafil antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

3.-Cómo usar Viripotens-M 50

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Para la mayoría de los pacientes la dosis usual media es de 50 mg (1 comprimido). El momento de administración debería ser alejado de las comidas, entre 15 y 60 minutos antes de la actividad sexual.

Los comprimidos de **VIRIPOTENS-M** deben ser masticados para permitir su disgregación, desintegración y solución en la saliva, lo cual facilita su deglución y absorción.

Asimismo puede ser utilizado en un período de ½ hora a 4 horas antes de la actividad sexual.

Según la eficacia y tolerancia se puede aumentar la dosis a 100 mg (2 comprimidos) o disminuirla a 25 mg (1/2 comprimido).

El efecto de Viripotens-M 50 puede retrasarse si lo toma con una comida copiosa. En el caso de que Viripotens-M 50 no le ayude a conseguir una erección o si la erección no se mantiene el tiempo suficiente para completar el acto sexual, consulte a su médico.

Si usa más Viripotens-M 50 del que debe

Puede experimentar un incremento en los efectos secundarios y su gravedad. Dosis superiores a 100 mg no aumentan la eficacia.

No debe tomar más comprimidos de los recomendados por el médico.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

4.-Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos notificados asociados al uso de sildenafil son por lo general de intensidad leve a moderada y de corta duración.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar sildenafil y busque atención médica inmediatamente:

- Reacción alérgica, esta ocurre con **poca frecuencia** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Los síntomas incluyen silbido repentino al respirar, dificultad para respirar o mareo, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta.

- Dolores en el pecho, esto ocurre con **poca frecuencia:**

Si aparecen durante o después de mantener relaciones sexuales:

- Sitúese en una posición semisentada e intente relajarse.

- **No use nitratos** para tratar el dolor en el pecho.
- Erecciones prolongadas y a veces dolorosas, esto ocurre **raramente** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar a su médico inmediatamente.

- Disminución repentina o pérdida de la visión - esto ocurre **raramente**.
- Reacciones graves de la piel, esto ocurre **raramente**.

Los síntomas pueden incluir descamación grave e hinchazón de la piel, vesiculación bucal, de los genitales y alrededor de los ojos, además de fiebre.

- Convulsiones o ataques, esto ocurre **raramente**.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas,
- enrojecimiento facial,
- acaloramiento (entre los síntomas se incluye la sensación de calor repentina en la parte superior del cuerpo),
- indigestión,
- percepción anormal del color, visión borrosa, deterioro visual,
- congestión nasal,
- mareos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- vómitos,
- erupciones cutáneas,
- irritación ocular, derrame ocular/ojos rojos, dolor ocular, visión de luces parpadeantes, claridad visual, sensibilidad a la luz, ojos llorosos,
- palpitaciones, latido cardíaco rápido,
- presión arterial alta, presión arterial baja,
- dolor muscular,
- sensación de somnolencia,
- sensación al tacto reducido,

- vértigo,
- pitidos en los oídos,
- boca seca,
- bloqueo o congestión de los senos nasales, inflamación de la mucosa de la nariz (entre los síntomas se incluyen moqueo, estornudos y congestión nasal),
- dolor en la zona superior del abdomen, enfermedad por reflujo gastroesofágico (entre los síntomas se encuentra el ardor de estómago),
- sangre presente en orina,
- dolor en brazos o piernas,
- sangrado de la nariz,
- sensación de calor,
- sensación de cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- desvanecimiento,
- accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, latido cardíaco irregular, disminución transitoria del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro,
- sensación de opresión en la garganta, adormecimiento de la boca,
- sangrado en la parte posterior del ojo, visión doble, disminución de la agudeza visual, sensación anormal en el ojo, hinchazón ocular o del párpado, pequeñas partículas o manchas en la vista, visión de halos alrededor de las luces, dilatación de la pupila del ojo, cambio de color de la parte blanca del ojo,
- sangrado del pene,
- presencia de sangre en el semen,
- nariz seca,
- hinchazón del interior de la nariz,
- sensación de irritabilidad,
- disminución o pérdida repentina de la audición.

Durante la experiencia postcomercialización se han comunicado raramente casos de angina inestable (enfermedad cardíaca) y muerte súbita. Cabe destacar que la mayoría de los hombres que experimentaron estos efectos

adversos, aunque no todos ellos, tenía problemas cardíacos antes de tomar este medicamento.

No es posible determinar si estos efectos adversos estuvieron relacionados directamente con sildenafil.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

5.-Conservación de Viripotens-M 50

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

No use Viripotens-M 50 después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Información adicional

Composición:

Cada comprimido masticable contiene:

Viripotens-M 50 Sabor menta

Sildenafil 50,0 mg

Excipientes: Ciclamato de sodio, Sabor menta, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Estearato de calcio, Acesulfame potásico, Lactosa/Povidona

Viripotens-M 50 Sabor frutilla

Sildenafil 50,0 mg

Excipientes: Ciclamato de sodio, Sabor frutilla, Ácido cítrico, Croscarmelosa

IF-2020-55256358-APN-DGA#ANMAT

sódica, Laurilsulfato de sodio, Estearato de calcio, Acesulfame potásico, Lactosa/Povidona

Viripotens-M 50 Sabor banana

Sildenafil 50,0 mg

Excipientes: Ciclamato de sodio, Sabor banana, Ácido cítrico, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Estearato de calcio, Acesulfame potásico, Lactosa/Povidona

Presentación:

Cada sabor se presenta en envases con comprimidos masticables por:

1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, (500 Y 1000) UHE

No todas las presentaciones se comercializan.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica

y no puede repetirse sin nueva receta médica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.433

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín, Pdo. de Escobar, Provincia de Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

Elaborado en:

Fecha última revisión: .../.../...



Este medicamento es libre de gluten



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54697387 VIRIPOTENS M 50 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.02 16:03:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.02 16:03:59 -03:00

Prospecto: Información para el paciente

Industria Argentina

V I R I P O T E N S

SILDENAFIL

25 mg - 50 mg - 100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración: oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Viripotens y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Viripotens
3. Cómo usar Viripotens
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Viripotens
6. Información adicional

Qué es Viripotens y para qué se utiliza

Viripotens contiene el principio activo sildenafil que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa dilatando los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de

sangre cuando se está sexualmente estimulado. Viripotens sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

Viripotens está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos, a veces denominada impotencia. Esto sucede cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria.

2.-Qué necesita saber antes de tomar Viripotens

No tome Viripotens

- si es alérgico a sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está tomando unos medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa. Consulte con su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que a menudo, se administran para aliviar el dolor de angina de pecho (o "dolor de pecho").

Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico,

- si está utilizando cualquiera de los medicamentos denominados dadores de óxido nítrico tales como nitrato de amilo ("poppers"), ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa,

-si está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como sildenafil, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento.

Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico,

- si tiene un problema grave de corazón o hígado,
- si ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral o ataque al corazón, o si tiene la tensión arterial baja,

- si padece una rara enfermedad ocular hereditaria (tal como *retinitis pigmentosa*),
- si ha experimentado anteriormente una pérdida de la visión debido a una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar sildenafil:

- si padece anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos), leucemia (cáncer de las células sanguíneas), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea),
- si padece una deformidad del pene o enfermedad de Peyronie,
- si padece problemas del corazón. En ese caso, su médico debe comprobar cuidadosamente si su corazón puede soportar el esfuerzo adicional de mantener relaciones sexuales,
- si padece actualmente úlcera de estómago o problemas hemorrágicos (tales como hemofilia),
- si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar Viripotens y contacte con su médico inmediatamente.

No se aconseja utilizar sildenafil simultáneamente con ningún otro tratamiento oral o local para la disfunción eréctil.

No debe tomar sildenafil con tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contengan sildenafil o cualquier otro inhibidor de la PDE5.

No debe tomar sildenafil si no tiene disfunción eréctil.

El uso de sildenafil no está indicado en mujeres.

Consideraciones especiales en pacientes con alteraciones renales o problemas hepáticos

Debe comunicar a su médico si tiene problemas renales o hepáticos. Su médico puede decidir reducirle la dosis.

Niños y adolescentes

El uso de sildenafil no está indicado en personas menores de 18 años.

IF-2020-55256358-APN-DGA#ANMAT

Toma de Sildenafil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los comprimidos de sildenafil pueden interferir con algunos medicamentos, especialmente los utilizados para tratar el dolor de pecho. En caso de una urgencia médica, debe informar a cualquier profesional sanitario que está tomando sildenafil y cuando lo tomó. No debe tomar sildenafil con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

No debe tomar sildenafil si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos productos puede causar un descenso potencialmente peligroso de su presión sanguínea.

Siempre informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que a menudo, se utilizan para aliviar el dolor de la angina de pecho (o "dolor de pecho").

No debe tomar sildenafil si está tomando medicamentos denominados dadores de óxido nítrico, tales como nitrito de amilo ("poppers"), ya que la combinación de estos productos también puede dar lugar a un descenso de su presión sanguínea potencialmente peligroso.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando riociguat.

Si está tomando medicamentos conocidos como inhibidores de la proteasa, como los utilizados en el tratamiento del VIH, su médico puede recomendarle que comience el tratamiento con la dosis más baja (25 mg) de sildenafil.

Algunos pacientes que están recibiendo un alfabloqueante, medicamento utilizado para el tratamiento de la presión arterial alta o de la hipertrofia prostática, pueden experimentar mareos o sensación de vahído que pueden ser causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente.

Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar sildenafil con alfabloqueantes. Esto es más probable que ocurra en las 4 horas siguientes a la toma de sildenafil. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria del alfabloqueante de

forma regular antes de comenzar con sildenafil. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de sildenafil.

Toma de Sildenafil con alimentos, bebidas y alcohol

Sildenafil puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que sildenafil tarde un poco más en hacer efecto si se ingiere con una comida copiosa.

La ingesta de alcohol puede dificultar, temporalmente, la capacidad para obtener una erección. Por lo tanto, para conseguir el máximo beneficio del medicamento, se aconseja no ingerir grandes cantidades de alcohol antes de tomar sildenafil.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de sildenafil no está indicado en mujeres.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia de lactasa o problema de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Sildenafil puede producir mareos y afectar a la visión. Debe saber cómo reacciona usted a sildenafil antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

3.-Cómo usar Viripotens

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis de inicio recomendada es de 50 mg.

No debe tomar sildenafil más de una vez al día.

No tome sildenafil comprimidos recubiertos junto con medicamentos que contengan sildenafil en comprimidos bucodispersables.

Debe tomar sildenafil aproximadamente una hora antes de que planea tener relaciones sexuales. Trague el comprimido sin masticar con un vaso de agua.

Si nota que la acción de sildenafil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Sildenafil sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita sildenafil para hacer efecto varía de una persona a otra, generalmente oscila entre media y una hora. El efecto de sildenafil puede retrasarse si lo toma con una comida copiosa.

En el caso de que sildenafil no le ayude a conseguir una erección o si la erección no se mantiene el tiempo suficiente para completar el acto sexual, consulte a su médico.

Si usa más Viripotens del que debe

Puede experimentar un incremento en los efectos secundarios y su gravedad. Dosis superiores a 100 mg no aumentan la eficacia.

No debe tomar más comprimidos de los recomendados por el médico.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

4.-Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos notificados asociados al uso de sildenafil son por lo general de intensidad leve a moderada y de corta duración.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar sildenafil y busque atención médica inmediatamente:

- Reacción alérgica, esta ocurre con **poca frecuencia** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Los síntomas incluyen silbido repentino al respirar, dificultad para respirar o mareo, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta.

- Dolores en el pecho, esto ocurre con **poca frecuencia:**

Si aparecen durante o después de mantener relaciones sexuales:

- Sitúese en una posición semisentada e intente relajarse.

- **No use nitratos** para tratar el dolor en el pecho.

- Erecciones prolongadas y a veces dolorosas, esto ocurre **raramente** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar a su médico inmediatamente.

- Disminución repentina o pérdida de la visión - esto ocurre **raramente.**

- Reacciones graves de la piel, esto ocurre **raramente.**

Los síntomas pueden incluir descamación grave e hinchazón de la piel, vesiculación bucal, de los genitales y alrededor de los ojos, además de fiebre.

- Convulsiones o ataques, esto ocurre **raramente.**

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas,

- enrojecimiento facial,

- acaloramiento (entre los síntomas se incluye la sensación de calor repentina en la parte superior del cuerpo),

- indigestión,

- percepción anormal del color, visión borrosa, deterioro visual,

- congestión nasal,

- mareos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- vómitos,

- erupciones cutáneas,

- irritación ocular, derrame ocular/ojos rojos, dolor ocular, visión de luces parpadeantes, claridad visual, sensibilidad a la luz, ojos llorosos,

- palpitaciones, latido cardíaco rápido,

- presión arterial alta, presión arterial baja,

- dolor muscular,
- sensación de somnolencia,
- sensación al tacto reducido,
- vértigo,
- pitidos en los oídos,
- boca seca,
- bloqueo o congestión de los senos nasales, inflamación de la mucosa de la nariz (entre los síntomas se incluyen moqueo, estornudos y congestión nasal),
- dolor en la zona superior del abdomen, enfermedad por reflujo gastroesofágico (entre los síntomas se encuentra el ardor de estómago),
- sangre presente en orina,
- dolor en brazos o piernas,
- sangrado de la nariz,
- sensación de calor,
- sensación de cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- desvanecimiento,
- accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, latido cardíaco irregular, disminución transitoria del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro,
- sensación de opresión en la garganta, adormecimiento de la boca,
- sangrado en la parte posterior del ojo, visión doble, disminución de la agudeza visual, sensación anormal en el ojo, hinchazón ocular o del párpado, pequeñas partículas o manchas en la vista, visión de halos alrededor de las luces, dilatación de la pupila del ojo, cambio de color de la parte blanca del ojo,
- sangrado del pene,
- presencia de sangre en el semen,
- nariz seca,
- hinchazón del interior de la nariz,
- sensación de irritabilidad,
- disminución o pérdida repentina de la audición.

Durante la experiencia postcomercialización se han comunicado raramente casos de angina inestable (enfermedad cardíaca) y muerte súbita. Cabe destacar que la mayoría de los hombres que experimentaron estos efectos adversos, aunque no todos ellos, tenía problemas cardíacos antes de tomar este medicamento.

No es posible determinar si estos efectos adversos estuvieron relacionados directamente con sildenafil.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

5.-Conservación de Viripotens

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

No use Viripotens después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6.-Información adicional

Composición:

VIRIPOTENS 25

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (como citrato) 25 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, Croscarmelosa sódica,

Estearato de magnesio, Lactosa/Celulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa

/Polietilenglicol, Hidroxipropilmetilcelulosa/ Triacetina/Dióxido de

IF-2020-55256358-APN-DGA#ANMAT

titanio/Lactosa/Simeticona emulsionada, Indigo carmín laca

VIRIPOTENS 50

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (como citrato) 50 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Lactosa/Povidona/Crospovidona, Hidroxipropilmetilcelulosa /Polietilenglicol, Hidroxipropilmetilcelulosa/Triacetina/Dióxido de titanio/Lactosa, Indigo carmín laca

VIRIPOTENS 100

Cada comprimido recubierto contiene:

Sildenafil (como citrato) 100 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Lactosa/Celulosa, Alcohol polivinílico/Polietilenglicol, Dióxido de titanio/Talco, Indigo carmín laca

Presentación:

Se presenta en envases con comprimidos recubiertos por:

VIRIPOTENS 25: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 30, (500 Y 1000) UHE

VIRIPOTENS 50: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 30, (100, 500 Y 1000) UHE

VIRIPOTENS 100: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20 30, (500 Y 1000) UHE

No todas las presentaciones se comercializan

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

**Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica
y no puede repetirse sin nueva receta médica**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.433

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

IF-2020-55256358-APN-DGA#ANMAT

B 1619 IEA – Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

Elaborado en:

Fecha última revisión: .../.../...



Este medicamento es libre de gluten



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54697387 VIRIPOTENS 25 - 50 – 100 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.02 16:04:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.02 16:04:27 -03:00