DISPOSICION 1210/1999
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Especialidades medicinales que contengan como principio activo Sildenafil -- Obligación de los laboratorios de incluir información en los prospectos.
Fecha de Emisión: 17/03/1999; Publicado en: Boletín Oficial 26/03/1999

Artículo 1º - Los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales que contengan como principio activo SILDENAFIL deberán incluir en los prospectos la información contenida en el Anexo I, el que forma parte integrante de la presente Disposición.
Art. 2º - Para el registro de la información señalada en el Artículo 1º los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan como principio activo SILDENAFIL, deberán presentar un expediente, acorde con la normativa de la Disposición A.N.M.A.T. nº 3855/98.
Art. 3º - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA), a SAFYBI, a la Confederación Farmacéutica (COFA) y a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA).
Art. 4º - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese, PERMANENTE.

ANEXO I
CONTRAINDICACIONES
No se ha establecido el intervalo de seguridad para la administración de nitratos en caso de necesidad luego de la ingesta de SILDENAFIL.
Se recomienda especial precaución en los siguientes casos: Edad mayor de 65 años, insuficiencia hepática (por ejemplo, cirrosis), insuficiencia renal severa (clearance de creatina <<30 ml/minuto), tratamiento concomitante con medicamentos inhibidores potentes del citocromo P450 3 A4 (eritromicina, ketoconazol, itraconazol) pues el perfil farmacocinético y los niveles plasmáticos de Sildenafil hallados en tales pacientes han sido 3 a 8 veces mayores que en los voluntarios sanos a las 24 horas de la administración de la dosis.
ADVERTENCIAS
Riesgo de actividad sexual: SILDENAFIL no debe ser empleado en pacientes en los cuales no es recomendable la actividad sexual por presentar enfermedad cardiovascular subyacente.
Efectos vasodilatadores: SILDENAFIL tiene efecto vasodilatador sistémico que produce disminución transitoria de la presión arterial. Este efecto, de escasas consecuencias en la mayoría de los pacientes en condiciones normales, puede afectar adversamente a pacientes con enfermedad cardiovascular, más aún si la vasodilatación provocada se combina con actividad sexual.
Pacientes no estudiados en ensayos clínicos: No existen datos de ensayos clínicos controlados que indiquen la seguridad o eficacia del Sildenafil en los siguientes grupos de

pacientes, por lo que en caso de ser prescripto, deber serlo con extrema precaución:
a) Pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o arritmia severa en los últimos 6 meses.
b) Pacientes con hipotensión (presión arterial <<90/50 mmg o hipertensión arterial >170/100.
c) Pacientes con historia de insuficiencia cardíaca o enfermedad coronaria causal de angina inestable.
d) Pacientes con retinitis pigmentosa (una pequeña proporción de estos pacientes presenta alteraciones genéticas de las fosfodiesterasas de la retina) y enfermedades ocular.
Priapismo: Raramente se han informado erecciones prolongadas de más de cuatro horas de duración y priapismo (erecciones dolorosas de más de seis horas de duración) con el uso de sildenafil. En caso de producirse una erección con duración mayor a 4 horas debe efectuarse una consulta médica inmediata. Si esta situación no es tratada inmediatamente puede sobrevenir daño tisular del pene y pérdida permanente de la potencia sexual.
PRECAUCIONES - Interacciones Medicamentosas:
Algunos datos de ensayos clínicos indican una reducción del clearance de Sildenafil cuando se asocia con ketoconazol e itraconazol.
Se ha informado un descenso adicional de la presión arterial en pacientes hipertensos tratados concomitantemente con amlodipina (5 ó 10 mg) y Sildenafil 100 mg.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos