

Posologia

Os comprimidos de citrato de sildenafil destinam-se à administração por via oral.

Uso em Adultos

Para a maioria dos pacientes, a dose recomendada é de 50 mg em dose única, administrada, quando necessária, aproximadamente 1 hora antes da relação sexual. De acordo com a eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada para uma dose máxima recomendada de 100 mg ou diminuída para 25 mg. A dose máxima recomendada é de 100 mg. A frequência máxima recomendada de citrato de sildenafil é de 1 vez ao dia.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (clearance de creatinina = 30 – 80 mL/min). Uma vez que o clearance da sildenafil é reduzido em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 30 mL/min), uma dose de 25 mg deve ser considerada.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

Uma vez que o clearance da sildenafil é reduzido em pacientes com insuficiência hepática (classe A ou B de Child-Pugh) (por ex.: cirrose), uma dose de 25 mg deve ser considerada. A farmacocinética da sildenafil em pacientes com insuficiência hepática grave (classe C de Child-Pugh) não foi estudada.

Uso em pacientes que utilizam outras medicações

Considerando a extensão da interação em pacientes em tratamento concomitante com sildenafil e ritonavir, recomenda-se não exceder a dose única máxima de 25 mg de sildenafil em um período de 48 horas. Uma dose inicial de 25 mg deve ser considerada em pacientes recebendo terapia concomitante com inibidores da CYP3A4 (por ex.: eritromicina, saquinavir, cetoconazol, itraconazol). A fim de diminuir o potencial de desenvolver hipotensão postural, o paciente deve estar estável durante a terapia com α -bloqueadores antes de iniciar o tratamento com sildenafil. Além disso, deve-se considerar a menor dose de sildenafil para iniciar a terapia.

Foi demonstrado que citrato de sildenafil potencializa o efeito hipotensor dos nitratos. Portanto, a administração a pacientes que fazem uso de medicamentos doadores de óxido nítrico ou nitratos sob qualquer forma, é contraindicada.

Uso em Crianças

Citrato de sildenafil não é indicado para o uso em crianças (< 18 anos).

Uso em Idosos

O ajuste de dose não é necessário para pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

ou manter uma ereção suficiente para um desempenho sexual satisfatório. Para que citrato de sildenafil seja eficaz, é necessário estímulo sexual.

Contra Indicações

O uso do citrato de sildenafil está contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao fármaco ou a qualquer componente da fórmula. Foi demonstrado que citrato de sildenafil potencializa o efeito hipotensor dos nitratos de uso agudo e crônico, estando, portanto, contraindicada a administração a pacientes que estejam usando concomitantemente qualquer forma doadora de óxido nítrico, nitratos orgânicos ou nitritos orgânicos; tanto os de uso frequente quanto os de uso intermitente.

A coadministração de inibidores da PDE5, incluindo sildenafil, com estimuladores da guanilato ciclase, tais como riociguat, está contraindicada, uma vez que pode potencialmente levar a hipotensão sintomática.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes em tratamento com medicamentos que contenham qualquer forma doadora de óxido nítrico, nitratos orgânicos ou nitritos orgânicos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Efeitos Colaterais

Em estudos de dose fixa, a incidência de alguns eventos adversos aumentou com a dose. A natureza dos eventos adversos em estudos de dose flexível, que refletem de forma mais adequada o regime posológico recomendado, foi semelhante àquela observada nos estudos de dose fixa.

As reações adversas mais comumente relatadas foram cefaleia e rubor.

Reações adversas por Classe de Sistema de Órgãos (SOC) e categoria de frequência CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) listada por ordem decrescente de gravidade médica dentro de cada categoria de frequência e SOC.

Classe de Sistema de Órgãos

Muito comum ($\geq 1/10$) Comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$) Incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$)

Rara ($\geq 1/10000$ e $< 1/1000$)

Infecções e infestações

- - Rinite -

Distúrbios do sistema imune

- - Hipersensibilidade -

Distúrbios do sistema nervoso

Cefaleia Tontura Sonolência

Convulsão*, recorrência de convulsão*, síncope

Distúrbios oculares

-

Visão embaçada, Distúrbios visuais, Cianopsia

Dor ocular, Fotofobia, Fotopsia, Cromatopsia, Hiperemia ocular, Ofuscamento visual

Edema ocular, Inchaço ocular, Olho seco, Astenopia, Visão de halo, Xantopsia, Eritropsia, Distúrbio ocular, Hiperemia conjuntival, Irritação ocular, Sensação anormal nos olhos, Edema de pálpebra

DCB-Denominação Comum Brasileira

7990.