

# **Sildenafil, tableta o cápsula 50 mg**

**Nivel de prescripción:**

II

**Código institucional:**

10524

**Principio activo:**

Sildenafil. (World Health Organization, 2024)

**Forma farmacéutica:**

Tableta o cápsula.

**Concentración:**

50 mg.

**Código ATC:**

G04BE03. (World Health Organization, 2024)

**Dosis Diaria Definida:**

50 mg. (World Health Organization, 2024)

**Dosis:**

Adultos: 25 mg tres veces al día. Si se olvida tomar una dosis, tomar una dosis tan pronto como sea posible y que después continúen con la dosis normal. Los pacientes no deben tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Población pediátrica (del 1 a 17 años):

Pacientes  $\leq$  20 kg es de 12.5 mg tres veces al día y para pacientes  $>$  20 kg es de 25 mg tres veces al día. No se deben usar dosis superiores a las recomendadas.

Pacientes en tratamiento con otros medicamentos:

Administración conjunta con inhibidores del CYP3A4, como eritromicina o saquinavir: 25 mg dos veces al día.

Administración conjunta con inhibidores del CYP3A4 más potentes como claritromicina, telitromicina y nefazodona: 25 mg una vez al día.

Pacientes de edad avanzada (>65 años): No se requiere ajuste de la dosis.

Insuficiencia renal: no se requiere ajuste inicial de la dosis en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min). Únicamente si la terapia no es bien tolerada, debe considerarse un ajuste de dosis a 25 mg dos veces al día, tras una cuidadosa evaluación riesgo/beneficio.

Insuficiencia hepática: no se requiere ajuste inicial de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (Child-Pugh clase A y B). Únicamente si la terapia no es bien tolerada, debe considerarse un ajuste de dosis a 25 mg dos veces al día.

Interrupción de tratamiento: para evitar la posible aparición de un deterioro repentino durante la interrupción, debe considerarse una reducción gradual de la dosis.

Niños menores de 1 año y recién nacido: No se debe usar en recién nacidos con hipertensión pulmonar persistente del recién nacido, ya que los riesgos superan los beneficios. (Accord Healthcare S.L.U., 2021)

#### **Vía de administración:**

Oral.

#### **Indicaciones de uso:**

Adultos: tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar tipificada como grado funcional II y III de la OMS, para mejorar la capacidad de ejercicio. Se ha demostrado eficacia en hipertensión pulmonar primaria e hipertensión pulmonar asociada con enfermedades del tejido conjuntivo.

Población pediátrica: tratamiento de pacientes pediátricos de 1 a 17 años con hipertensión arterial pulmonar. Se ha demostrado eficacia en términos de mejora de la capacidad de ejercicio o de hemodinámica pulmonar en hipertensión pulmonar primaria e hipertensión pulmonar asociada a enfermedad cardiaca congénita. (Accord Healthcare S.L.U., 2021)

## **Reacciones adversas:**

Más del 10%:

Dolor de cabeza, dispepsia.

De 1 a 10%:

Enrojecimiento, epistaxis, diarrea, insomnio, mialgia, disnea exacerbada, eritema y pirexia. Rinitis, gastritis, sinusitis y parestesia.

Reportes post comercialización:

**Cardiovascular y cerebrovascular:** Eventos cardiovasculares (CV), cerebrovasculares y vasculares graves, incluyendo infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, hipertensión, hemorragias subaracnoides e intracerebrales, y hemorragia pulmonar (la mayoría, pero no todos, de estos pacientes tenían factores de riesgo CV preexistentes).

**Hemático y linfático:** Crisis vaso oclusiva: En un estudio pequeño, terminado prematuramente, de sildenafil en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) secundaria a enfermedad de células falciformes, se informaron comúnmente crisis vaso oclusivas que requirieron hospitalización.

**Nervioso:** Convulsión, recurrencia de convulsiones, ansiedad y amnesia global transitoria.

**Respiratorio:** Epistaxis.

**Auditivo:** Se han reportado casos de disminución repentina o pérdida de la audición después de la comercialización en asociación temporal con inhibidores de la PDE5.

**Ocular:** Diplopía, pérdida temporal de la visión/disminución de la visión, enrojecimiento ocular o apariencia enrojecida, ardor ocular, hinchazón/presión ocular, aumento de la presión intraocular, edema retiniano, enfermedad o hemorragia vascular retiniana, y tracción/desprendimiento vítreo.

**Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIAN),** una causa de disminución de la visión, incluida la pérdida permanente de la visión (raramente reportada).

Urogenital: Erección prolongada, priapismo y hematuria. (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

No se ha establecido si el sildenafil es efectivo para la hipertensión arterial pulmonar grave (clase funcional IV). En caso de empeoramiento, se deben considerar otras terapias avanzadas.

No se ha establecido si los beneficios del sildenafil superan los riesgos en pacientes de clase funcional I. Se ha estudiado su uso en ciertos casos específicos de hipertensión pulmonar, pero no se recomienda para otras formas de la enfermedad. En un estudio se observó que dosis altas aumentaron la mortalidad en estudios pediátricos, por lo que no se deben usarse dosis superiores a las recomendadas en niños con HAP.

El uso de sildenafil no está recomendado para pacientes con retinitis pigmentaria, un trastorno hereditario degenerativo de la retina, debido a la falta de seguridad establecida en este grupo.

Al prescribir sildenafil, el médico debe evaluar si los pacientes con ciertas condiciones médicas pueden ser afectados negativamente por los efectos vasodilatadores moderados del medicamento, como aquellos con hipotensión, pérdida de volumen, obstrucción ventricular izquierda grave o problemas de control autónomo.

Se ha observado una asociación temporal entre el uso de sildenafil y eventos cardiovasculares graves en pacientes con factores de riesgo cardiovascular previos. Se debe tener precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene o enfermedades predisponentes al priapismo, como la anemia falciforme.

Sildenafil no debe usarse en pacientes con hipertensión arterial pulmonar secundaria a anemia de células falciformes debido al riesgo de crisis vaso-occlusivas. Existen reportes de casos de trastornos visuales y neuropatía óptica isquémica asociados con el uso de sildenafil.

Se recomienda precaución en pacientes que toman alfa-bloqueantes debido al riesgo de hipotensión.

No hay suficiente información sobre el uso de sildenafil en pacientes con trastornos hemorrágicos o úlcera péptica activa.

Existe un riesgo aumentado de hemorragia cuando se combina sildenafil con antagonistas de la vitamina K, especialmente en pacientes con hipertensión arterial pulmonar secundaria a enfermedades del tejido conjuntivo.

No se dispone de información sobre el uso de sildenafil en pacientes con enfermedad veno-oclusiva pulmonar.

No se ha establecido la eficacia de sildenafil en combinación con bosentán.

No se recomienda el uso concomitante de sildenafil con otros inhibidores de la PDE5.

Se debe tener precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa o problemas de absorción de glucosa-galactosa debido a la presencia de lactosa en el medicamento.

El medicamento es esencialmente libre de sodio. (Accord Healthcare S.L.U., 2021)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad. Estimulantes de guanilato ciclase soluble (sGC) (p. ej., riociguat); el uso concomitante puede causar hipotensión. Administración concomitante con dadores de óxido nítrico. Combinación con los inhibidores más potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, ritonavir). Pacientes que han perdido la visión en un ojo debido neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica. Insuficiencia hepática grave, antecedentes de ictus o infarto de miocardio reciente, hipotensión grave (presión sanguínea < 90/50 mmHg) al inicio. (Accord Healthcare S.L.U., 2021) (Medscape, b)

## **Interacciones:**

Contraindicado:

Atazanavir, cobicistat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF, dinitrato de isosorbida, mononitrato de isosorbida, nelfinavir, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, nitroglicerina IV, nitroglicerina VO, nitroglicerina rectal, nitroglicerina sublingual, nitroglicerina tópica, nitroglicerina transdérmica, nitroglicerina translingual, riociguat, vericiguat.

Serias:

Alfuzosina, nitrito de amilo, apalutamida, asenapina, ceritinib, cloranfenicol, claritromicina, conivaptán, crizotinib, dabrafenib, doxazosina, acetato de eslicarbazepina, fexinidazol, trinitrato de glicerilo pr, ivosidenib, ketoconazol, lenacapavir, levoketoconazol, lonafarnib, lopinavir, mifepristona, mitotano, nafcilina, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (DSC), oxcarbazepina, pentobarbital, fenobarbital, fenoxibenzamina, fentolamina, fenitoína, prazosina, primidona, ritonavir, silodosina, Hierba de San Juan, terazosina, tucatinib, voxelotor.

Menor gravedad:

Acetazolamida, anastrozol, ciclofosfamida, drospirenona, labetalol, larotrectinib, macitentan, sapropterina.

Supervisar de cerca:

Acebutolol, amifostina, amobarbital, aprepitante, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, atenolol, benazepril, betaxolol, bisoprolol, bosentán, butabarbital, butalbital, captoril, carbamazepina, carvedilol, cenobamato, cimetidina, ciclosporina, danazol, darunavir, deferasirox, dexametasona, diltiazem, dronedarona, duvelisib, efavirenz, elagolix, encorafenib, enzalutamida, epoprostenol, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, esmolol, etravirina, fedratinib, fluconazol, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, pomelo, griseofulvina, hidrocortisona, idealisib, iloperidona, indinavir, isoniazida, istradefilina, itraconazol, labetalol, lapatinib, lesinurad (DSC), letermovir, levamlodipino, lorlatinib, maraviroc, mavacamten, metoprolol, miconazol vaginal, nebivolol, nefazodona, nevirapina,

nifedipina, nilotinib, nitroprussiato de sodio, penbutolol, pindolol, posaconazol, propranolol, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, saquinavir, secobarbital, sotalol, estiripentol, tamsulosina, tazemetostato, tecovirimat, timolol, tipranavir, tobramicina inhalada, verapamilo, voriconazol, zafirlukast. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo:**

El uso de sildenafil durante el embarazo no ha mostrado claramente asociación con defectos congénitos graves, abortos espontáneos o efectos adversos en la madre o el feto según datos limitados de ensayos controlados y casos reportados. Sin embargo, el no tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar puede representar riesgos para la madre y el feto.

Las mujeres embarazadas con hipertensión arterial pulmonar no tratada corren riesgo de sufrir insuficiencia cardíaca, accidente cerebrovascular, parto prematuro y muerte materna y fetal.

#### **Lactancia:**

No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres lactantes. Los datos de una mujer lactante indican que sildenafil y su metabolito activo N-desmetil sildenafil se excretan en la leche materna a niveles muy bajos. Los datos clínicos limitados durante la lactancia impiden una determinación clara del riesgo del medicamento para un bebé durante la lactancia. El médico debe evaluar cuidadosamente la necesidad clínica de sildenafil de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante. (Medscape, d)

### **Referencias bibliográficas:**

Accord Healthcare S.L.U. (Noviembre de 2016). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Marzo de 2024, de Sildenafil 20 mg tableta: [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/granpidam-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/granpidam-epar-product-information_es.pdf)

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Sildenafil:  
<https://reference.medscape.com/drug/revatio-viagra-sildenafil-342834#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Sildenafil:  
<https://reference.medscape.com/drug/revatio-viagra-sildenafil-342834#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Sildenafil:  
<https://reference.medscape.com/drug/revatio-viagra-sildenafil-342834#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Sildenafil:  
<https://reference.medscape.com/drug/revatio-viagra-sildenafil-342834#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Marzo de 2024, de Sildenafil:  
[https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=G04BE03](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=G04BE03)