Sildenafil, tableta o cápsula 50 mg, Vía oral, código IGSS: 10524

Dosis: Según lo prescrito por su médico tratante en la receta.

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.

Reacciones adversas: Dolor de cabeza, dispepsia, enrojecimiento, epistaxis, diarrea, insomnio, mialgia, disnea exacerbada, eritema y pirexia. rinitis, gastritis, sinusitis y parestesia, 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 subaracnoideas 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, convulsión, recurrencia de convulsiones, ansiedad y amnesia global transitoria, epistaxis, se han reportado casos de disminución repentina o pérdida de la audición después de la comercialización en asociación temporal con inhibidores de la pde5, 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), erección prolongada, priapismo y hematuria.

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-oclusivas. 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.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad. Estimulantes de guanilato ciclasa 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.

Interacciones: Consulte el Formulario Terapéutico.

Embarazo y lactancia: Antes de tomar este medicamento, informar al médico tratante si está embarazada o si sospecha estarlo, y si es compatible con la lactancia.

Referencia: Adaptado de Formulario Terapéutico.