



VIAGRA® 50 mg
VIAGRA® 100 mg
(Sildenafil)
Tabletas Recubiertas

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta recubierta de VIAGRA 50 mg y 100 mg contiene: Citrato de sildenafil equivalente a 50 mg y 100 mg de sildenafil, respectivamente.

Excipiente(s)

Para ver la lista completa de ingredientes inactivos, consulte la sección 14.1.

2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Disfunción eréctil

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral

4. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas

5. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

VIAGRA puede generar que la presión arterial baje de repente a niveles peligrosos si se toma con otros medicamentos determinados. No ingiera VIAGRA si toma cualquier otro medicamento llamado "nitrito". Los nitritos se utilizan para tratar el dolor de pecho (angina). Una disminución repentina de la presión arterial puede generar una sensación de mareos, debilidad o un ataque cardíaco o apoplejía.

No tome VIAGRA si consume medicamentos llamados estimuladores de guanilato ciclasa, que incluyen lo siguiente:

- Riociguat (Adempas®), un medicamento que trata la hipertensión arterial pulmonar y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica.

Avise a su proveedor de servicios médicos que toma VIAGRA. Si necesita atención médica de emergencia por un problema cardíaco, será importante que su profesional de la salud sepa cuándo fue la última vez que consumió VIAGRA. Detenga la actividad sexual y pida ayuda médica de inmediato si tiene síntomas como dolor de pecho, mareos o náuseas durante el acto sexual.

La actividad sexual puede generar un esfuerzo adicional en el corazón, especialmente si el corazón ya se encuentra débil por un ataque cardíaco o una enfermedad cardíaca. Consulte a su médico si su corazón está lo suficientemente sano para controlar el esfuerzo adicional de tener relaciones sexuales. VIAGRA no lo protege a usted ni a su pareja de las enfermedades de transmisión sexual, incluso el VIH, el virus que causa el SIDA.

Indique a su profesional de la salud todos los medicamentos que consume, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales.

VIAGRA puede afectar la manera en que los otros medicamentos actúan y los otros medicamentos pueden afectar la forma en que VIAGRA actúa, lo que genera efectos secundarios. Especialmente, indique a su profesional de la salud si consume alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos llamados nitritos
- Medicamentos llamados estimuladores de guanilato ciclasa, como riociguat (Adempas)
- Medicamentos llamados bloqueadores alfa, como Hytrin (clorhidrato de terazosina), Flomax (clorhidrato de tamsulosina), Cardura (mesilato de doxazosina), Minipress (clorhidrato de prazosina), Uroxatral (clorhidrato de alfuzosina), Jalyn (dutasterida y clorhidrato de tamsulosina) o Rapaflo (silodosina). Los bloqueadores alfa suelen recetarse para problemas prostáticos o para hipertensión arterial. En algunos pacientes, el consumo de VIAGRA con bloqueadores alfa puede llevar a una disminución en la presión arterial o a un desmayo.
- Medicamentos llamados inhibidores de proteasa de VIH, tales como ritonavir (Norvir), sulfato de indinavir (Crixivan), saquinavir (Fortovase o Invirase) o sulfato de atazanavir (Reyataz)
- Algunos tipos de medicamentos antifúngicos orales, como ketoconazol (Nizoral) e itraconazol (Sporanox)
- Algunos tipos de antibióticos, como claritromicina (Biaxin), telitromicina (Ketek) o eritromicina
- Otros medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial
- Otros medicamentos o tratamientos para la disfunción eréctil.
- VIAGRA contiene sildenafil, que es la misma sustancia que se encuentra en otro medicamento llamado REVATIO. REVATIO se utiliza para tratar una enfermedad poco

frecuente llamada hipertensión arterial pulmonar (PAH). VIAGRA no debe consumirse junto con REVATIO o con otros tratamientos contra la PAH que contengan sildenafil o cualquier otro inhibidor de PDE5 (como Adcirca [tadalafil]).

Si no está seguro, consulte con su profesional de la salud o farmacéutico para obtener una lista de estos medicamentos. Conozca los medicamentos que consume. Mantenga una lista de ellos para mostrársela al profesional de la salud y al farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

6. INDICACIONES Y USO

VIAGRA es un medicamento de venta con receta que se administra para tratar la disfunción eréctil (DE). No tendrá una erección con el solo hecho de consumir este medicamento. VIAGRA ayuda a que el hombre con disfunción eréctil tenga y mantenga una erección solo cuando está sexualmente excitado (estimulado).

Las mujeres y los niños no deben consumir VIAGRA. Se desconoce si VIAGRA es seguro y efectivo en mujeres o en niños menores de 18 años.

7. CONTRAINDICACIONES

No consuma VIAGRA en los siguientes casos:

- Si consume medicamentos llamados nitritos (como nitroglicerina)
- Si consume drogas callejeras llamadas "poppers" como nitrito de amilo o nitrito de amilo y nitrito de butilo
- Si consume cualquier medicamento llamado estimulador de guanilato ciclasa, como riociguat (Adempas)
- Si es alérgico al sildenafil, que se encuentra en VIAGRA y REVATIO, o a cualquiera de los ingredientes presentes en VIAGRA. Consulte la sección 14.1 de este inserto para ver una lista completa de los ingredientes presentes en VIAGRA.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar a consumir VIAGRA, comuníquese a su proveedor de atención médica si ocurre lo siguiente:

- Tiene o ha tenido problemas cardíacos como un ataque cardíaco, ritmo cardíaco irregular, angina, dolor en el pecho, angostamiento de la válvula aórtica o insuficiencia cardíaca
- Ha tenido una cirugía cardíaca dentro de los últimos 6 meses
- Padece hipertensión pulmonar
- Ha tenido una apoplejía
- Tiene presión arterial baja o hipertensión arterial que no están controladas
- Tiene una deformación en el pene
- Ha tenido una erección que duró más de 4 horas
- Tiene problemas en las células de la sangre como anemia drepanocítica, mieloma múltiple o leucemia
- Sufre de retinitis pigmentaria, una enfermedad genética poco frecuente de los ojos (hereditario familiar)
- Alguna vez tuvo pérdida severa de la visión, incluso un problema ocular llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA)
- Tiene problemas de sangrado
- Tiene o ha tenido úlceras estomacales
- Tiene problemas hepáticos
- Tiene problemas renales o se somete a diálisis
- Tiene alguna otra afección médica

Información general sobre el consumo seguro y efectivo de VIAGRA.

Los medicamentos suelen prescribirse por motivos distintos de los mencionados en este prospecto. No consuma VIAGRA para una afección para la que no se ha prescrito. No le administre VIAGRA a otra persona, incluso si presenta los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño.

Este inserto resume la información más importante sobre VIAGRA. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su proveedor de atención médica o farmacéutico más información acerca de VIAGRA que esté escrita para profesionales de la salud.

9. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Tome VIAGRA exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le indicará cuánto VIAGRA tomar y cuándo tomarlo.
- Es posible que su proveedor de atención médica cambie su dosis de ser necesario.
- Tome VIAGRA aproximadamente 1 hora antes de tener relaciones sexuales. Puede tomar VIAGRA entre 30 minutos y 4 horas antes de tener relaciones sexuales si así lo necesita.
- VIAGRA se puede tomar con o sin alimentos. Si toma VIAGRA después de una comida con alto contenido de grasas (como una hamburguesa con queso y papas fritas), puede ser que VIAGRA tarde en hacer efecto.
- **No consuma VIAGRA más de 1 vez al día.**

10. SOBREDOSIS

• Si consume demasiado VIAGRA accidentalmente, llame a su médico o diríjase a la sala de emergencia del hospital más cercano de inmediato.

11. REACCIONES ADVERSAS

Si observa alguna reacción adversa que no se menciona en este folleto, consulte con su médico o farmacéutico.

VIAGRA puede causar efectos secundarios graves. Los efectos secundarios que raramente se informaron incluyen lo siguiente:

- **Una erección que no disminuye (priapismo).** Si tiene una erección que se extiende por más de 4 horas, pida ayuda médica de inmediato. Si no se trata inmediatamente, el priapismo puede dañar el pene de forma permanente.
- **Pérdida repentina de la visión en uno o ambos ojos.** La pérdida repentina de la visión en uno o ambos ojos puede ser un signo de un problema ocular serio llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA). Se desconoce si los inhibidores de PDE5 ocasionan directamente la pérdida de la visión. Interrumpa el consumo de VIAGRA y comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si percibe una pérdida de visión repentina en uno o ambos ojos.
- **Disminución repentina de la audición o pérdida de audición.** Algunas personas también pueden sentir un zumbido en los oídos (tinnitus) o mareos. Si usted presenta estos síntomas, suspenda el consumo de VIAGRA y busque atención médica en forma inmediata.

Los efectos secundarios más comunes de VIAGRA incluyen los siguientes:

- Dolor de cabeza
- Rubefacción
- Molestia estomacal
- Visión anormal, como cambios en la visión de los colores (como ver un tinte de color azul) y tener visión borrosa
- Tener la nariz tapada o con goteo nasal
- Dolor de espalda
- Dolor muscular
- Náuseas
- Mareos
- Erupción

Además, raramente han sucedido ataques cardíacos, apoplejías, ritmo cardíaco irregular y muertes en hombres que consumen VIAGRA. Si bien no eran todos, la mayoría de ellos, tenían problemas cardíacos antes de consumir VIAGRA. Se desconoce si VIAGRA generó estos problemas.

Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquier efecto secundario que le produzca molestias o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VIAGRA. Para obtener más información, consulte con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a los sistemas de farmacovigilancia de su país.

12. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

12.1 Embarazo

Resumen de riesgo

VIAGRA no está indicado para uso en mujeres.

No hay datos con el uso de sildenafil en mujeres embarazadas para informar cualquier riesgo asociado con el fármaco como resultado de desarrollo adverso. Los estudios de reproducción en animales realizados con sildenafil no mostraron resultados de desarrollo adverso cuando se administró durante la organogénesis en ratas y conejos en dosis orales de hasta 16 y 32 veces, respectivamente, la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) de 100 mg/día en una base de mg/m² (ver Datos).

Datos

Datos en animales

No se ha observado evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas y conejos que recibieron dosis orales de hasta 200 mg/kg/día durante la organogénesis. Estas dosis representan, respectivamente, alrededor de unos 16 y 32 veces la DMRH sobre una base de mg/m² en un paciente de 50 kg. En un estudio en ratas, en el desarrollo pre y postnatal no se observaron efectos adversos a dosis de 30 mg/kg/día durante 36 días aproximadamente 2 veces la DMRH en mg/m² en un paciente de 50 kg.

12.2 Lactancia

Resumen de Riesgo

VIAGRA no está indicado para su uso en mujeres.

Los datos limitados indican que el sildenafil y su metabolito activo están presentes en la leche humana. No hay información sobre los efectos en el niño lactante ni sobre la producción de leche.

12.3 Uso Pediátrico

VIAGRA no está indicado para uso en pacientes pediátricos. La seguridad y eficacia no ha sido establecido en pacientes pediátricos.

12.4 Uso geriátrico

En voluntarios ancianos sanos (65 años o más) se mostró un aclaramiento reducido de sildenafil resultando en aproximadamente 84% y 107% de valores de ABC más altos en plasma de sildenafil y su metabolito activo N-desmetil, respectivamente, en comparación con los valores observados en voluntarios sanos jóvenes (18-45 años). Debido a la diferencia de edades en la unión de proteínas plasmáticas, el correspondiente incremento en el ABC de sildenafil libre (no vinculado) y de su metabolito activo N-desmetil fue de 45% y 57%, respectivamente.

Del número total de sujetos en estudios clínicos de VIAGRA, 18% eran de 65 años de edad y mayores, mientras que el 2% eran de 75 años de edad y mayores. No se observaron diferencias generales en la seguridad o eficacia entre los sujetos mayores de edad (\geq 65 años de edad) y más jóvenes (< 65 años de edad).

Sin embargo, ya que los niveles plasmáticos más altos pueden aumentar la incidencia de reacciones adversas, una dosis inicial de 25 mg debe considerarse en sujetos mayores de edad debido a la mayor exposición sistémica [véase Dosis y Administración (9)].

12.5 Insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en insuficiencia renal leve (CLcr = 50-80 ml/min) y moderada (CLcr = 30-49 ml/min). En voluntarios con insuficiencia renal grave (CLcr < 30 ml/min), el aclaramiento de sildenafil se redujo, resultando en una mayor exposición plasmática de sildenafil (~ 2 veces), aproximadamente el doble de C_{max} y ABC. Una dosis inicial de 25 mg debe considerarse en pacientes con insuficiencia renal grave [véase Dosis y Administración (9)].

12.6 Insuficiencia hepática

En voluntarios con insuficiencia hepática (Child- Pugh Clase A y B), el aclaramiento de sildenafil se redujo, resultando en una mayor exposición plasmática de sildenafil (47% para C_{max} y el 85% para ABC). La farmacocinética de sildenafil en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child- Pugh Clase C) no ha sido estudiada. Una dosis inicial de 25 mg debe considerarse en pacientes con cualquier grado de insuficiencia hepática [véase Dosis y Administración (9)].

13. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No disponible

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina PH102, Fosfato dibásico de calcio anhidro, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry azul (OY-LS-20921), Opadry claro (YS-2-19114-A), Agua purificada.

14.2 Tiempo de vida útil

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

14.3 Precauciones especiales de conservación

Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

14.4 Precauciones especiales de eliminación y manipulación

Sin requisitos específicos.

Fabricado por: Pfizer S.A. de C.V. – México

LL-PLD_Per_USPL_21Dic2017_v1