FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
SILDENAFIL 50 mg TABLETAS

- **INFORMACIÓN GENERAL**

PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta masticable contiene SILDENAFIL CITRATO equivalente a SILDENAFIL BASE 50,0 mg.
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2016M-014753-R2
CLASE DE PRODUCTO:	Medicamento
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	15-DIC-2021
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	AMERICAN GENERICS S.A.S.
FABRICANTE AUTORIZADO:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FÓRMULA FACULTATIVA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	N/A

- **INFORMACIÓN FARMACÉUTICA**

FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIDA ÚTIL:	3 Años
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese en su envase y su empaque original a temperatura inferior a 30°C.
PRESENTACION COMERCIAL:	CAJA POR 2, 4, 6, 8 y 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC INCOLORO/ALUMINIO.
MUESTRA MÉDICA:	CAJA POR 1 TABLETA RECUBIERTA EN BLÍSTER PVC INCOLORO/ALUMINIO.
EMBALAJE:	De acuerdo a orden del pedido del cliente.

- **INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:	TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL Y TRATAMIENTO CRÓNICO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, HIPOTENSIÓN (TENSIÓN ARTERIAL < 90/50 MMHG), HISTORIA RECIENTE DE ACCIDENTE ISQUÉMICO-CEREBRAL, ARRITMIAS, INSUFICIENCIA CARDÍACA, ANGINA INESTABLE, INFARTO DE MIOCARDIO, PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN O ANTECEDENTES DE RETINOPATÍA PIGMENTOSA E INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON NITRATOS. NO USAR CONCOMITANTEMENTE CON INHIBIDORES DE PROTEASA DE VIH CUANDO LA INDICACIÓN ES HIPERTENSIÓN PULMONAR. NO ESTÁ INDICADO PARA USO EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS (ANEMIA DEPRANOCÍTICA, MIELOMA MÚLTIPLE O LEUCEMIA) O ANATÓMICOS QUE PREDISPONGAN AL PRIAPISMO. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ALTERACIONES HEPÁTICAS O ALTERACIONES GRAVES DE LA FUNCIÓN RENAL, PUDIENDO SER NECESARIO EL AJUSTE DE LA DOSIFICACIÓN. LA SEGURIDAD DEL SILDENAFIL ES INCIERTA Y POR CONSIGUIENTE NO SE RECOMIENDA SU UTILIZACIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE COAGULACIÓN, TRASTORNOS HEMORRÁGICOS, ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA, ENFERMEDAD OCULAR HEREDITARIA U OTROS TRASTORNOS RETINIANOS. EXISTE RIESGO DE DISMINUCIÓN Y PÉRDIDA SÚBITA DE LA AUDICIÓN DE LA VISIÓN. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN Y BAJO ESTRECHA VIGILANCIA MÉDICA EN ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS EN LOS QUE USUALMENTE HAY UNA REDUCCIÓN DEL METABOLISMO DEL FÁRMACO, NO SE RECOMIENDA UTILIZAR EL SILDENAFIL CON OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL.RIESGO DE PRESENTAR NEUROPATIA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA. SU USO REQUIERE EVALUACIÓN, DIAGNÓSTICO, PRESCRIPCIÓN Y SUPERVISIÓN MÉDICA.

POSOLOGÍA:	SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES – PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO – FÁRMACOS USADOS EN DISFUNCIÓN ERÉCTIL
CLASIFICACIÓN ATC:	G04BE03

TRANSPORTE:
En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos.
No hay riesgos asociados con el transporte del producto.
Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.

CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:
De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.