

SILDENAFILO 2,5 mg/mL SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

Hipertensión pulmonar en niños (uso en condiciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica). Posología: la información pediátrica existente es limitada. Existe referenciado un rango variable de dosis en función de los trabajos publicados (ver bibliografía).

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Agitar antes de administrar. Puede tomarse con o sin alimentos.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Lactancia: se desconoce si pasa a la leche materna, por lo que debe evitarse durante la lactancia.

USO EN NIÑOS:

Uso aceptado en hipertensión pulmonar.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

Puede producir mareos y afectar a la visión. Debe saber cómo reacciona usted a este medicamento antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

OTRAS ADVERTENCIAS:

Este medicamento contiene lactosa, sacarosa y sorbitol. Si su médico le ha indicado que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

CONTRAINDICACIONES:

No tome este medicamento de forma concomitante con el grupo de medicamentos dadores de óxido nítrico (como el nitrilo de amilo) o nitratos. No tome este medicamento de forma combinada con el grupo de medicamentos inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, ritonavir). Pacientes que han perdido la visión en un ojo debido neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA), independientemente de si

este episodio se asoció o no con la exposición previa a un inhibidor de la PDE
No tome este medicamento si tiene hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

Informe a su médico si padece retinitis pigmentosa, anemia falciforme, leucemia, mieloma múltiple, cualquier enfermedad o deformidad del pene. Úlcera de estómago, alteraciones hemorrágicas (hemofilia) o sangrado de nariz.

INTERACCIONES:

Sildenafil potencia el efecto hipotensor del grupo de medicamentos nitratos por lo que no deben administrarse conjuntamente. Los siguientes medicamentos interactúan con sildenafil por lo que podría requerirse ajuste de dosis si se administran conjuntamente con esta fórmula magistral. Informe a su médico si está tomando: - Bosentan (inductor moderado del CYP3A4). - Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, hierba de San Juan y rifampicina (inductores potentes del CYP3A4). - Inhibidores potentes del CYP3A4: Keconazol, itraconazol y ritonavir. No administrar conjuntamente. - Inhibidores de potencia intermedia del CYP3A4: saquinavir, claritromicina, telitromicina y nefazodona. Se requiere ajuste de dosis. - Otros inhibidores como: eritromicina, claritromicina y cimetidina no requieren ajuste de dosis.

REACCIONES ADVERSAS:

Son muy frecuentes: dolor de cabeza, enrojecimiento facial, indigestión, diarrea y dolor en brazos y piernas.

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera. Proteger de la luz y humedad. Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un periodo de validez de 1 mes desde su elaboración. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

Abril de 2014