

| SILDENAFILO 2,5mg/ml (Citrato) | | | Cantidad a elaborar: | 100ml |
|--------------------------------|----------|---------|----------------------|-------|
| Producto: | Cantidad | Total | N° de lote | |
| Sildenafil Citrato | 3,51mg | 0,351 g | | |
| Solución Oral GUINAMA | 50ml | 50 ml | | |
| Suspensión Oral GUINAMA | 50ml | 50ml | | |

| MODUS OPERANDI | |
|---|--|
| Orden | Procedimiento: |
| 1 | Pesar el Sildenafil Citrato y disolver en la solución Oral GUINAMA agitando con agitador magnético hasta total incorporación |
| 2 | Incorporar la suspensión oral y homogeneizar de nuevo |
| 3 | Comprobar pH y envasar |
| Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata | |
| Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, emulsionador SAMIX, paleta mezcladora polvos, mortero, pistilo | |
| CONTROL DE CALIDAD: | |
| <p>La RFE describe los controles de calidad para este jarabe, y son: Características organolépticas, pH, y contenido</p> <p>Características del producto acabado: Suspensión edulcorada, sin azúcar, sabor cereza. Con posibilidad de partículas en suspensión, pero homogénea. Su pH no será superior a 5</p> <p>Aspecto final: Suspensión color cereza de olor y sabor característico</p> | |
| RESULTADOS | |
| PERSONAL ELABORADOR: | FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE |

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Tratamiento de la Hipertensión pulmonar primaria. Dosis habitual 2,5mg/ 3 veces al día, tras la valoración del riesgo/beneficio por el facultativo.

1,40mg de Sildenafil Citrato equivalen a 1mg de Sildenafil Base

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de **90 días**. Guardar en envase bien cerrado, protegido de la luz, y a temperatura inferior a 25°C.

REACCIONES ADVERSAS

celulitis, gripe, sinusitis; anemia; retención de líquidos; insomnio, ansiedad; dolor de cabeza, migraña, temblor, parestesia, sensación de ardor, hipoestesia; hemorragia retiniana, trastornos oculares, visión borrosa, fotofobia, cromatopsia, cianopsia, irritación ocular, ojos inyectados de sangre/ojos rojos; vértigo; rubefacción; bronquitis, epistaxis, rinitis, tos, congestión nasal; diarrea, dispepsia; gastritis, gastroenteritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hemorroides, distensión abdominal, sequedad de boca; alopecia, eritema, sudores nocturnos; dolor en extremidades, mialgia, dolor de espalda; pirexia

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

puede existir mayor riesgo de hemorragia en pacientes con tratamiento de antagonistas de Vitamina K y en caso de interrumpir el tratamiento se recomienda reducción gradual de dosis. Concomitancia con otros tratamientos para HPP Balcoga, Mylsidecard, Revatio o Sildenafil 20mg TEVAGEN. Contraindicado en Insuficiencia Hepática grave. Precaución en Insuficiencia Hepática leve en HPP: no requiere ajuste de dosis, solo si no es bien tolerada, ajustar dosis (oral): 20 mg/2 veces al día, y dosis (IV): 10 mg/2 veces al día, tras evaluar riesgo/beneficio. Insuficiencia Renal: Precaución en Insuficiencia Renal grave HPP: dosis inicial (oral): 20 mg/2 veces al día, tras evaluar riesgo/beneficio; dosis inicial (IV): 10 mg/2 veces al día, tras evaluar riesgo/beneficio. Interacciones concentración plasmática aumentada por cimetidina. En los ensayos clínicos con sildenafil se notificaron mareos y trastornos visuales, por lo tanto, los pacientes deben saber cómo les puede afectar antes de conducir vehículos o utilizar máquinas

CONTRAINDICACIONES: hipersensibilidad; uso concomitante con nitratos o dadores de óxido nítrico; disfunciones cardiovasculares graves, angina inestable ó insuf. cardiaca grave; Insuficiencia Hepática grave; hipotensión; historia reciente de ACV o IAM; retinitis pigmentosa; combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir); pacientes que presentan pérdida de visión por una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica independientemente de si este episodio se asoció o no con la exposición previa a un inhibidor PDE5.

USO EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA: no hay datos en mujeres embarazadas. no debe utilizarse en mujeres embarazadas a menos que sea estrictamente necesario. No se sabe si sildenafil penetra en la leche materna.

BIBLIOGRAFIA:

- **Hipertensión pulmonar primaria y su tratamiento.** C. CRESPO MARTÍNEZ, V. MORALES LEÓN, H. ALONSO RAMOS, B. ALONSO ORTIZ, R. MOLERO GÓMEZ. Servicios de Farmacia. Servicio de Medicina Interna. Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín. Las Palmas de Gran Canaria
- **Sildenafil en hipertensión arterial pulmonar.** Pablo Curbelo y Enrique Meerovich. Profesores de Neumología. Universidad de Montevideo. Uruguay
- **AEMPS-** Cima. Consulta sobre Sildenafil Citrato 20mg

