

SILDAN HP[®] 20

NUMERO DE REGISTRO Q-7692-202

CITRATO DE SILDENAFIL
Medicación en casa
Tableta fraccionable

*La siguiente información es para uso
exclusivo del médico veterinario:*



Frasco con 60 tabletas
fraccionables

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

| | |
|---|-----------|
| Citrato de sildenafil equivalente a... de sildenafil | 20 mg |
| Excipiente cbp... | 1 tableta |

DESCRIPCIÓN:

El sildenafil es un derivado de pirazolopirimidinona biodisponible por vía oral, estructuralmente relacionado con el zaprinast, con actividades vasodilatadoras y potencialmente antiinflamatorias.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HP) en diversas enfermedades pulmonares y cardíacas, primarias o secundarias como pueden ser:

- G1.- Hipertensión arterial idiopática; derivaciones cardíacas congénitas como la persistencia del conducto arterioso (DSA y DSV).
- G2.- Miocardiopatía dilatada; enfermedad valvular mitral mixomatosa. No implementar tratamiento si se observa insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) grave.
- G3.- Colapso traqueal; broncomalacia; enfermedad pulmonar intersticial y eosinofílica; neumonía por *Pneumocystis canis* y *Ehrlichia canis*.
- G4.- Émbolos, trombos y tromboembolias pulmonares agudas o crónicas.
- G5.- Infestación por *Dirofilaria immitis* / *Agngiostrongylus vasorum*.
- G6.- Masas que comprimen las arterias pulmonares (neoplasia, granuloma fúngico); síncope de esfuerzo sin causa aparente (síndrome de braquiocefálico).

| Grupo | Enfermedades | Precauciones y recomendaciones |
|--|--|--|
| 1. HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR. | <p>En pacientes con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hipertensión arterial idiopática (IPAH). - Hipertensión arterial pulmonar hereditaria. - Hipertensión arterial pulmonar inducida por fármacos y toxinas, el pronóstico es de reservado a grave y no se dispone de un tratamiento específico. - Vasculitis pulmonar. - Depósito vascular pulmonar de amiloide. - Enfermedad veno-oclusiva pulmonar (PVOD). - Hemangiomatosis capilar pulmonar (PCH). - Derivaciones cardíacas congénitas, (defecto del septo atrial, ventricular o persistencia del conducto arterioso), que presenten una derivación de flujo derecha-izquierda (pulmonar-sistémica en eritrocitosis). | <p>Una subpoblación de perros con estos trastornos puede tener una buena respuesta clínica al sildenafil. En perros con enfermedad veno-oclusiva pulmonar (PVOD), hemangiomatosis capilar pulmonar (PCH), conocido o sospechoso; se recomienda que se inicie la terapia con sildenafil en el hospital, con estrecha vigilancia por la posibilidad de que se genere edema pulmonar agudo. En caso de signos de edema pulmonar el fármaco debe retirarse inmediatamente.</p> <p>Se recomienda la monitorización intrahospitalaria cuando se inicia el tratamiento.</p> |
| 2. ENFERMEDAD DEL CORAZÓN IZQUIERDO | <ul style="list-style-type: none"> - Miocardiopatía dilatada canina. - Miocarditis. - Enfermedad valvular adquirida. - Valvulopatía mitral mixomatosa. - Endocarditis valvular. | <p>En general, no se recomienda el uso de sildenafil en perros que presenten insuficiencia cardíaca izquierda aguda o descompensada con edema pulmonar cardiogénico (evidencia radiográfica).</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Obstrucción congénita / adquirida del tracto de entrada / salida del corazón izquierdo. - Miocardiopatías congénitas como: <ul style="list-style-type: none"> • Displasia de la válvula mitral. • Estenosis de la válvula mitral. • Estenosis aórtica. - Síncope de esfuerzo sin otra causa identificable. | <p>El sildenafil puede ser usado, si el paciente está medicado para la insuficiencia cardíaca izquierda y hay evidencia de datos clínicos que manifiestan insuficiencia cardíaca derecha como: distensión yugular, onda de flujo a la palpación abdominal, auscultación de fluido pleural y evidencia ultrasonográfica de derrame abdominal o pleural, sin otra causa evidente, y agrandamiento del atrio derecho, distensión de la vena caudal, distensión venosa hepática o hepatomegalia.</p> <p>Puede considerarse la adición de sildenafil en perros que no hayan respondido a otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca preclínica (p. ej., pimobendan).</p> <p>Es posible analizar el uso de sildenafil en perros con insuficiencia cardíaca compensada y una alta probabilidad de PH, que desarrollan un síncope de esfuerzo sin otra causa identificable. Se recomienda descartar otras causas de síncope (electrocardiograma o monitorización ambulatoria con sistema Holter), para excluir bradiarritmias o taquiarritmias.</p> |
| <p>3. HIPERTENSIÓN PULMONAR (ph) SECUNDARIA A ENFERMEDAD RESPIRATORIA, HIPOXIA O AMBAS.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Trastornos obstructivos crónicos de las vías respiratorias: <ul style="list-style-type: none"> • Colapso traqueal o de los bronquios principales. • Broncomalacia. - Enfermedad primaria del parénquima pulmonar. <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad pulmonar intersticial: <ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad pulmonar fibrótica. - Neumonía organizativa criptogénica / neumonía organizativa secundaria. - Proteinosis alveolar pulmonar. - Enfermedad pulmonar intersticial. - Neumonía eosinofílica / bronco neumopatía eosinofílica. - Neumopatía infecciosa (<i>Pneumocystis canis</i>; <i>Ehrlichia canis</i>). - Neoplasia pulmonar difusa. - Apnea obstructiva del sueño / trastornos respiratorios del sueño. - Exposición crónica a grandes alturas. - Enfermedad pulmonar del desarrollo. - Varios trastornos bronquiolares, bronquiectasias, enfisema, neumonectomía. | <p>El sildenafil puede ser benéfico en el tratamiento específico de la PH, durante o después del tratamiento de la enfermedad pulmonar subyacente.</p> |
| <p>4. EMBOLIAS PULMONARES / TROMBOS PULMONARES / TROMBO - EMBOLIAS PULMONARES (PE / PT / PTE).</p> | <p>PE / PT / PTE aguda.</p> <p>PE / PT / PTE masivo con disfunción del RV o PE / PT / PTE sub-masivo sin disfunción del RV.</p> <p>PE / PT / PTE crónica.</p> | <p>En un modelo canino de embolia pulmonar aguda, el sildenafil redujo la presión arterial pulmonar (PAP) media; y atenuó los descensos de la PaO₂.</p> <p>En los perros con PH aguda y crónica puede considerarse un tratamiento adicional específico (anticoagulantes), durante o después del tratamiento dirigido directamente a las causas subyacentes de la PE / PT / PTE.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| 5. ENFERMEDAD PARASITARIA. | <i>Dirofilaria immitis / Angiostrongylus vasorum.</i> | El tratamiento con sildenafil puede considerarse para perros con infección por <i>Dirofilaria immitis</i> o <i>Angiostrongylus vasorum</i> en los que se identifique PH. |
| 6. TRASTORNOS MULTIFACTORIALES O CON MECANISMOS POCO CLAROS. | Trastornos con clara evidencia de dos a más grupos del 1 al 5 de patologías subyacentes que contribuyen a la PH. Masas que comprimen las arterias pulmonares (por ejemplo, neoplasia, granuloma fúngico, etc.). Otros trastornos con mecanismos poco claros. | Se puede considerar el tratamiento con sildenafil. |

ESPECIES DE DESTINO:

Cánidos domésticos

MECANISMO DE ACCIÓN:

En condiciones normales el óxido nítrico, derivado del endotelio vascular pulmonar, estimula la enzima guanilato ciclasa, lo que resulta en un incremento en la concentración intracelular de guanosín monofosfato cíclico (cGMP), la respuesta fisiológica obtenida es la relajación del músculo liso de la arteria pulmonar. La fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), que es predominante en el pulmón, es responsable de metabolizar específicamente al cGMP hacia guanosín monofosfato (GMP); de esta forma la señal del óxido nítrico es disminuida. El sildenafil es un potente vasodilatador pulmonar que actúa en forma selectiva inhibiendo la PDE5 para aumentar la concentración de cGMP y mantener la respuesta fisiológica.

FARMACOCINÉTICA / FARMACODINAMIA:

El citrato de sildenafil por vía oral es bien tolerado y no se observan efectos adversos a la dosis terapéutica. La absorción de sildenafil es rápida (aproximadamente 1 hora), después de la administración. Los parámetros farmacológicos seguidos de una dosis de 1 y 4 mg/Kg de peso corporal fueron: C_{max} 154.5 y 500.7 ng/mL; T_{max} 1 y 1.5 h; AUC_{inf} 659.7 y 2512.4 ng*h/mL; AUC extrapolado 8 y 10.3%; AUMC_{inf} 2805.5 y 13734.5 ng*h²/mL; MRT 4.0 y 5.4 h; t_{1/2} 2.6 y 3.5 h; CL/F 1.8 y 2.0 L/h/Kg; V/F 6.2 y 10.1 L/Kg respectivamente.

C_{max}, concentración máxima en plasma; T_{max}, tiempo para la máxima concentración en plasma; AUC_{inf}, área bajo la curva desde el tiempo 0 hasta infinito; AUC extrapolado, porcentaje de AUC extrapolado al infinito; AUMC_{inf}, área bajo el momento de la curva extrapolado al infinito; MRT, tiempo de residencia media; t_{1/2}, vida media de eliminación; CL/F, aclaramiento plasmático aparente por biodisponibilidad; V/F, volumen aparente de distribución por biodisponibilidad.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral (PO).

DOSIS:

Administrar de 1 a 4 mg de sildenafil por cada Kg de peso corporal cada 12 horas, equivalente a una tableta de **SILDAN HP® 20** por cada 5 a 20 Kg de peso corporal.

Se recomienda empezar por la dosis mínima y dependiendo del progreso del paciente puede aumentarse hasta la dosis máxima.

La dosis y días de tratamiento dependen de la severidad de la enfermedad y del criterio del médico veterinario.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Estudios in-vitro indican que el metabolismo de sildenafil está mediado por el citocromo P-450, principalmente por las isoformas 3A4 (CYP) (ruta principal) y 2C9 (ruta secundaria). En consecuencia, los inhibidores de las isoenzimas pueden reducir la depuración del sildenafil y los inductores de las isoenzimas pueden aumentar la depuración del sildenafil.

Algunos estudios clínicos indicaron una reducción de la depuración del sildenafil cuando se administró al mismo tiempo con inhibidores del CYP3A4 (como ketoconazol, eritromicina, cimetidina por mencionar algunos).

TOXICIDAD / SOBREDOSIS:

A la dosis terapéutica no se ha observado toxicidad. Para evitar una sobredosis iatrogénica revisar el apartado de interacciones farmacológicas.

EFFECTOS ADVERSOS:

En perros se ha observado enrojecimiento cutáneo del área inguinal. Los efectos potenciales se atribuyen a la acción vasodilatadora. Si se administra dosis altas u otros vasodilatadores, especialmente aquellos que aumenten los niveles de GMP cíclico, puede ocurrir hipotensión.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de **SILDAN HP® 20** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El citrato de sildenafil potencia los efectos hipotensores de los nitratos usados en forma aguda o crónica, por lo tanto, su administración está contraindicada en pacientes que están usando al mismo tiempo donantes de óxido nítrico, nitratos o nitritos orgánicos en cualquier forma ya sea con regularidad o de forma intermitente.

El citrato de sildenafil está contraindicado en la enfermedad de neuropatía óptica isquémica. Use con precaución en conjunto con otras sustancias vasodilatadoras.

PRECAUCIONES / EFECTOS REPRODUCTIVOS:

A la fecha no se han reportado efectos negativos en hembras gestantes.

ADVERTENCIAS:

- No se administre en pacientes alérgicos a los componentes de la fórmula.
- No se deje al alcance de los niños y animales domésticos.
- Almacenar a no más de 30° C, en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- Exclusivamente para uso veterinario.
- Disponga de forma correcta de los residuos y recipientes del producto, acorde a la normatividad de cada región.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA

MEDICACIÓN EN CASA



www.sildan.alphachem.mx



Hecho en México por:
Alpha Chem, S.A. de C.V.
Carr. México - Toluca 1725 E4,
Col. Lomas de Palo Alto, Cuajimalpa,
Ciudad de México. 05110
Tel: (55) 3004 2696

Visite nuestro sitio web

www.alphachem.mx

Descargue nuestra App

Contáctenos en nuestras redes sociales



facebook.com/alphachemoficial



youtube.com/alphachem



instagram.com/alphachem_oficial

