

EUVANAFIL®

Avanafil 100 mg
Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN: Cada comprimido recubierto contiene: Avanafil 100 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactato monohidrato, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio.

Recubrimiento: Opadry, Color rojo N°40.

GRUPO TERAPÉUTICO: Urológicos; Fármacos usados en la disfunción eréctil.

Código ATC: G04BE10.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Euvanafil® está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Pacientes en tratamiento con cualquier forma de donantes de nitrato orgánico o de óxido nítrico (como nitrato de amilo).
- La administración conjunta con estimuladores de la guanilato ciclasa, como riociguat.
- Pacientes que han sufrido infarto de miocardio, ictus o arritmia potencialmente mortal en los últimos 6 meses.
- Pacientes con hipotensión en reposo (tensión arterial < 90/50 mmHg) o hipertensión (tensión arterial > 170/100 mmHg).
- Pacientes con angina inestable, angina asociada a la relación sexual o insuficiencia cardíaca congestiva clasificada como de clase 2 o mayor según la New York Heart Association.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh).
- Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).
- Pacientes que han perdido la visión en un ojo debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA) independientemente de si este episodio se asoció o no a la exposición previa a un inhibidor de la PDE5.
- Pacientes con trastornos degenerativos de la retina hereditarios conocidos.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores potentes de CYP3A4 (incluidos ketoconazol, ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nefinavir, saquinavir y telitromicina).

ADVERTENCIAS:

Es recomendable realizar una anamnesis y exploración física del paciente para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las posibles causas subyacentes antes de considerar el tratamiento farmacológico. El médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que hay cierto grado de riesgo cardíaco asociado a la actividad sexual.

Euvanafil® tiene propiedades vasodilatadoras, que provocan una disminución leve y transitoria de la tensión arterial, y por tanto potencia el efecto hipotensor de los nitratos. Los pacientes con obstrucción del flujo ventricular izquierdo, por ejemplo: estenosis aórtica y estenosis subarítica hipertrofica idiopática pueden ser sensibles a la acción de los vasodilatadores, como los inhibidores de la PDE5.

Se debe aconsejar a los pacientes que experimentan erecciones de más de 4 horas de duración (priapismo) que busquen asistencia médica inmediata. Si el priapismo no se trata inmediatamente puede producir daños tisulares en el pene y pérdida permanente de la potencia. Euvanafil® se debe utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) y en pacientes con antecedentes que puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).

Se recomienda al paciente de que en caso de que sufra efectos visuales

repentinos debe dejar de tomar Euvanafil® y consultar con un médico inmediatamente. En caso de disminución o pérdida repentina de audición se aconseja a los pacientes dejar de tomar inhibidores de la PDE5, como el avanafil, y buscar asistencia médica inmediata.

No se dispone de información de seguridad sobre la administración de Euvanafil® a pacientes con trastornos hemorrágicos o úlcera péptica activa. Por tanto, Euvanafil® solo se administrará a estos pacientes tras una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo.

Los pacientes que tomen alfa-bloqueantes deben estar estables con el tratamiento antes de comenzar a tomar Euvanafil®. Los pacientes hemodinámicamente inestables bajo tratamiento con alfa-bloqueantes presentan un mayor riesgo de sufrir hipotensión sintomática con el uso concomitante de Avanafil. En los pacientes que están estables con el tratamiento con alfa-bloqueantes, la administración de Avanafil se deberá iniciar a la dosis más baja de 50 mg. En los pacientes que ya están tomando una dosis optimizada de Euvanafil® el tratamiento con alfa-bloqueantes se deberá administrar a la dosis más baja. El incremento escalonado de la dosis de alfa-bloqueante se puede asociar con una disminución adicional de la tensión arterial durante el tratamiento con Avanafil. La seguridad del uso combinado de Avanafil y alfa-bloqueantes puede verse afectada por otras variables, como la hipovolemia intravascular y otros medicamentos antihipertensores.

La seguridad y la eficacia de la combinación de Euvanafil® y otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil no se han estudiado. Se informará a los pacientes que no tomen Avanafil con dichas combinaciones.

El consumo de alcohol en combinación con Euvanafil® puede aumentar el potencial de hipotensión sintomática. Se ha de informar a los pacientes de que el uso concurrente de Avanafil y alcohol puede aumentar la probabilidad de hipotensión, mareos o síncope. Los médicos también deben aconsejar a los pacientes sobre qué hacer en caso de que aparezcan síntomas de hipotensión postural.

Poblaciones no estudiadas

Euvanafil® no se ha evaluado en pacientes con disfunción eréctil por lesión en la médula espinal u otros trastornos neurológicos ni en pacientes con insuficiencia renal o hepática graves.

Embarazo

El uso de Euvanafil® no está indicado en mujeres. No hay datos del uso de Avanafil en mujeres embarazadas. Los estudios con animales no indican la existencia de efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo del embrión/feto, el parto o el desarrollo posnatal.

Lactancia

No hay datos del uso de Avanafil durante la lactancia.

Fertilidad

No se han observado efectos sobre la motilidad del esperma o su morfología tras dosis orales únicas de 200 mg de Avanafil en voluntarios sanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Euvanafil® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Dado que en los ensayos clínicos realizados se ha notificado la aparición de mareos y alteración de la visión con el uso de Avanafil, los pacientes deben tener en cuenta su reacción a Avanafil antes de conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Efectos adversos graves

Deje de tomar Euvanafil® y consulte inmediatamente con un médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- Priapismo: Si la erección dura más de 4 horas se debe tratar de inmediato ya que pueden producirse lesiones permanentes en el pene (por ejemplo, la imposibilidad de conseguir erecciones).
- Visión borrosa.
- Disminución repentina o pérdida de visión en uno o los dos ojos.
- Disminución repentina o pérdida de audición (en ocasiones puede sentirse mareado o sufrir zumbidos en los oídos).

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, rubefacción (enrojecimiento de la piel), congestión nasal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas): Sensación de mareo, sensación de somnolencia o cansancio intenso, congestión sinusal, lumbalgia, sofocos, sensación de falta de aliento con el ejercicio, cambios en el latido cardíaco que se observan en un electrocardiograma (ECG), aumento del latido cardíaco, sensación de latido cardíaco en el pecho (palpitaciones), indigestión, sensación de náuseas, visión borrosa, elevación de los niveles de enzimas hepáticas.

Raros [pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas]: gripe, congestión o secreción nasal, rinitis alérgica (fiebre del heno), gota, problemas para dormir (insomnio), eyaculación precoz, sensación de nerviosismo, dolor en el pecho, taquicardia, hipertensión, sequedad de boca, dolor de estómago o acidez estomacal, dolor o molestias en la parte baja del abdomen, diarrea, erupción, espasmos musculares, micción frecuente, erección espontánea sin estimulación sexual, picor en el área genital, debilidad o cansancio persistente, hinchazón en los pies o tobillos, hipertensión, orina de color rosa o rojo, sangre en la orina, soplo cardíaco, resultados anormales en los análisis de sangre para: prueba de antígeno prostático específico (APE), bilirrubina, creatinina. Aumento de peso, fiebre, hemorragia nasal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Nitritos

Se ha demostrado que Avanafil potencia el efecto hipotensor de los nitritos. Por tanto, la administración de Euvanafil® a los pacientes en tratamiento con cualquier forma de donantes de nitrato orgánico o de óxido nítrico (como nitrato de amilo) está contraindicada. En un paciente que ha tomado Avanafil en las 12 horas anteriores, cuando se considera que la administración de nitritos es médicamente necesaria en una situación potencialmente mortal, aumenta la probabilidad de que se produzca un descenso significativo y potencialmente peligroso de la tensión arterial. En estas circunstancias, los nitritos solo se administrarán bajo estrecha supervisión médica con el control hemodinámico adecuado.

Medicamentos que reducen la tensión arterial sistémica

Como vasodilatador, el Avanafil puede reducir la tensión arterial sistémica. Si se usa Avanafil combinado con otro medicamento hipotensor arterial sistémico, los efectos aditivos pueden dar lugar a hipotensión sintomática (p. ej., mareo, aturdimiento, síncope o vómito). Los pacientes con obstrucción del flujo ventricular izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica y estenosis subaórtica hipertrofica idiopática) y aquellos con una grave alteración del control autónomo de la tensión arterial pueden ser particularmente sensibles a la acción de los vasodilatadores, como el Avanafil.

Alfa-bloqueantes

El uso concomitante de alfa-bloqueantes y Euvanafil® puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes debido a los efectos vasodilatadores aditivos.

Otros tratamientos para la disfunción eréctil

La seguridad y la eficacia de la combinación de Euvanafil® y otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil no se han estudiado.

Inhibidores del CYP3A4

Se ha demostrado que los medicamentos que inhiben el CYP3A4 pueden aumentar la exposición a Avanafil. La administración conjunta de Euvanafil® con inhibidores potentes del CYP3A4 (incluidos ketoconazol, ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nelfinavir, saquinavir y telitromicina) está contraindicada.

En los pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con inhibidores moderados del CYP3A4 (por ejemplo, eritromicina, amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazol, fosamprenavir y verapamilo), la dosis máxima recomendada de Euvanafil® no debe superar los 100 mg, con un intervalo de al menos 48 horas entre dosis.

Aunque no se han estudiado interacciones específicas, probablemente otros inhibidores de CYP3A4, incluido el zumo de pomelo, aumenten la exposición a Avanafil. Se aconseja a los pacientes que eviten el zumo de pomelo durante las 24 horas previas a la toma de Avanafil.

Inductores del citocromo P450

El potencial efecto de los inductores de CYP, especialmente los inductores de CYP3A4 (p. ej., bosentano, carbamazepina, efavirenz, fenobarbital y rifampicina) sobre la farmacocinética y la eficacia de avanafil no se ha evaluado. No está recomendado el uso concomitante de Avanafil y un inductor del CYP, ya que puede disminuir la eficacia de Avanafil.

Riociguat

El uso concomitante de riociguat con inhibidores de la PDE5, incluyendo Avanafil, está contraindicado, ya que estudios preclínicos mostraron un efecto reductor de presión arterial añadido cuando se combinaron inhibidores de la PDE5 con riociguat.

POSOLÓGIA:

La dosis recomendada es de 100 mg tomados a demanda aproximadamente de 15 a 30 minutos antes de la actividad sexual.

Dependiendo de la eficacia y tolerabilidad individual, la dosis se puede aumentar hasta un máximo de 200 mg o disminuir a 50 mg. La pauta

máxima de dosificación recomendada es de una vez al día. Para obtener una respuesta al tratamiento se requiere estimulación sexual.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad)

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Existen datos limitados en pacientes de edad avanzada de 70 años de edad o mayores.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min). Euvanafil® está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).

Insuficiencia hepática

Euvanafil® está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh). Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (clase A o B de Child-Pugh) deben iniciar el tratamiento con la dosis mínima eficaz y ajustar la posología en función de la tolerancia.

Uso en varones con diabetes

No es necesario ajustar la dosis en pacientes diabéticos.

Forma de administración

Por vía oral, tomar el comprimido con un vaso de agua. Cuando Euvanafil® se toma con una comida rica en grasas el inicio de la actividad puede verse retrasado en comparación con la administración en ayunas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis las reacciones adversas son similares a las observadas a dosis menores, pero aumenta la gravedad. Se deberán adoptar el tratamiento sintomático habitual según sea necesario. Dado que Avanafil se une en una gran proporción a las proteínas plasmáticas y no se elimina en la orina, no se espera que la diálisis renal acelere el aclaramiento del fármaco.

ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

Conservarse en un lugar protegido de la luz y la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Caja x 4, 6, 8, 10, 20 comprimidos recubiertos + Inserto.

MUESTRA MÉDICA:

Caja x 1, 2 comprimidos recubiertos + Inserto.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Elaborado por: Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A. Av. Manuel Córdova Galarza 0E4-175 y Esperanza. Quito - Ecuador.

Distribuido por: Laboratorios Eurostaga S.A. Quito - Ecuador. Paúl Rivet E30-54 y José Orton. Edificio Mokai, Piso 5, Oficina 504. Quito - Ecuador.

Reg. San. No.: 4139-MEN-0625