

**UPRIMA 2 MG y 3 MG COMPR SUBLING**[COMPOSICION](#)[ACCION Y MECANISMO](#)[INDICACIONES](#)[POSOLOGIA](#)[CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES](#)[INTERACCIONES/INTERFERENCIAS ANALITICAS](#)[EFECTOS ADVERSOS](#)[INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO](#)[EMBARAZO](#)[MADRES LACTANTES](#)[USO EN NIÑOS](#)[USO EN ANCIANOS](#)**COMPOSICION POR UNIDAD**

APOMORFINA (URO) , CLORHIDRATO	3,00 / 2,00	MILIGRAMOS
MANITOL (EXCIPIENTE)		

ACCION Y MECANISMO

Agonista dopaminérgico. La apomorfina, como tratamiento de la disfunción eréctil, actúa a través de un mecanismo de acción central. Es un agonista dopaminérgico similar a los receptores D2, con una selectividad por los receptores D2, D3 y D4 de 10-100 veces mayor que por los receptores D1 y D5 en las células relevantes. Actúa en el sistema nervioso central, particularmente en la región hipotalámica del cerebro involucrada en la mediación de la erección, por medio de una señal dopaminérgica a través de vías oxitocinérgicas. A continuación, estas señales actúan de mediadores de las acciones locales del óxido nítrico, la conversión de GTP a GMPc y la subsiguiente relajación del músculo liso del cuerpo cavernoso, conduciendo a hiperemia en el cuerpo cavernoso y a erección.

En ensayos clínicos, se ha observado un tiempo medio de comienzo de la erección de 18-19 minutos, aproximadamente (intervalo de confianza 16-21 minutos).

INDICACIONES

- [Disfunción eréctil]: tratamiento de la disfunción eréctil, que es la incapacidad para conseguir o mantener una erección suficiente para una relación sexual satisfactoria. Para la eficacia de este medicamento se requiere estimulación sexual. No está indicado para su uso en mujeres.

POSOLOGIA

[Disfunción eréctil]:

Vía sublingual:

- Adultos: inicialmente, 2 mg aproximadamente 20 min antes de la actividad sexual. En las administraciones siguientes se podrá aumentar la dosis a 3 mg hasta alcanzar el efecto clínico deseado. Se debe dejar un tiempo mínimo de 8 h antes de la administración de la siguiente dosis.
- Ancianos: No se requiere ajuste de la dosis.
- Insuficiencia renal: en caso de alteración grave de la función renal, la dosis máxima se debe limitar a 2 mg.
- Uso en pacientes con insuficiencia hepática: debido al potencial de alto riesgo de aparición de reacciones adversas en esta población, los pacientes con alteración significativa de la función hepática sólo deberán tomar apomorfina si el beneficio es superior al riesgo, comenzando con la dosis de 2 mg y teniendo precaución al aumentar la dosis.
- Niños: no está indicado para el uso en niños.
- Normas para la correcta administración: El paciente debe ser instruido por un profesional médico sobre la técnica apropiada de administración. Se recomienda beber un poco de agua antes de la administración para favorecer la disolución. El comprimido debe colocarse debajo de la lengua y dejar que se disuelva. En la mayoría de los pacientes el comprimido se disolverá completamente a los 10 min. Si después de 20 minutos queda una cantidad residual se puede tragar. Para que este medicamento sea eficaz se requiere estimulación sexual. El paciente debe iniciar la actividad sexual y proceder al coito cuando se sienta preparado. El comienzo medio del efecto se produce aproximadamente a los 18-19 minutos después de que el comprimido se coloca debajo de la lengua; el tiempo de comienzo varía según el paciente.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Contraindicado en:

- Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes de la formulación del comprimido.
- [Angina de pecho]: inestable grave.
- [Infarto agudo de miocardio]: infarto de miocardio reciente o fallo cardíaco grave.
- [Hipotensión] y otras condiciones en las que la actividad sexual no se aconseje.

Precauciones:

- [Esclerosis múltiple]: se desconoce si este medicamento es eficaz en pacientes con la médula espinal dañada, esclerosis múltiple .
- [Cirugía]: se desconoce la eficacia de este medicamento en pacientes en los que se ha realizado una prostatectomía o cirugía pélvica.
- [Diabetes]: no se ha establecido la eficacia en pacientes diabéticos.
- [Deformidad del pene]: los agentes para el tratamiento de la disfunción eréctil deben usarse con precaución en pacientes con deformidad anatómica del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie), ya que no se ha estudiado suficientemente en estas poblaciones.
- [Hipertensión][Hipotensión][Hipotensión ortostática]: se recomienda precaución en pacientes con hipertensión no controlada, hipotensión conocida y en aquellos pacientes con historia de hipotensión postural. Se han observado descensos agudos de la presión sanguínea tras a administración de Uprima. Los ancianos pueden ser mas propensos a dichas situaciones y son mas susceptibles a cualquier otra consecuencia perjudicial.
- [Insuficiencia renal][Insuficiencia hepática]: debe utilizarse con precaución en pacientes con función renal o hepática comprometida.
- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria peligrosa: No se han realizado estudios específicos. Debido a que algunos pacientes pueden experimentar vértigo, aturdimiento y extraordinariamente, síncope, no deben ocuparse en actividades como conducir o utilizar maquinaria durante al menos las 2 h siguientes a la administración del medicamento o hasta que dichos síntomas hayan desaparecido completamente.

La apomorfina, extraordinariamente, puede producir un síndrome transitorio vasovagal que puede manifestarse como un desmayo/síncope autolimitante. Casi todos los episodios de síncope se preceden por síntomas, que incluyeron náuseas de leves a graves, vómitos, palidez, sudoración/sofocos y vértigo o aturdimiento. Si los pacientes experimentan estos síntomas no deben intentar levantarse, sino que deben tumbarse y levantar las piernas hasta que desaparezcan los síntomas.

Antes de considerar el tratamiento farmacológico, se debería realizar un historial médico y un examen físico completo para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las causas subyacentes. Antes de iniciar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debería considerar el potencial riesgo cardíaco inherente que supone la reanudación de la actividad sexual en cada paciente, valorando su condición e historial médico.

Se recomienda precaución en pacientes que están tomando medicamentos antihipertensivos o nitratos debido a la posibilidad de hipotensión.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de apomorfina en combinación con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por tanto, no se recomienda el uso de dichas combinaciones.

INTERACCIONES/INTERFERENCIAS ANALITICAS

Debido a que apomorfina se metaboliza principalmente por sulfación y glucuronidación, no se espera que los compuestos que inhiben o inducen las isoformas del citocromo P450 afecten la farmacocinética de apomorfina.

- Nitratos: Una proporción (4/40) de estos pacientes experimentó síntomas vasovagales y descensos significativos de la tensión arterial en reposo cuando se administró apomorfina a una dosis superior a la recomendada (5 mg). Por lo tanto se recomienda tener precaución cuando se administre apomorfina a pacientes que estén tomando nitratos.
- Antiheméticos: Los estudios de interacción y la experiencia clínica con clorhidrato de ondansetron, maleato de proclorperazina y domperidona indicaron que estos fármacos pueden administrarse de forma segura con apomorfina. No se han realizado estudios de apomorfina en combinación con otros antieméticos, por lo que otras combinaciones no están recomendadas.
- Agonistas o antagonistas de dopamina: no debe administrarse en combinación con otros agonistas o antagonistas de dopamina que actúen por vía central, debido a las potenciales interacciones farmacodinámicas.
- Alcohol: estudios de interacción en voluntarios, en los que se dio alcohol con apomorfina, indicaron que la ingesta simultánea de alcohol puede causar un aumento de la incidencia y el alcance de la hipotensión. Adicionalmente, la ingesta de alcohol puede disminuir el rendimiento sexual.

EFFECTOS ADVERSOS

Más de 4000 pacientes han recibido al menos una dosis de este medicamento en los estudios clínicos. Las reacciones observadas son:

- Frecuentemente ($>1/100$, $<1/10$): náuseas, dolor de cabeza (7 %) y mareos (4 %). Asimismo se detectaron bostezos, rinitis, faringitis, somnolencia, infección, dolor, tos en aumento, sofocos, cambios en el gusto y sudoración, todos ellos generalmente leves y transitorios.

- Extraordinariamente ($>1/1000$, $<1/100$): síndrome transitorio vasovagal que puede conducir a un mareo/síncope autolimitante. Casi todos los episodios de síncope se preceden por síntomas, que incluyeron náuseas de leves a graves, vómitos, palidez, sudoración/sofocos y vértigo o aturdimiento.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

En dosis altas, la apomorfina puede inducir vómitos. Si se tragan los comprimidos, la biodisponibilidad de apomorfina se reducirá por un metabolismo de primer paso. No existe antídoto específico disponible. El tratamiento debe ser de soporte y sintomático. Es aconsejable controlar los signos vitales como presión sanguínea y frecuencia cardíaca. Deben tomarse medidas para evitar la posible hipotensión ortostática. Puede considerarse el empleo de maleato de domperidona, un antagonista de dopamina que actúa de forma periférica y que se utiliza para combatir los efectos eméticos.

EMBARAZO

Este medicamento no está indicado para el uso en mujeres.

MADRES LACTANTES

Este medicamento no está indicado para el uso en mujeres.

USO EN NIÑOS

Este medicamento no está indicado para el uso en niños.

USO EN ANCIANOS

En los ensayos clínicos en mayores de 65 años se ha registrado un ligero aumento de la T_{max} y de la C_{max} , así como una ligera elevación del área bajo la curva. No obstante, no se requieren ajustes de dosis.