

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Galotam 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sildenafil citrato

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES Galotam Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR Galotam
3. CÓMO TOMAR Galotam
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE Galotam
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### 1. Qué es Galotam y para qué se utiliza

Galotam pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Actúa dilatando los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre cuando se está sexualmente estimulado. Galotam sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. No debe tomar Galotam si no tiene disfunción eréctil. El uso de Galotam no está indicado en mujeres.

Galotam está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil masculina, a veces denominada impotencia. Esto sucede cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria.

#### 2. Antes de tomar Galotam

- **No tome Galotam**
  - Si es alérgico (hipersensible) a sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de Galotam.
  - Si está tomando medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa. Consulte a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que a menudo, se administran para aliviar el dolor de angina de pecho (o “dolor de pecho”). Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
  - Si está utilizando cualquiera de los medicamentos denominados dadores de óxido nítrico tales como nitrato de amilo (“poppers”), ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa.
  - Si tiene un problema grave de corazón o hígado.

- Si ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral, infarto cerebral o ataque al corazón, o si tiene la tensión arterial baja.
- Si padece una rara enfermedad ocular hereditaria (tal como retinitis pigmentosa).
- Si ha experimentado anteriormente una pérdida de la visión debido a una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA) (enfermedad del nervio óptico).

- **Tenga especial cuidado con Galotam**

Informe a su médico:

- Si padece anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos), leucemia (cáncer de las células sanguíneas), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea).
- Si padece una deformidad del pene o enfermedad de Peyronie.
- Si padece problemas del corazón. En ese caso, su médico debe comprobar cuidadosamente si su corazón puede soportar el esfuerzo adicional de mantener relaciones sexuales.
- Si padece actualmente úlcera de estómago o alteraciones hemorrágicas (tales como hemofilia).
- Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar Galotam y contacte con su médico inmediatamente.

No se aconseja utilizar sildenafil simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

- **Uso en niños y adolescentes**

El uso de Galotam no está indicado en personas menores de 18 años.

- **Uso en pacientes con alteraciones renales o problemas hepáticos**

Debe comunicar a su médico si tiene problemas renales o hepáticos. Su médico puede decidir reducirle la dosis.

- **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los comprimidos de Galotam pueden interferir con algunos medicamentos, especialmente los utilizados para tratar el dolor de pecho. En caso de urgencia médica, debe informar a cualquier profesional sanitario que está tomando Galotam y cuando lo tomó. No debe tomar Galotam con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

No debe tomar Galotam si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos productos puede causar un descenso potencialmente peligroso de su presión sanguínea. Siempre informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que a menudo, se utilizan para aliviar el dolor de angina de pecho (o “dolor de pecho”).

No debe tomar Galotam si está tomando medicamentos denominados dadores de óxido nítrico tales como nitrato de amilo (“poppers”), ya que la combinación de estos también puede dar lugar a un descenso de su presión sanguínea potencialmente peligroso.

Si está tomando medicamentos conocidos como inhibidores de la proteasa, como los utilizados en el tratamiento del VIH, su médico puede recomendarle que comience el tratamiento con la dosis más baja (25 mg) de Galotam.

Algunos pacientes que están recibiendo un alfabloqueante, medicamento utilizado para el tratamiento de la presión arterial alta o de la hipertrofia prostática, pueden experimentar mareos o sensación de vahído que pueden ser causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar sildenafil con alfabloqueantes. Esto es más

probable que ocurra en las 4 horas siguientes a la toma de sildenafil. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfabloqueantes de forma regular antes de comenzar con Galotam. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de Galotam.

Medicamentos que contienen sacubitrilo/valsartán, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca.

- **Toma de Galotam con los alimentos y bebidas**

Galotam puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que Galotam tarde un poco más en hacer efecto si se ingiere con una comida copiosa.

La ingesta de alcohol puede dificultar, temporalmente, la capacidad para obtener una erección.

Por lo tanto, para conseguir el máximo beneficio del medicamento, se aconseja no ingerir grandes cantidades de alcohol antes de tomar Galotam.

- **Embarazo y lactancia**

El uso de Galotam no está indicado en mujeres.

- **Conducción y uso de máquinas**

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

- **Galotam contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Galotam**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Galotam indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal de inicio es 50 mg.

*No se debe tomar Galotam más de una vez al día.*

Debe tomar Galotam aproximadamente una hora antes de que planee tener relaciones sexuales.

Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

Si estima que la acción de Galotam es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Galotam sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita Galotam para hacer efecto varía de una persona a otra, generalmente oscila entre media hora y una hora. El efecto de Galotam puede retrasarse si lo toma con una comida copiosa.

En el caso de que Galotam no le ayude a conseguir una erección o si la erección no se mantiene el tiempo suficiente para completar el acto sexual, consulte a su médico.

- **Si toma más Galotam del que debiera**

Puede experimentar un incremento de los efectos secundarios y su gravedad. Dosis superiores a 100 mg no aumentan la eficacia.

***No debe tomar más comprimidos de los recomendados por el médico.***

Contacte con su médico si ha tomado más comprimidos de los aconsejados.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Galotam puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos notificados asociados al uso de sildenafil son por lo general de intensidad leve a moderada y de corta duración.

Si usted sufre dolores de pecho durante o después de mantener relaciones sexuales:

- Sitúese en una posición semisentado e intente relajarse
- **No use nitratos** para tratar su dolor en el pecho
- Contacte con su médico inmediatamente

Todos los medicamentos incluyendo Galotam pueden causar reacciones alérgicas. Debería contactar con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar sildenafil: silbido repentino al respirar, dificultad para respirar o mareos, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta.

Se han notificado casos de erecciones prolongadas y a veces dolorosas después de tomar sildenafil. Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente.

Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar sildenafil y contacte con su médico inmediatamente.

**El efecto adverso más frecuente** (en 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza.

**Los efectos adversos frecuentes** (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) incluyen: enrojecimiento facial, indigestión, efectos sobre la visión (incluyendo percepción anormal del color, sensibilidad a la luz o visión borrosa o disminución de la agudeza visual), congestión nasal y mareos.

**Efectos adversos poco frecuentes** (entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes) incluyen: vómitos, erupciones cutáneas, sangrado en la parte posterior del ojo, irritación ocular, derrame ocular/ojos rojos, dolor ocular, visión doble, sensación anormal en el ojo, ojo lloroso, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y/o en la orina, latido cardíaco irregular o rápido, dolor muscular, sensación de somnolencia, sensación al tacto reducido, vértigo, pitidos en los oídos, náuseas, boca seca, dolor en el pecho y sensación de cansancio.

**Efectos adversos raros** (entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes) incluyen: presión arterial alta, presión arterial baja, desvanecimiento, accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, sangrado de la nariz y disminución o pérdida repentina de la audición.

Los efectos adversos notificados de la experiencia postcomercialización incluyen: palpitaciones, dolor de pecho, muerte súbita o disminución transitoria del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro. La mayoría, pero no todos ellos, tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron relacionados directamente con Galotam. También se han notificado casos de convulsiones o crisis y reacciones graves de la piel que cursan con erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor que requiere asistencia médica inmediata.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Galotam**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación

### **Caducidad:**

No utilice Galotam después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Galotam**

El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 50 mg de sildenafil (como citrato).

Los demás componentes son:

Núcleo: hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal y croscarmelosa de sodio.

Recubrimiento:

hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, talco y laca carmín de índigo (E-132).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Galotam 50 mg son comprimidos recubiertos con película, de color azul, alargados y con serigrafía (50). Se presenta en envases de 1, 2, 4, 8 y 12 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**OTRAS PRESENTACIONES**

GALOTAM 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

GALOTAM 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

**Este prospecto ha sido revisado en Abril 2022**