

## Prospecto: información para el usuario

### Sildenafil Farmalider 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Citrato de Sildenafil

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Sildenafil Farmalider y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Farmalider
3. Cómo tomar Sildenafil Farmalider
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sildenafil Farmalider
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Sildenafil Farmalider y para qué se utiliza

Sildenafil Farmalider pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa dilatando los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre cuando se está sexualmente estimulado. Sildenafil Farmalider sólo ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. No debe tomar Sildenafil Farmalider si no tiene disfunción eréctil. El uso de Sildenafil Farmalider no está indicado en mujeres.

Sildenafil Farmalider 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 Sildenafil Farmalider

##### No tome Sildenafil Farmalider

- Si está tomando unos medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa. Consulte con 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 es alérgico (hipersensible) a sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de Sildenafil Farmalider.
- Si tiene un problema grave de corazón o hígado.
- Si ha padecido una rara enfermedad ocular hereditaria (tal como retinitis pigmentosa).

- Si ha experimentado anteriormente una pérdida de la visión debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

### **Tenga especial cuidado con Sildenafil Farmalider**

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 de 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 problemas hemorrágicos (tales como hemofilia).
- Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar Sildenafil Farmalider y contacte con su médico inmediatamente.

No se aconseja utilizar Sildenafil Farmalider simultáneamente con ningún otro tratamiento oral o local para la disfunción eréctil.

#### *Consideraciones especiales en niños y adolescentes*

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

#### *Consideraciones especiales 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 otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

No debe tomar Sildenafil Farmalider 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 la angina de pecho (o “dolor de pecho”).

No debe tomar Sildenafil Farmalider si está tomando medicamentos denominados dadores de óxido nítrico, tales como nitrito de amilo (“poppers”), ya que la combinación de estos productos 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 Sildenafil Farmalider.

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

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

### **Uso de Sildenafil Farmalider con alimentos y bebidas**

Sildenafil Farmalider puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que Sildenafil Farmalider 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 Sildenafil Farmalider.

### **Embarazo y lactancia**

El uso de Sildenafil Farmalider no está indicado en mujeres.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo tomar Sildenafil Farmalider**

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

*No debe tomar Sildenafil Farmalider más de una vez al día.*

Debe tomar Sildenafil Farmalider aproximadamente una hora antes de que planea tener relaciones sexuales. Trague el comprimido entero con un poco de agua.

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

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

En el caso de que Sildenafil Farmalider 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 Sildenafil Farmalider del que debiera**

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

*No debe tomar más comprimidos de los recomendados por su médico*

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Sildenafil Farmalider puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos notificados asociados al uso de Sildenafil Farmalider 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 de pecho.
- Contacte con su médico inmediatamente.

Todos los medicamentos incluyendo Sildenafil Farmalider pueden causar reacciones alérgicas. Debería contactar con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar Sildenafil Farmalider: 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 Farmalider. 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 Farmalider 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 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 y sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y/o orina..

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

Los efectos adversos notificados de la experiencia posterior a la comercialización incluyen: palpitaciones, dolor de pecho, muerte súbita, o disminución 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 Sildenafil Farmalider. 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 requieren asistencia médica inmediata. .

Si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Sildenafil Farmalider**

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice Sildenafil Farmalider después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Información adicional

### Composición de Sildenafil Farmalider 25 mg

El principio activo de Sildenafil Farmalider es sildenafil. Cada comprimido contiene 25 mg de sildenafil (como citrato).

Los demás componentes son:

Núcleo comprimido: celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico, croscarmellosa sódica y estearato magnésico.

Cubierta pelicular: alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio (E171), talco y laca de aluminio índigo carmín

### Aspecto del producto y tamaño del envase

Los comprimidos de Sildenafil Farmalider 25 mg tienen cubierta pelicular, tienen forma elíptica y son de color azul. Están grabados con “-” en una cara.

Sildenafil Farmalider se presenta en blisters de 1, 4, 8, 12 comprimidos por envase. Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones:

Sildenafil Farmalider 50 mg, envases de 1, 2, 4, 8 y 12 comprimidos.

Sildenafil Farmalider 100 mg, envases con 1, 4, 8 y 12 comprimidos.

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

#### Titular:

Farmalider S.A  
C/Aragoneses 15  
28108 Alcobendas  
Madrid

#### Responsable de la fabricación:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora (Portugal)

**Este prospecto ha sido revisado en agosto 2022.**