

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Sildenafil Macleods 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Sildenafil

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido de prospecto:**

1. Qué es Sildenafil Macleods y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Macleods
3. Cómo tomar Sildenafil Macleods
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sildenafil Macleods
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Sildenafil Macleods y para qué se utiliza**

Sildenafil Macleods contiene el principio activo sildenafil, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos del pene, lo que permite el flujo sanguíneo hacia el pene cuando usted se excita sexualmente. Sildenafil Macleods solo le ayudará a tener una erección si usted se siente sexualmente estimulado.

Sildenafil Macleods es un tratamiento para hombres adultos que padecen disfunción eréctil, también conocida en ocasiones como impotencia. O sea, cuando un hombre no puede conseguir o mantener una erección firme, adecuada para la actividad sexual.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Macleods**

##### **No tome Sildenafil Macleods**

- Si es alérgico al sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando unos medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede dar lugar a una disminución peligrosa de su presión sanguínea. Hable con su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos que suelen recetarse para tratar la angina de pecho (o "dolor de pecho"). Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

- Si está usando cualquiera de los medicamentos conocidos como dadores de óxido nítrico, como el nitrato de amilo ("poppers"), dado que la combinación también puede provocar una disminución potencialmente peligrosa de su presión arterial.
- Si está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como Sildenafil Macleods, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico.
- Si tiene problemas graves de hígado o corazón.
- Si recientemente ha tenido un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular, o si tiene hipotensión arterial.
- Si tiene alguna enfermedad ocular hereditaria rara (como retinitis pigmentosa).
- Si alguna vez ha sufrido una pérdida de la visión debido a una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Sildenafil Macleods:

- Si tiene anemia drepanocítica (una anomalía de los glóbulos rojos), leucemia (cáncer de la sangre), mieloma múltiple (cáncer de la médula ósea).
- Si tiene una deformación del pene o enfermedad de La Peyronie.
- Si tiene problemas de corazón. Su médico debe comprobar si su corazón puede resistir la tensión adicional de realizar el acto sexual.
- Si tiene actualmente una úlcera gástrica o un problema de sangrado (como la hemofilia).
- Si sufre una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar Sildenafil Macleods y póngase en contacto de inmediato con su médico.

No tome Sildenafil con ningún otro tratamiento local o por vía oral para la disfunción eréctil.

No debe tomar Sildenafil con tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contengan sildenafil o cualquier otro inhibidor de la PDE5.

No debe tomar Sildenafil si no tiene disfunción eréctil.

El uso de Sildenafil no está indicado en mujeres.

### ***Consideraciones especiales para pacientes con problemas hepáticos o renales***

Informe a su médico si tiene problemas de hígado o riñón. Es probable que su médico decida indicarle una dosis menor.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Sildenafil Macleods**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los que se consiguen sin receta médica.

Sildenafil puede interferir con algunos medicamentos, especialmente los indicados para tratar el dolor de pecho. En caso de una urgencia médica, debe informar a su médico, farmacéutico o enfermero que está

tomando Sildenafil y cuándo la tomó. No debe tomar Sildenafil con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

No debe tomar Sildenafil si está tomando medicamentos llamados nitratos, porque la combinación de estos productos puede causar un aumento potencialmente peligroso de su presión arterial. Informe siempre a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que se utilizan a menudo para tratar la angina de pecho (o "dolor de pecho").

No debe tomar Sildenafil si está tomando cualquiera de los medicamentos como dadores de óxido nítrico, como el nitrito de amilo ("poppers"), porque su combinación puede también producir un aumento potencialmente peligroso de su presión arterial.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando riociguat.

Si está tomando medicamentos conocidos como inhibidores de la proteasa, como los que se emplean en el tratamiento del VIH, es posible que su médico comience con la dosis más baja (25 mg) de Sildenafil.

Algunos pacientes que están en tratamiento con alfabloqueantes para la hipertensión arterial o la hipertrofia prostática pueden experimentar mareos intensos o ligeros a causa de la hipotensión arterial que se produce al ponerse de pie o al sentarse rápidamente. Algunos pacientes han manifestado estos síntomas al tomar Sildenafil con alfabloqueantes. Es más probable que esto ocurra durante las 4 horas siguientes a la ingesta de Sildenafil. Para reducir la probabilidad de que estos síntomas aparezcan, usted debería estar recibiendo una dosis diaria regular de alfabloqueantes antes de comenzar a tomar Sildenafil. Su médico puede indicarle que comience con la dosis más baja (25 mg) de Sildenafil Macleods.

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

### **Toma de Sildenafil con alimentos, bebidas y alcohol**

Sildenafil Macleods puede tomarse solo o con alimentos. Sin embargo, puede que usted observe que Sildenafil tarda más tiempo en comenzar a actuar si lo toma con una comida copiosa.

Beber alcohol puede reducir temporalmente su capacidad de tener una erección. Para aprovechar al máximo su medicamento, se le aconseja no beber una cantidad excesiva de alcohol antes de tomar Sildenafil.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Sildenafil no está indicado para mujeres

### **Conducción y uso de máquinas**

Sildenafil puede provocar mareos y afectar a la visión. Es importante que, antes de conducir o manejar máquinas, sea consciente de cómo reacciona a Sildenafil Macleods.

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

### 3. Cómo tomar Sildenafil Macleods

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada de inicio es 50 mg.

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

No tome sildenafil comprimidos recubiertos con película junto con sildenafil comprimidos bucodispersables.

Debe tomar Sildenafil Macleods alrededor de una hora antes del acto sexual. Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

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

Sildenafil Macleods solo lo ayudará a conseguir una erección si se siente sexualmente estimulado. El tiempo que Sildenafil Macleods necesita para comenzar a hacer efecto varía según la persona, pero normalmente es de media a una hora. Puede que observe que Sildenafil Macleods tarda más tiempo en actuar si lo toma con una comida copiosa.

Si Sildenafil Macleods comprimidos no le ayuda a lograr una erección, o si su erección no dura lo suficiente como para tener un acto sexual completo, debe comunicárselo a su médico.

#### **Si toma más Sildenafil Macleods del que debe**

Puede que experimente un aumento de los efectos adversos y de su gravedad. Las dosis superiores a los 100 mg no aumentan la eficacia.

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

Consulte con su médico si toma más comprimidos de los que debe.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

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.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos notificados en relación con el uso de Sildenafil suelen ser de leves a moderados y de corta duración.

**Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Sildenafil y busque atención médica inmediatamente:**

- Reacción alérgica - esto ocurre con **poca frecuencia** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Los síntomas incluyen silbido repentino al respirar, dificultad para respirar o mareo, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta.

- Dolores en el pecho - esto ocurre con **poca frecuencia**.

Si aparecen durante o después de mantener relaciones sexuales:

- Sitúese en una posición semisentada e intente relajarse.
- **No use nitratos** para tratar el dolor en el pecho.

- Erecciones prolongadas y a veces dolorosas - esto ocurre **raramente** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente.

- Disminución repentina o pérdida de la visión - esto ocurre **raramente**

- Reacciones graves de la piel - esto ocurre **raramente**

Los síntomas pueden incluir descamación grave e hinchazón de la piel, vesiculación bucal, de los genitales y alrededor de los ojos, además de fiebre.

- Convulsiones o ataques - esto ocurre **raramente**

#### **Otros efectos adversos:**

**Muy frecuente** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) : dolor de cabeza.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, enrojecimiento facial, acaloramiento (entre los síntomas se incluye la sensación de calor repentina en la parte superior del cuerpo), indigestión, percepción anormal del color, visión borrosa, deterioro visual, congestión nasal y mareos.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, erupciones cutáneas, irritación ocular, derrame ocular/ojos rojos, dolor ocular, visión de luces parpadeantes, claridad visual, sensibilidad a la luz, ojos llorosos, palpitaciones, latido cardíaco rápido, presión arterial alta, presión arterial baja, dolor muscular, sensación de somnolencia, sensación al tacto reducido, vértigo, pitidos en los oídos, boca seca, bloqueo o congestión de los senos nasales, inflamación de la mucosa de la nariz (entre los síntomas se incluyen moqueo, estornudos y congestión nasal), dolor en la zona superior del abdomen, enfermedad por reflujo gastroesofágico (entre los síntomas se encuentra el ardor de estómago), sangre presente en orina, dolor en brazos o piernas, sangrado de la nariz, sensación de calor y sensación de cansancio.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): desvanecimiento, accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, latido cardíaco irregular, disminución transitoria del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro, sensación de opresión en la garganta, adormecimiento de la boca, sangrado en la parte posterior del ojo, visión doble, disminución de la agudeza visual, sensación anormal en el ojo, hinchazón ocular o del párpado, pequeñas partículas o manchas en la vista, visión de halos alrededor de las luces, dilatación de la pupila del ojo, cambio de color de la parte blanca del ojo, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen, nariz seca, hinchazón del interior de la nariz, sensación de irritabilidad y disminución o pérdida repentina de la audición.

Durante la experiencia postcomercialización se han comunicado raramente casos de angina inestable (enfermedad cardíaca) y muerte súbita. Cabe destacar que la mayoría de los hombres que experimentaron

estos efectos adversos, aunque no todos ellos, tenía problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos efectos adversos estuvieron relacionados directamente con Sildenafil.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <https://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 Sildenafil Macleods**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Sildenafil Macleods**

El principio activo es el sildenafil. Cada comprimido recubierto con película contiene citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato cálcico dihidrato, croscarmelosa de sodio, hipromelosa y estearato de magnesio.

Recubrimiento: Hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E171), triacetina y laca de aluminio indigotina (E132).

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

Comprimidos recubiertos con película de color azul, en forma de diamante, con el grabado

"CL 36" en una cara y lisos en la otra.

Los comprimidos se presentan en envases de blísteres de 2, 4, 8, 12, 20, 24, 48 y 60 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Macleods Pharma España S.L.U.  
World Trade Center Barcelona  
Moll de Barcelona, s/n,  
08039 Barcelona, España

**Responsable de la fabricación**

Macleods Pharma UK Limited  
Wynyard Park House, Wynyard Avenue,  
Wynyard, Billingham,  
TS22 5TB, Reino Unido

Synoptis Industrial Sp. z o.o  
ul. Rabowicka 15, Swarzędz,  
62-020, Polonia

Betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Alemania

**Representante local:**

UXAfarma, S.A.  
Avda. J.V. Foix, 62  
08034 Barcelona – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 06/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>