

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Azulsix 100 mg comprimidos masticables EFG (Sildenafil citrato)

**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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que algunos 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 Azulsix y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Azulsix
3. Cómo tomar Azulsix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azulsix
6. Información adicional

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

Sildenafil 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 sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. No debe tomar sildenafil si no tiene disfunción eréctil. El uso de sildenafil no está indicado en mujeres.

Azulsix 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. tomar AZULSIX

##### No tome Azulsix

- Si es alérgico (hipersensible) a sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de Azulsix.
- 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 tiene un problema grave de corazón o hígado.
- Si ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral o ataque al corazón, o si tiene la tensión arterial baja.

- 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 Azulsix**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Azulsix.

- 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 Azulsix y contacte con su médico inmediatamente.

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

### **Uso en niños y adolescentes menores de 18 años**

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

### **Consideraciones especiales en pacientes con problemas de riñón o de hígado**

Debe comunicar a su médico si tiene problemas de riñón o de hígado. 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 masticables de Azulsix 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 Azulsix y cuando lo tomó. No debe tomar Azulsix con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

No debe tomar Azulsix si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos medicamentos 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 Azulsix 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 Azulsix.

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 Azulsix. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, debe estar recibiendo su dosis diaria del alfabloqueante de forma regular

antes de comenzar con Azulsix. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de Azulsix.

#### **Toma de Azulsix con alimentos y bebidas**

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

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. El uso de Azulsix está contraindicado en mujeres.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Azulsix**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Los comprimidos masticables Azulsix contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar AZULSIX**

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

El comprimido debe ser masticado y tragado.

No debe tomar más de un comprimido de Azulsix al día.

Debe tomar Azulsix aproximadamente una hora antes de que planeee tener relaciones sexuales.

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

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

En el caso de que Azulsix 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 Azulsix del que debiera**

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.

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.

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, Azulsix puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos notificados asociados al uso de Azulsix 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 semi-sentado e intente relajarse.**
- **No use nitratos para tratar su dolor de pecho.**
- **Contacte con su médico inmediatamente.**

Todos los medicamentos incluyendo Azulsix pueden causar reacciones alérgicas. Debe 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 Azulsix y contacte con su médico inmediatamente.

*Muy frecuente* (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Dolor de cabeza

*Frecuente* (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas): Rubefacciones, indigestión, efectos en la visión (incluidos los matices de color, ligera sensibilidad, visión borrosa o disminución de la nitidez de visión) congestión nasal y mareos.

*Poco frecuente* (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas): Vómitos, erupciones cutáneas, sangrado detrás del ojo, irritación ocular, ojos sanguinolentos/ojos rojos, dolor ocular, visión doble, sensación anormal en el ojo, palpitaciones irregulares o rápidas, dolor muscular, somnolencia, reducción del sentido del tacto, vértigo, pitidos en los oídos, náuseas, sequedad bucal, dolor torácico y sensación de cansancio.

*Raras veces* (puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas): Hipertensión, hipotensión, desvanecimiento, apoplejía, sangrado nasal y disminución repentina o pérdida de oído.

Otros efectos colaterales comunicados tras la comercialización son: Palpitaciones anormales, dolor torácico, muerte súbita, ataque al corazón o disminución temporal del riego sanguíneo a partes del cerebro. La mayoría de estos hombres, aunque no todos, padecían problemas de corazón antes de tomar este medicamento. No es posible establecer si estos hechos se encontraban directamente relacionados con la ingesta de Azulsix. También se han comunicado casos de convulsiones o ataques y reacciones cutáneas graves caracterizadas por erupciones, ampollas, escamas en la piel y dolor que pueden requerir atención médica inmediata.

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.


#### 5. Conservación de AZULSIX

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice Azulsix 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. 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 Azulsix:**

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

Los demás componentes son: Polacrilina potásica, sílice coloidal anhidra, lactosa monohidrato, povidona K-30, aspartamo (E 951), croscarmelosa sódica, sabor a menta (compuesto por saborizantes, maltodextrina, almidón modificado de maíz y pulegona), estearato de magnesio, hidróxido de potasio (para ajustar el pH) o ácido clorhídrico (para ajustar el pH).

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

Los comprimidos de Azulsix 25 mg tienen forma triangular, biconvexa de color blanco y grabados con 25 mg en una cara.

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

Otras presentaciones:

Azulsix 50 mg, envases con 1, 2, 4, 8 y 12 comprimidos.

Azulsix 100 mg, envases de 1, 4, 8 y 12 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Farmalider, S.A.

C/ Aragoneses, 15

28108 Alcobendas (Madrid)

### **Responsable de la fabricación**

Genepharm S.A., 18km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecia

Ó

HAMELN RDS A.S.

Horna 36

Modra 900 01 Eslovaquia

**Este medicamento tiene autorización para ser comercializado en los estados miembros del EEA bajo los nombres siguientes:**

Azulsix 25 mg kauwtabletten (Países Bajos)

Azulsix 25 mg comprimidos masticables (España)

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2017**

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/>.