

## Prospecto: Información para el usuario

### Sildenafil Aristogen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

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

Sildenafil Aristogen contiene el principio activo sildenafil que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5).

Sildenafil Aristogen reduce la tensión sanguínea en los pulmones dilatando los vasos sanguíneos de los pulmones.

Sildenafil Aristogen se utiliza para tratar la tensión sanguínea elevada en los vasos sanguíneos del pulmón (hipertensión arterial pulmonar) en adultos y en niños y adolescentes de 1 a 17 años.

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

##### No tome Sildenafil Aristogen:

- si es alérgico a sildenafil o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando medicamentos que contienen nitratos o dadores de óxido nítrico tales como nitrito de amilo (“poppers”). Estos medicamentos, a menudo, se administran para aliviar el dolor de pecho (o angina de pecho). Sildenafil Aristogen puede producir un aumento importante de los efectos de estos medicamentos. Debe informar a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
- si está tomando riociguat, medicamento que 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 Aristogen, 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 recientemente ha tenido un ictus, un infarto de miocardio o si tiene una enfermedad hepática grave o la tensión sanguínea muy baja (<90/50 mmHg).
- si está tomando un medicamento para tratar las infecciones por hongos como ketoconazol o itraconazol o medicamentos que contengan ritonavir (para el SIDA).
- si ha experimentado anteriormente una pérdida de la visión debido a un problema con el flujo sanguíneo en un nervio del ojo llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sildenafil Aristogen si:

- tiene una enfermedad debida a una obstrucción o estrechamiento de una vena en los pulmones en lugar de una obstrucción o estrechamiento de una arteria.
- tiene un problema grave de corazón.
- tiene un problema con las cámaras de bombeo del corazón.
- tiene una tensión sanguínea elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones.
- tiene baja tensión sanguínea en descanso.
- pierde una gran cantidad de fluidos corporales (deshidratación) que se puede producir cuando suda mucho o no bebe suficientes líquidos. Esto puede suceder si está enfermo con fiebre, vómitos o diarrea.
- padece una rara enfermedad ocular hereditaria (*retinitis pigmentaria*).
- padece una anormalidad de los glóbulos rojos (anemia falciforme), cáncer de las células sanguíneas (leucemia), cáncer de médula ósea (mieloma múltiple) o cualquier enfermedad o deformidad del pene.
- padece actualmente úlcera de estómago o alteraciones hemorrágicas (tales como hemofilia) o sangrado de nariz.
- toma medicamentos para la disfunción eréctil.

Cuando los inhibidores de la PDE5, incluyendo sildenafil, se utilizan para tratar la disfunción eréctil (DE) se han comunicado los siguientes efectos adversos visuales con una frecuencia no conocida: disminución o pérdida parcial, repentina, temporal o permanente de la visión de uno o ambos ojos.

Si experimenta una reducción o pérdida repentina de la visión, **deje de tomar Sildenafil Aristogen y avise a su médico inmediatamente** (ver también sección 4).

Se han observado erecciones prolongadas, y a veces dolorosas, en hombres que tomaban sildenafil. Si tiene una erección que se prolongue durante más de 4 horas, **deje de tomar Sildenafil Aristogen y consulte inmediatamente con su médico** (ver también sección 4).

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

Debe informar a su médico si tiene problemas de riñón o hígado, ya que puede ser necesario un ajuste de dosis.

### Niños

Sildenafil Aristogen no debe administrarse a niños menores de 1 año.

### Otros medicamentos y Sildenafil Aristogen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Medicamentos que contienen nitratos o dadores de óxido nítrico tales como nitrito de amilo (“poppers”). Estos medicamentos, a menudo, se administran para aliviar el dolor de pecho o angina de pecho (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Aristogen).

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando riociguat.
- Tratamientos para la hipertensión pulmonar (por ejemplo, bosentan, iloprost).
- Medicamentos que contienen hierba de San Juan (planta medicinal), rifampicina (utilizada para tratar las infecciones bacterianas), carbamazepina, fenitoína y fenobarbital (utilizados, entre otros, para tratar la epilepsia).
- Medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea (por ejemplo, warfarina) aunque no han provocado ningún efecto adverso.
- Medicamentos que contienen eritromicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos utilizados para tratar ciertas infecciones bacterianas), saquinavir (para el VIH) o nefazodona (para la depresión) ya que puede ser necesario un ajuste de dosis.
- Terapia con alfa-bloqueante (por ejemplo, doxazosina) para el tratamiento de problemas de hipertensión o de próstata, ya que la combinación de los dos medicamentos puede causar síntomas de reducción en la tensión sanguínea (por ejemplo, mareo, desvanecimiento).

### **Sildenafil Aristogen con alimentos, bebidas y alcohol**

No debe tomar zumo de pomelo cuando esté siendo tratado con Sildenafil Aristogen.

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Sildenafil Aristogen no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

Sildenafil Aristogen no debe administrarse a mujeres en edad fértil a menos que se utilicen métodos anticonceptivos adecuados.

Interrumpa la lactancia cuando inicie el tratamiento con Sildenafil Aristogen. Sildenafil Aristogen no debe administrarse a mujeres lactantes dado que no se conoce si este medicamento pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo tomar Sildenafil Aristogen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para adultos, la dosis recomendada es 20 mg tres veces al día (tomada a intervalos de 6 a 8 horas) tomada con o sin alimentos.

### **Uso en niños y adolescentes**

Para niños y adolescentes de 1 a 17 años, la dosis recomendada es de 10 mg tres veces al día para niños y adolescentes  $\leq 20$  kg ó de 20 mg tres veces al día en niños y adolescentes  $> 20$  kg, administrados con o sin alimentos. En niños, no se deben utilizar dosis más altas de las recomendadas. Este medicamento solo se debe utilizar para los casos en que debe administrarse 20 mg tres veces al día. Para la administración en pacientes de  $\leq 20$  kg y en otros pacientes más jóvenes que no pueden tragar los comprimidos pueden utilizarse otras formas farmacéuticas más adecuadas.

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

No debe tomar más medicamento del que le indique su médico.

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.

Tomar más Sildenafil Aristogen del que debiera puede aumentar el riesgo de efectos adversos conocidos.

#### **Si olvidó tomar Sildenafil Aristogen**

Si ha olvidado tomar Sildenafil Aristogen, tome la dosis tan pronto como se acuerde y continúe tomando su medicamento a las horas normales. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Sildenafil Aristogen**

La interrupción repentina del tratamiento con Sildenafil Aristogen puede llevar al empeoramiento de sus síntomas. No deje de tomar Sildenafil Aristogen a menos que su médico se lo indique. Su médico le indicará como reducir la dosis durante unos días antes de interrumpirlo completamente.

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

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Sildenafil Aristogen e informe a su médico inmediatamente (ver también sección 2):**

- si sufre una reducción o pérdida repentina de la visión (frecuencia no conocida).
- si tiene una erección, que continúa durante más de 4 horas. Se han comunicado erecciones prolongadas y a veces dolorosas después de tomar sildenafil en hombres (frecuencia no conocida).

#### Adultos

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, enrojecimiento facial, indigestión, diarrea y dolor en brazos y piernas.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): infección bajo la piel, síntomas de tipo gripal, inflamación de los senos nasales, reducción del número de glóbulos rojos (anemia), retención de líquidos, dificultad para dormir, ansiedad, migraña, temblor, sensación de cosquilleo, sensación de ardor, reducción del sentido del tacto, sangrado de la parte posterior del ojo, alteraciones en la visión, visión borrosa y sensibilidad a la luz, efectos sobre la percepción de los colores, irritación ocular, ojos enrojecidos/ojos rojos, vértigo, bronquitis, hemorragia nasal, moqueo, tos, nariz taponada, inflamación de estómago, gastroenteritis, ardor, almorranas, distensión abdominal, sequedad de boca, caída del cabello, enrojecimiento de la piel, sudores nocturnos, dolor muscular, dolor de espalda y aumento de la temperatura corporal.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reducción de la agudeza visual, visión doble, sensación anormal en el ojo, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y/o en la orina, y aumento de las mamas en hombres.

**No conocidas** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): erupciones cutáneas, disminución o pérdida repentina de la audición y reducción de la tensión sanguínea.

Niños y adolescentes

#### Efectos adversos graves

**Si su hijo experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, que deje de tomar Sildenafil Aristogen e informe a su médico inmediatamente.**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): neumonía, insuficiencia cardiaca, insuficiencia cardiaca derecha, shock cardiaco, presión sanguínea elevada en los pulmones, dolor en el pecho, mareo, infección respiratoria, bronquitis, infección vírica en el estómago e intestino, infecciones del tracto urinario y perforaciones en los dientes.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacción alérgica (como erupción cutánea, inflamación de cara, labios y lengua, estornudos, dificultad para respirar o tragar), convulsiones, latidos irregulares, alteraciones de la audición, falta de aliento, inflamación del tracto digestivo y estornudos por alteraciones en el flujo aéreo.

#### Otros efectos adversos:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, vómitos, infección de la garganta, fiebre, diarrea, gripe y sangrado de nariz.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, aumento de las erecciones, neumonía y moqueo.

#### **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 Aristogen**

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Aristogen**

- El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 20 mg de sildenafil (como citrato).
- Los demás excipientes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato cálcico anhidro, croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio.

Recubrimiento: Polivinil alcohol parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, talco (E553b).

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

Los comprimidos de Sildenafil Aristogen 20 mg son de color blanco o casi blanco, con forma redonda de 6,7 mm de diámetro. Los comprimidos están marcados con “AN 1017” en una cara y lisos en la otra. Están disponibles en blíster 90 comprimidos.

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

#### **Titular de la Autorización de comercialización**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación**

Amneal Netherlands B.V.  
Emmaplein 4D  
5211 VW 's-Hertogenbosch  
Países Bajos

Ó

Amneal Nordic ApS  
Kanalholmen 14-18  
DK-2650 Hvidovre  
Dinamarca

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Países Bajos: Sildenafil Amneal 20 mg filmomhulde tabletten  
Alemania: Sildenafil Amneal 20 mg Filmtabletten  
España: Sildenafil Aristogen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Dinamarca: Sildenafil Aristo  
Suecia: Sildenafil Aristo  
Finlandia: Sildenafil Aristo  
Noruega: Sildenafil Aristo

Reino Unido: Sildenafil 20 mg film-coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 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.es/>*