

Prospecto: información para el paciente

Sempavox 100 mg comprimidos EFG

sildenafil

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, 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 del prospecto

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

1. Qué es Sempavox y para qué se utiliza

Sempavox contiene el principio activo sildenafil que 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. Sempavox solo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sempavox

No tome Sempavox

- si es alérgico a sildenafil o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está tomando unos medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea peligrosa. Consulte con su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que a menudo, se administran para aliviar la angina de pecho (o “dolor en el pecho”). Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico,
- si está utilizando cualquiera de los medicamentos denominados donadores de óxido nítrico tales como nitrato de amilo (“poppers”), ya que la combinación puede causar un descenso potencialmente peligroso de su presión sanguínea,
- si está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, presión arterial alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, presión arterial alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, como Sempavox, 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 un problema grave de corazón o hígado,
- si ha padecido recientemente un ictus o ataque al corazón, o si tiene la presión arterial baja,
- si padece una rara enfermedad ocular hereditaria (como *retinitis pigmentosa*),
- si ha experimentado anteriormente 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 Sempavox:

- si padece anemia falciforme (una alteración 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 problemas hemorrágicos (tales como hemofilia),
- si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar Sempavox y contacte con su médico inmediatamente.

No se debe usar Sempavox junto con otro tratamiento oral o local para la disfunción eréctil.

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

No debe tomar Sempavox si no tiene disfunción eréctil.

No debe tomar Sempavox si usted es una mujer.

Consideraciones especiales en pacientes con problemas de riñón o hígado

Debe comunicar a su médico si tiene problemas de riñón o hígado. Su médico puede decidir reducirle la dosis.

Niños y adolescentes

El uso de Sempavox no está indicado en menores de 18 años.

Otros medicamentos y Sempavox

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

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

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

No debe tomar sildenafil si está tomando medicamentos denominados donadores de óxido nítrico, tales como nitrito de amilo (“poppers”), ya que la combinación también puede causar un descenso peligroso de su presión sanguínea.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando riociguat.

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.

Algunos pacientes que están tomando un alfabloqueante, medicamento utilizado para el tratamiento de la presión arterial alta o de la hipertrofia prostática, pueden experimentar mareos o sensación de aturdimiento que pueden ser causados por una disminución de la presión sanguínea al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar Sempavox con alfabloqueantes. Esto es más probable que ocurra en las 4 horas siguientes a la toma Sempavox. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, debe estar recibiendo una dosis diaria del alfabloqueante de forma regular antes de comenzar con sildenafil. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con una dosis inferior (25 mg) de sildenafil.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento que contiene sacubitrilo/valsartán, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca.

Toma de Sempavox con alimentos, bebidas y alcohol

Sempavox se puede tomar con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que Sempavox tarda más en hacer efecto si se ingiere con una comida copiosa.

La ingesta de alcohol puede dificultar, temporalmente, la capacidad para obtener una erección. Para conseguir el máximo beneficio del medicamento, se aconseja no ingerir grandes cantidades de alcohol antes de tomar Sempavox.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de Sempavox no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

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

Sempavox contiene sodio

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

3. Cómo tomar Sempavox

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 de inicio recomendada es de 50 mg.

No debe tomar Sempavox más de una vez al día.

No tome Sempavox comprimidos junto medicamentos que contengan sildenafil en comprimidos bucodispersables.

Debe tomar Sempavox aproximadamente una hora antes de que planea tener relaciones sexuales. Trague el comprimido con un vaso de agua.

El comprimido se puede dividir en cuartos para facilitar la deglución. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero y no para dividirlo en partes iguales. En caso de que

el comprimido no se puedan tragar entero, el comprimido se puede dividir y todos los trozos se deben tomar juntos al mismo tiempo (o secuencialmente).

División del comprimido

Coloque el comprimido sobre una superficie dura y lisa con la ranura más profunda hacia arriba. Presione con el pulgar en la mitad del comprimido y el comprimido se romperá en cuartos.

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

Sempavox solo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita Sempavox para hacer efecto varía de una persona a otra, pero generalmente oscila entre media y una hora. Usted puede notar que Sempavox tarda un poco más en hacer efecto si se ingiere con una comida copiosa.

En el caso de que Sempavox 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 Sempavox del que debe

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 el médico.

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

- Una reacción alérgica, que 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, que ocurre con **poca frecuencia**:
Si aparecen durante o después de mantener relaciones sexuales:
 - Sitúese en posición semisentado e intente relajarse.
 - **No use nitratos** para tratar el dolor en el pecho.
- Erecciones prolongadas y a veces dolorosas, que ocurren **raramente** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar a su médico inmediatamente.
- Disminución repentina o pérdida de la visión, que ocurre **raramente**.

- Reacciones graves de la piel, que ocurre **raramente**. Los síntomas pueden incluir descamación grave e hinchazón de la piel, ampollas en la boca, genitales y alrededor de los ojos, fiebre.
- Convulsiones o ataques, que ocurren **raramente**.

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (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 una sensación de calor repentina en la parte superior del cuerpo)
- indigestión
- percepción anormal del color, visión borrosa, alteración visual,
- congestión nasal
- 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 o latido cardíaco rápido
- presión arterial alta o baja
- dolor muscular
- sensación de somnolencia
- sensación al tacto reducida
- 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)
- presencia de sangre en orina
- dolor en brazos o piernas
- sangrado de la nariz
- sensación de calor
- sensación de cansancio

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- desvanecimiento,
- ictus
- ataque al corazón
- 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
- disminución o pérdida repentina de la audición

Durante la experiencia postcomercialización se han comunicado raramente casos de angina inestable (enfermedad del corazón) 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, farmacéutico o enfermero, 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 Sempavox

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 y el blíster después de CAD/EXP. 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 Sempavox

- El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 100 mg de sildenafil (como citrato).
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de calcio anhidro (E341), celulosa microcristalina (E460), crospovidona, croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E 470b), sacarina sódica (E954), índigo carmín.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color azul claro, de forma redonda, ligeramente moteados, con ranura en cruz en ambas caras y grabado “100” en una de las caras.

Diámetro: 12,5 mm.

Los comprimidos se envasan en blísteres de cloruro de polivinilo-Aclar/Aluminio o PVC/PVDC/Aluminio.

Tamaños de envase:

1, 2, 4, 8, 12 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova, 57
SLO-1526 Ljubljana,
Eslovenia

ó

Lek S.A.
Domaniewska 50 C
02-672 Varsovia
Polonia

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

ó

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu Mures
Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Dinamarca: Sempavox 100 mg tabletter
Estonia: Sempavox 100 mg tabletid
Grecia: Sempavox 100 mg δισκία
Holanda: Sempavox 100 mg, tabletten
Lituania: Sempavox 100 mg tabletės
Letonia: Sempavox 100 mg tabletes

Reino Unido y en el Reino Unido (Irlanda del Norte): Sempavox 100 mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2022

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