

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sildenafil ratiopharm 25 mg, comprimidos recubiertos con película EFG.  
Sildenafil ratiopharm 50 mg, comprimidos recubiertos con película EFG.  
Sildenafil ratiopharm 100 mg, comprimidos recubiertos con película EFG.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sildenafil ratiopharm 25 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene citrato de sildenafil equivalente a 25 mg de sildenafil.

### Sildenafil ratiopharm 50 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.

### Sildenafil ratiopharm 100 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene citrato de sildenafil equivalente a 100 mg de sildenafil.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

### Sildenafil ratiopharm 25 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blancuzco, alargados, con borde.

### Sildenafil ratiopharm 50 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blancuzco, alargados, con borde y ranura en una cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### Sildenafil ratiopharm 100 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blancuzco, alargados, con borde y ranura en una cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Sildenafil ratiopharm está indicado en hombres adultos con disfunción eréctil, que es la incapacidad para obtener o mantener una erección suficiente para una actividad sexual satisfactoria.

Para que el sildenafil sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

##### *Uso en adultos*

La dosis recomendada es de 50 mg tomados a demanda, aproximadamente una hora antes de la actividad sexual. En base a la eficacia y tolerabilidad, la dosis se puede aumentar a 100 mg o disminuir a 25 mg. La dosis máxima recomendada es de 100 mg. La pauta máxima de dosificación recomendada

es de una vez al día. Si se toma sildenafil con alimentos, el inicio de su actividad podría retrasarse en comparación a cuando se toma en ayunas (ver sección 5.2).

### *Poblaciones especiales*

#### Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada (pacientes con 65 años de edad o más).

#### Insuficiencia renal

Las dosis recomendadas descritas en “Uso en adultos” son aplicables a pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina = 30 a 80 ml/min).

Como el aclaramiento de sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) debería considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg y hasta 100 mg según sea necesario.

#### Insuficiencia hepática

Como el aclaramiento de sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia hepática (por ejemplo, cirrosis) debería considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg y hasta 100 mg según sea necesario.

#### Población pediátrica

Sildenafil ratiopharm no está indicado para su uso en menores de 18 años de edad.

#### Uso en pacientes en tratamiento con otros medicamentos

A excepción de ritonavir, en que su administración simultánea con sildenafil no se aconseja (ver sección 4.4), una dosis inicial de 25 mg debe considerarse en aquellos pacientes que reciben tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A4 (ver sección 4.5).

Con el fin de minimizar la posible aparición de hipotensión postural en pacientes que reciban tratamiento con alfabloqueantes, los pacientes deberán encontrarse estables bajo este tratamiento antes de iniciar la administración de sildenafil. Asimismo, se deberá valorar el inicio del tratamiento con sildenafil a una dosis de 25 mg (ver secciones 4.4 y 4.5).

#### Forma de administración

Administración por vía oral.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

De acuerdo con sus conocidos efectos sobre la vía óxido nítrico/guanosina monofosfato cíclica (GMPc) (ver sección 5.1), sildenafil ha demostrado potenciar los efectos hipotensores de los nitratos, y por lo tanto está contraindicada la administración simultánea de sildenafil con los dadores de óxido nítrico (tales como nitrito de amilo) o nitratos en cualquiera de sus formas.

La administración conjunta de inhibidores de la PDE5, incluyendo sildenafil, con estimuladores de la guanilato-ciclasa, como riociguat, está contraindicada ya que puede producir hipotensión sintomática de forma potencial (ver sección 4.5).

No se deben utilizar medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo sildenafil, en hombres a los que la actividad sexual esté desaconsejada (por ejemplo: pacientes con disfunciones cardiovasculares graves tales como angina inestable o insuficiencia cardíaca grave).

El sildenafil está contraindicado en pacientes que han perdido la visión en un ojo debido a una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA), independientemente de si este episodio se asoció o no con la exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección 4.4).

La seguridad de sildenafil no ha sido estudiada en los siguientes subgrupos de pacientes y, por lo tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes: insuficiencia hepática grave, hipotensión (tensión arterial <90/50 mmHg), historia reciente de accidente cerebrovascular o infarto de miocardio y trastornos hereditarios degenerativos de la retina conocidos, tales como retinitis pigmentaria (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina).

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Es recomendable realizar una historia clínica y exploración física del paciente, para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las posibles causas subyacentes, antes de considerar el tratamiento farmacológico.

##### Factores de riesgo cardiovascular

Antes de iniciar cualquier tratamiento de la disfunción eréctil, el médico debería considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que existe algún riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. El sildenafil tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución leve y transitoria de la tensión arterial (ver sección 5.1). Antes de prescribir sildenafil, el médico deberá considerar cuidadosamente si sus pacientes con ciertas patologías subyacentes podrían verse afectados de forma adversa por tales efectos vasodilatadores, especialmente combinados con la actividad sexual. Los pacientes con una mayor susceptibilidad a vasodilatadores incluyen aquellos con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo (por ejemplo: estenosis aórtica, miocardiopatía hipertrófica obstructiva) o aquellos con el raro síndrome de atrofia sistémica múltiple que se caracteriza por una insuficiencia grave del control autónomo de la presión sanguínea.

El sildenafil potencia el efecto hipotensor de los nitratos (ver sección 4.3).

Durante la comercialización de Sildenafil ratiopharm, se han notificado acontecimientos cardiovasculares graves, incluyendo infarto de miocardio, angina inestable, muerte cardíaca súbita, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, hipertensión e hipotensión, en asociación temporal con el uso de Sildenafil ratiopharm. La mayoría de estos pacientes, aunque no todos, presentaban factores de riesgo cardiovasculares anteriores. Se ha notificado que muchos acontecimientos tuvieron lugar durante o poco tiempo después de la relación sexual y unos pocos sucedieron poco después del uso de sildenafil sin actividad sexual. No es posible determinar si estos acontecimientos están directamente relacionados con estos o con otros factores.

##### Priapismo

Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluso el sildenafil, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis de cuerpos cavernosos o enfermedad de Peyronie), o en pacientes con afecciones que puedan predisponer al priapismo (tales como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia).

En la experiencia postcomercialización se han notificado erecciones prolongadas y priapismo con sildenafil. En caso de una erección que se prolongue más de 4 horas, el paciente debe buscar atención médica inmediatamente. Si el priapismo no se trata de inmediato, podrían producirse daño tisular del pene y pérdida permanente de la potencia.

##### Uso concomitante con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil

No se han estudiado la seguridad y eficacia de la asociación de sildenafil con otros inhibidores de la PDE5, otros tratamientos de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contienen sildenafil (REVATIO), u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por lo tanto, no se recomienda el uso de tales asociaciones.

##### Efectos sobre la visión

De forma espontánea, se han notificado casos de defectos visuales en asociación con la toma de sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5 (ver sección 4.8). De forma espontánea y en un estudio observacional, se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, una enfermedad rara, en asociación con la toma de sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5 (ver sección 4.8). Debe advertirse a los pacientes que en el caso de cualquier defecto visual repentino, dejen de tomar sildenafil y consulten inmediatamente con un médico (ver sección 4.3).

#### Uso concomitante con ritonavir

No se recomienda la administración simultánea de sildenafil con ritonavir (ver sección 4.5).

#### Uso concomitante con alfabloqueantes

Se recomienda tener precaución cuando se administre sildenafil a pacientes en tratamiento con un alfabloqueante, ya que la administración simultánea de ambos fármacos puede producir hipotensión sintomática en un pequeño número de pacientes susceptibles (ver sección 4.5). Es más probable que esto ocurra en las 4 horas posteriores a la toma de sildenafil. Con el fin de reducir al mínimo la posible aparición de hipotensión postural, los pacientes que reciban tratamiento con alfabloqueantes deberán encontrarse hemodinámicamente estables antes de iniciar la administración de sildenafil. Se deberá valorar iniciar el tratamiento con sildenafil a una dosis de 25 mg (ver sección 4.2). Asimismo, los médicos deben informar a sus pacientes qué medidas deben adoptar en caso de experimentar síntomas de hipotensión postural.

#### Efectos sobre las hemorragias

Estudios con plaquetas humanas indican que el sildenafil potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato sódico *in vitro*. No existen datos de seguridad sobre la administración de sildenafil a pacientes con trastornos hemorrágicos o con úlcera péptica activa. Por lo tanto, sildenafil se debe administrar a estos pacientes sólo tras una cuidadosa evaluación del beneficio-riesgo.

#### Uso en mujeres

El uso de Sildenafil ratiopharm no está indicado en mujeres.

#### Excipiente

##### *Sodio*

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

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### Efectos de otros medicamentos sobre el sildenafil

##### *Estudios in vitro:*

El metabolismo de sildenafil está mediado predominantemente por el citocromo P450 (CYP), isoformas 3A4 (vía principal) y 2C9 (vía accesoria). Por lo tanto, los inhibidores de estas isoenzimas pueden reducir el aclaramiento del sildenafil y los inductores de estas isoenzimas pueden incrementar el aclaramiento de sildenafil.

##### *Estudios in vivo:*

El análisis de farmacocinética de la población de los datos de ensayos clínicos mostró una reducción del aclaramiento de sildenafil cuando se administró simultáneamente con inhibidores del CYP3A4 (tales como ketoconazol, eritromicina, cimetidina). Aunque no se observó aumento de la incidencia de acontecimientos adversos en estos pacientes, cuando el sildenafil se administra simultáneamente con inhibidores del CYP3A4, se debería considerar una dosis inicial de 25 mg.

La administración conjunta del inhibidor de la proteasa del VIH ritonavir, que es un potente inhibidor del citocromo P450, en el estado de equilibrio (500 mg dos veces al día) junto con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 300% (4 veces superior) en la  $C_{m\acute{a}x}$  de sildenafil y del 1000% (11 veces superior) en el AUC plasmática de sildenafil. A las 24 horas, la concentración

plasmática de sildenafil era todavía de aproximadamente 200 ng/ml, en comparación con los aproximadamente 5 ng/ml cuando se administra sólo sildenafil. Este hecho está en concordancia con los efectos evidentes del ritonavir sobre un gran número de sustratos del citocromo P450. El sildenafil no presentó ningún efecto sobre la farmacocinética del ritonavir. Sobre la base de estos resultados farmacocinéticos, no se aconseja la administración simultánea del sildenafil con ritonavir (ver sección 4.4) y, en caso de hacerse, en ninguna circunstancia la dosis máxima de sildenafil debe exceder los 25 mg en 48 horas.

La administración conjunta del inhibidor de la proteasa del VIH saquinavir, un inhibidor del citocromo CYP3A4, en el estado de equilibrio (1200 mg tres veces al día), con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 140% en la  $C_{\text{máx}}$  de sildenafil y del 210% en el AUC de sildenafil. El sildenafil no presentó ningún efecto sobre la farmacocinética del saquinavir (ver sección 4.2). Cabría esperar efectos más intensos con inhibidores más potentes del citocromo CYP 3A4, tales como el ketoconazol e itraconazol.

Cuando se administró una dosis única de 100 mg de sildenafil con eritromicina, un inhibidor moderado del CYP3A4, hubo un incremento del 182% en la exposición sistémica al sildenafil (AUC) cuando se alcanzó una concentración estable de eritromicina en plasma (500 mg, dos veces al día, durante 5 días). En voluntarios varones sanos no se observó ninguna evidencia de un efecto de la azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) sobre el AUC, la  $C_{\text{máx}}$ , el  $t_{\text{máx}}$ , la constante de velocidad de eliminación ni sobre la consiguiente semivida del sildenafil o de su metabolito principal en sangre. La cimetidina (800 mg), un inhibidor del citocromo P450 e inhibidor no específico del CYP3A4, produjo un aumento del 56% de la concentración plasmática de sildenafil cuando se administró simultáneamente con sildenafil (50 mg) a voluntarios sanos.

El zumo de pomelo es un inhibidor débil del metabolismo del citocromo CYP3A4 localizado en la pared intestinal que puede provocar pequeños incrementos de las concentraciones plasmáticas de sildenafil.

Dosis únicas de antiácidos (hidróxido magnésico/hidróxido de aluminio) no afectaron la biodisponibilidad del sildenafil.

Aunque no se han realizado estudios de interacción específica con todos los medicamentos posibles, el análisis de la farmacocinética de la población no mostró efecto alguno del tratamiento administrado simultáneamente sobre la farmacocinética del sildenafil cuando se agrupó como inhibidores del CYP2C9 (tales como tolbutamida, warfarina, fenitoína), inhibidores del CYP2D6 (tales como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos), tiazidas y diuréticos relacionados, diuréticos de asa y ahorradores de potasio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueantes de los canales del calcio, antagonistas beta-adrenérgicos o inductores del metabolismo del CYP450 (tales como rifampicina, barbitúricos). En un estudio con voluntarios varones sanos, la administración concomitante del antagonista de los receptores de endotelina, bosentan, (un inductor del CYP3A4 [moderado], del CYP2C9 y posiblemente del CYP2C19) en estado de equilibrio (125 mg dos veces al día) con sildenafil en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en una disminución de 62,6% y 55,4% del AUC y  $C_{\text{max}}$  de sildenafil, respectivamente. Por lo tanto, se espera que la administración concomitante de inductores potentes de CYP3A4, como rifampina, causen mayores disminuciones de la concentración plasmática de sildenafil.

El nicorandil es un híbrido entre un activador de los canales de potasio y un nitrato. Debido a su componente nitrato, tiene el potencial de provocar una interacción grave con sildenafil.

### Efectos del sildenafil sobre otros medicamentos

#### *Estudios in vitro:*

El sildenafil es un inhibidor débil de las isoformas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 del citocromo P450 ( $CI_{50} > 150 \mu\text{M}$ ). Dado que las concentraciones plasmáticas máximas de sildenafil, tras las dosis recomendadas, son de aproximadamente 1  $\mu\text{M}$ , no es probable que el sildenafil altere el aclaramiento de los sustratos de estas isoenzimas.

No se dispone de datos sobre la interacción de sildenafil e inhibidores no específicos de la fosfodiesterasa, tales como la teofilina o el dipiridamol.

*Estudios in vivo:*

De acuerdo con sus efectos conocidos sobre la vía óxido nítrico/GMPc (ver sección 5.1), el sildenafil demostro potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por lo tanto, su administración simultánea con dadores de óxido nítrico o nitratos en cualquiera de sus formas está contraindicada (ver sección 4.3).

Riociguat: Estudios preclínicos mostraron un efecto aditivo de la disminución de la presión arterial sistémica cuando se combinaron inhibidores de la PDE5 con riociguat. Riociguat ha mostrado en ensayos clínicos que aumenta los efectos hipotensores de los inhibidores de la PDE5. En la población estudiada no hubo indicios de un efecto clínico favorable de dicha combinación. El uso concomitante de riociguat con inhibidores de la PDE5, incluyendo sildenafil, está contraindicado (ver sección 4.3).

La administración simultánea de sildenafil a pacientes en tratamiento con alfabloqueantes puede producir hipotensión sintomática en un pequeño número de pacientes susceptibles. Es más probable que ocurra esto en las 4 horas posteriores a la toma de sildenafil (ver secciones 4.2 y 4.4). En tres estudios específicos de interacción farmacológica, se administraron simultáneamente el alfabloqueante doxazosina (4 mg y 8 mg) y sildenafil (25 mg, 50 mg o 100 mg) a pacientes con hiperplasia benigna de próstata (HBP) y que se encontraban ya estables en tratamiento con doxazosina. En estas poblaciones objeto de estudio, se observaron reducciones medias adicionales de la tensión arterial en decúbito supino de 7/7 mmHg, de 9/5 mmHg y de 8/4 mmHg, y reducciones medias adicionales de la tensión arterial en bipedestación de 6/6 mmHg, de 11/4 mmHg y de 4/5 mmHg, respectivamente. Cuando el sildenafil y la doxazosina se administraron simultáneamente a pacientes estables en tratamiento con doxazosina, los casos notificados de pacientes que experimentaron hipotensión postural sintomática fueron poco frecuentes. Estos informes incluyeron mareos o sensación de vahído, pero no síncope.

No se han observado interacciones significativas cuando se administró sildenafil (50 mg) simultáneamente con tolbutamida (250 mg) o warfarina (40 mg), que se metabolizan por el CYP2C9 en ambos casos.

El sildenafil (50 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por el ácido acetilsalicílico (150 mg).

El sildenafil (50 mg) no potenció los efectos hipotensores del alcohol en voluntarios sanos con concentraciones máximas medias de alcohol en sangre de 80 mg/dl.

El análisis de todos los datos obtenidos de los siguientes tipos de fármacos antihipertensivos: diuréticos, beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, medicamentos antihipertensivos (vasodilatadores y de acción central), bloqueantes de las neuronas adrenérgicas, bloqueantes de los canales de calcio y bloqueantes alfa-adrenérgicos, mostró que no existen diferencias en el perfil de efectos secundarios en pacientes a los que se administró sildenafil, en comparación con el tratamiento con placebo. En un estudio de interacción específico, en el que el sildenafil (100 mg) se administró simultáneamente con amlodipino a pacientes hipertensos, la reducción media adicional en la tensión arterial sistólica en posición supina fue de 8 mmHg. La reducción adicional correspondiente de la tensión arterial diastólica en posición supina fue de 7 mmHg. Estas reducciones adicionales en la tensión arterial fueron de una magnitud similar a las observadas cuando se administró sildenafil solo a voluntarios sanos (ver sección 5.1).

La adición de una dosis única de sildenafil a sacubitrilo/valsartán en estado estacionario en pacientes con hipertensión se asoció con una reducción significativamente mayor de la presión arterial en comparación con la administración de sacubitrilo/valsartán solo. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se inicie el tratamiento con sildenafil en pacientes tratados con sacubitrilo/valsartán.

El sildenafil (100 mg) no afectó a la farmacocinética del estado de equilibrio de los inhibidores de la proteasa del VIH, saquinavir y ritonavir, los cuales son sustratos del citocromo CYP3A4.

En voluntarios varones sanos, la administración de sildenafil en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en un incremento de 49,8% del AUC de bosentan y un incremento de 42% de la  $C_{max}$  de bosentan (125 mg dos veces al día).

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El uso de Sildenafil ratiopharm no está indicado en mujeres.

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Tras la administración oral de sildenafil no se observaron efectos adversos relevantes en los estudios de reproducción realizados en ratas y conejos.

No hubo efectos sobre la movilidad ni la morfología de los espermatozoides de voluntarios sanos tras administrarles una sola dosis de 100 mg de sildenafil por vía oral (ver sección 5.1).

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

En los estudios clínicos con sildenafil se informó de mareos y trastornos visuales; por lo tanto, los pacientes deben saber cómo reaccionan al sildenafil antes de conducir vehículos o utilizar máquinas.

#### 4.8 Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad del sildenafil se basa en 9570 pacientes de 74 ensayos clínicos doble ciego, controlados con placebo. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en los ensayos clínicos entre los pacientes tratados con sildenafil fueron dolor de cabeza, rubefacción, dispepsia, congestión nasal, mareos, náuseas, acaloramiento, deterioro visual, cianopsia y visión borrosa.

Las reacciones adversas notificadas durante la vigilancia posterior a la comercialización se han recogido cubriendo un período estimado superior a 10 años. Dado que no todas las reacciones adversas se han notificado al titular de la autorización de comercialización e incluido en la base de datos de seguridad, las frecuencias de estas reacciones no pueden determinarse de modo fiable.

##### Tabla de reacciones adversas

En la tabla siguiente aparecen todas las reacciones adversas clínicamente importantes, que ocurrieron en los ensayos clínicos con una incidencia superior al placebo, listadas según la clasificación por órganos y sistemas y frecuencia [muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )]. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

**Tabla 1: Reacciones adversas clínicamente importantes notificadas con una incidencia superior a placebo en ensayos clínicos controlados y reacciones adversas clínicamente importantes notificadas a partir de la experiencia postcomercialización.**

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )	Frecuentes ( $\geq 1/100$ y $< 1/10$ )	Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ y $< 1/100$ )	Raras ( $\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$ )
Infecciones e infestaciones			Rinitis	

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Muy frecuentes (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> y <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Poco frecuentes (<math>\geq 1/1.000</math> y <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Raras (<math>\geq 1/10.000</math> y <math>&lt; 1/1.000</math>)</b>
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareo	Somnolencia, Hipoestesia	Accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, convulsiones*, convulsiones recurrentes*, síncope
Trastornos oculares		Distorsión visual de los colores**, deterioro visual, visión borrosa	Trastornos del lagrimeo ***, dolor ocular, fotofobia, fotopsia, hiperemia ocular, claridad visual, conjuntivitis	Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA)*, oclusión vascular retiniana*, hemorragia retiniana, retinopatía arterioesclerótica, trastorno retiniano, glaucoma, defectos del campo visual, diplopía, agudeza visual disminuida, miopía, astenopía, células flotantes en el vítreo, trastorno del iris, midriasis, halo visual, edema del ojo, hinchazón ocular, trastorno del ojo, hiperemia de la conjuntiva, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, edema palpebral, cambio de color de la esclerótida
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo, acúfenos	Sordera
Trastornos cardiacos			Taquicardia, palpitaciones	Muerte cardiaca súbita*, infarto de miocardio, arritmia ventricular*, fibrilación

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Muy frecuentes (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> y <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Poco frecuentes (<math>\geq 1/1.000</math> y <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Raras (<math>\geq 1/10.000</math> y <math>&lt; 1/1.000</math>)</b>
				auricular, angina inestable
Trastornos vasculares		Rubefacción, acaloramiento	Hipertensión, hipotensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Congestión nasal	Epistaxis, congestión sinusal	Sensación de opresión en la garganta, edema nasal, sequedad nasal
Trastornos gastrointestinales		Náuseas, dispepsia	Enfermedad por reflujo gastroesofágico, vómitos, dolor en la zona superior del abdomen, boca seca	Hipoestesia oral
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción	Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)*, necrólisis epidérmica tóxica (NET)*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido subcutáneo			Mialgia, dolor en una extremidad	
Trastornos renales y urinarios			Hematuria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				Hemorragia peneana priapismo*, hematospermia, erección aumentada
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Dolor torácico, fatiga, sensación de calor	Irritabilidad
Exploraciones complementarias			Frecuencia cardíaca aumentada	

\*Notificado únicamente durante la experiencia postcomercialización

\*\*Distorsión visual de los colores: cloropsia, cromatopsia, cianopsia, eritropsia y xantopsia

\*\*\*Trastornos del lagrimeo: ojo seco, trastorno lagrimal, lagrimeo aumentado

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Anexo V](#).

## **4.9 Sobredosis**

En estudios realizados en voluntarios sanos con dosis únicas de hasta 800 mg, las reacciones adversas fueron similares a las observadas con dosis más bajas, pero la tasa de incidencia y la gravedad aumentaron. Dosis de 200 mg no incrementaron la eficacia pero sí la incidencia de reacciones adversas (cefalea, rubefacción, mareos, dispepsia, congestión nasal y trastornos visuales).

En caso de sobredosis, se deben tomar medidas normales de apoyo según sea necesario. Dado que el sildenafil se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y no se elimina por orina, no se espera que la diálisis renal acelere el aclaramiento del sildenafil.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Urológicos, fármacos utilizados en la disfunción eréctil. Código ATC G04BE03.

#### Mecanismo de acción

El sildenafil es una terapia de administración oral para el tratamiento de la disfunción eréctil. En condiciones normales, es decir, con estimulación sexual, restaura la función eréctil deteriorada mediante al aumentar el flujo sanguíneo al pene.

El mecanismo fisiológico responsable de la erección del pene implica la liberación de óxido nítrico (NO) en los cuerpos cavernosos durante la estimulación sexual. El óxido nítrico activa la enzima guanilatociclasa, lo que da lugar a un aumento de la concentración de guanosina monofosfato cíclica (GMPc), que produce la relajación del músculo liso en los cuerpos cavernosos, permitiendo la afluencia de sangre.

El sildenafil es un inhibidor potente y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica para la GMPc de los cuerpos cavernosos, donde la PDE5 es la responsable de la degradación de la GMPc. El sildenafil actúa a nivel periférico sobre la erección. El sildenafil no tiene un efecto relajante directo sobre los cuerpos cavernosos humanos aislados, pero aumenta potentemente el efecto relajante del NO en este tejido. Cuando se encuentra activada la vía NO/GMPc, como ocurre durante la estimulación sexual, la inhibición de la PDE5 por el sildenafil ocasiona un aumento de la concentración de GMPc en los cuerpos cavernosos. Por lo tanto, es necesario que haya estimulación sexual para que el sildenafil produzca sus efectos farmacológicos beneficiosos previstos.

#### Efectos farmacodinámicos

Los estudios *in vitro* han mostrado que el sildenafil es selectivo para la PDE5, implicada en el proceso de la erección. Su efecto es más potente sobre la PDE5 que sobre otras fosfodiesterasas conocidas. Tiene una selectividad 10 veces mayor que por la PDE6, que participa en el mecanismo de fototransducción en la retina. A las dosis máximas recomendadas, tiene una selectividad 80 veces superior por la PDE1 y más de 700 veces superior por las PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 y 11. Particularmente, el sildenafil es 4.000 veces más selectivo por la PDE5 que por la PDE3, la isoforma de la fosfodiesterasa específica para el AMPc relacionada con el control de la contractilidad cardíaca.

#### Eficacia clínica y seguridad

Se diseñaron dos estudios clínicos para evaluar específicamente el período de tiempo durante el cual el sildenafil podría producir una erección en respuesta a la estimulación sexual. En un estudio que

utilizó plestismografía peneana (RigiScan) con pacientes en ayunas, la mediana del tiempo de inicio en los que obtuvieron una erección con rigidez del 60% (suficiente para el acto sexual) fue de 25 minutos (intervalo, de 12 a 37 minutos) tras la administración de sildenafil. En otro estudio con RigiScan, el sildenafil aún fue capaz de producir una erección en respuesta a la estimulación sexual a las 4 a 5 horas de ser administrado.

El sildenafil causa una disminución leve y transitoria de la tensión arterial que, en la mayoría de los casos, no se traduce en efectos clínicos. La disminución máxima media de la tensión arterial sistólica, en posición supina, tras una dosis por vía oral de 100 mg de sildenafil, fue de 8,4 mmHg y de 5,5 mmHg en la tensión arterial diastólica. Estas disminuciones en la tensión arterial concuerdan con los efectos vasodilatadores del sildenafil, probablemente debido al aumento de concentración de GMPc en la musculatura lisa vascular. Dosis únicas por vía oral de sildenafil de hasta 100 mg en voluntarios sanos no produjeron efectos clínicamente relevantes sobre el ECG.

En un estudio sobre los efectos hemodinámicos de una dosis única de 100 mg de sildenafil administrada por vía oral en 14 pacientes con enfermedad coronaria (EC) grave (estenosis de más del 70% de al menos una arteria coronaria), la tensión arterial sistólica y diastólica media en reposo disminuyeron alrededor del 7% y 6%, respectivamente, en comparación a los datos basales. La tensión arterial sistólica pulmonar media disminuyó un 9%. El sildenafil no presentó efectos sobre el rendimiento cardíaco, y no afectó al flujo sanguíneo a través de las arterias coronarias estenosadas.

En un estudio de prueba de esfuerzo, doble ciego, controlado con placebo, se evaluó a 144 pacientes con disfunción eréctil y angina estable crónica que estaban tomando medicamentos antianginosos regularmente (excepto nitratos). Los resultados demostraron que no hubo diferencias clínicamente relevantes en el tiempo necesario para desencadenar la aparición de una angina con el uso de sildenafil en comparación con placebo.

En algunos pacientes, se han detectado diferencias leves y transitorias en la discriminación del color (azul/verde), cuando se utilizó la prueba de tinción Farnsworth-Munsell 100, una hora después de administrar una dosis de 100 mg, sin que se produjeran efectos evidentes a las dos horas de la administración. El mecanismo postulado para este cambio en la discriminación del color se relaciona con la inhibición de la PDE6, que participa en la cascada de fototransducción de la retina. El sildenafil no tiene efectos sobre la agudeza visual ni sobre la sensibilidad al contraste. En un estudio de pequeño tamaño, controlado con placebo, en pacientes con degeneración macular temprana documentada (n = 9), se demostró que el sildenafil (dosis única, 100 mg) no produjo cambios significativos en las pruebas visuales realizadas (agudeza visual, grilla de Amsler, discriminación de los colores en semáforos simulados, perímetro de Humphrey y fotoestrés).

No hubo ningún efecto sobre la motilidad ni la morfología de los espermatozoides tras la administración oral de dosis únicas de 100 mg de sildenafil en voluntarios sanos (ver sección 4.6).

#### *Información adicional sobre ensayos clínicos*

En los ensayos clínicos se administró sildenafil a más de 8000 pacientes en edades comprendidas entre los 19 y 87 años. Estuvieron representados los siguientes grupos de pacientes: pacientes de edad avanzada (19,9%), pacientes con hipertensión (30,9%), diabetes mellitus (20,3%), enfermedad cardíaca isquémica (5,8%), hiperlipidemia (19,8%), lesión medular (0,6%), depresión (5,2%), resección transuretral de la próstata (3,7%), prostatectomía radical (3,3%). Los siguientes grupos no estuvieron bien representados o se excluyeron de los ensayos clínicos: pacientes con operaciones de pelvis, pacientes que sometidos a radioterapia, pacientes con disfunción renal o hepática grave y pacientes con ciertos trastornos cardiovasculares (ver sección 4.3).

En los estudios de dosis fijas, la proporción de pacientes que informaron que el tratamiento mejoró sus erecciones fue del 62% (25 mg), 74% (50 mg) y 82% (100 mg) en comparación a un 25% con placebo. En ensayos clínicos controlados, la proporción de abandonos atribuibles a sildenafil fue baja y similar al placebo. Considerando todos los estudios clínicos, la proporción de pacientes que informaron mejoría con sildenafil fue la siguiente: disfunción eréctil psicógena (84%), disfunción eréctil mixta (77%), disfunción eréctil orgánica (68%), ancianos (67%), diabetes mellitus (59%),

enfermedad cardíaca isquémica (69%), hipertensión (68%), resección transuretral de la próstata (RTUP) (61%), prostatectomía radical (43%), lesión medular (83%), depresión (75%). La seguridad y eficacia de sildenafil se mantuvo en los estudios a largo plazo.

### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con el medicamento de referencia que contiene el sildenafil en los diferentes grupos de la población pediátrica para el tratamiento de la disfunción eréctil (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica).

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

El sildenafil se absorbe rápidamente. Tras la administración oral, en ayunas las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre los 30 y 120 minutos (mediana, 60 minutos) después de la administración. La biodisponibilidad absoluta media por vía oral es del 41% (intervalo del 25 al 63%). Tras la administración oral de sildenafil, el AUC y la  $C_{\text{máx}}$  aumentaron en proporción a la dosis dentro del intervalo de dosis recomendado (25 a 100 mg).

Cuando el sildenafil se toma con alimentos, la velocidad de absorción disminuye, con un retraso medio en el  $t_{\text{máx}}$  de 60 minutos y una reducción media en la  $C_{\text{máx}}$  del 29%.

### Distribución

El volumen medio de distribución ( $V_d$ ) en estado de equilibrio para el sildenafil es de 105 l, lo que indica distribución tisular. Tras la administración de una dosis única de 100 mg, la concentración plasmática máxima total media de sildenafil es aproximadamente 440 ng/ml (VC 40%). Dado que el sildenafil (y su metabolito principal circulante *N*-desmetilo) se encuentra unido a proteínas plasmáticas en un 96%, esto da como resultado una concentración plasmática media de sildenafil libre de 18 ng/ml (38 nM). La unión a proteínas es independiente de las concentraciones totales de medicamento.

En el eyaculado de voluntarios sanos que recibían sildenafil (100 mg como dosis única), se detectó menos del 0,0002% (promedio, 188 ng) de la dosis administrada, 90 minutos después de la administración.

### Biotransformación

El sildenafil se metaboliza predominantemente por las isoenzimas microsomales hepáticas CYP3A4 (vía principal) y CYP2C9 (vía accesoria). El principal metabolito circulante resulta de la *N*-desmetilación del sildenafil. Este metabolito tiene un perfil de selectividad por las fosfodiesterasas similar al sildenafil y la potencia *in vitro* por la PDE5 es de aproximadamente el 50% de la del principio activo original. Las concentraciones plasmáticas de este metabolito son aproximadamente el 40% de las observadas para el sildenafil. El metabolito *N*-desmetilo continúa metabolizándose, con una vida media terminal de aproximadamente 4 horas.

### Eliminación

El aclaramiento total de sildenafil es de 41 l/hora, con una resultante vida media de fase terminal de 3 a 5 horas. Tras la administración por vía oral o intravenosa, el sildenafil se excreta en forma de metabolitos predominantemente en heces (aproximadamente el 80% de la dosis administrada por vía oral) y en menor medida en orina (aproximadamente el 13% de la dosis administrada por vía oral).

### Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

#### *Personas de edad avanzada*

El sildenafil mostró un aclaramiento reducido en voluntarios de edad avanzada sanos (más de 65 años), lo que tuvo por resultado concentraciones plasmáticas de sildenafil y de su metabolito activo *N*-desmetilo un 90% más altas que las observadas en voluntarios sanos jóvenes (18 a 45 años). El

aumento de la concentración de sildenafilo libre en el plasma fue aproximadamente del 40%, debido a las diferencias de unión a las proteínas plasmáticas dependientes de la edad.

#### *Insuficiencia renal*

En voluntarios con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina = 30 a 80 ml/min), no se alteró la farmacocinética de sildenafilo después de recibir una dosis única de 50 mg por vía oral. El AUC y la  $C_{m\acute{a}x}$  medios del metabolito *N*-desmetilo aumentaron hasta el 126% y hasta el 73% respectivamente, en comparación a voluntarios de la misma edad sin insuficiencia renal. Sin embargo, debido a la elevada variabilidad entre sujetos, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. En voluntarios con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min), se redujo el aclaramiento de sildenafilo, con un aumento del AUC y de la  $C_{m\acute{a}x}$  del 100% y del 88% respectivamente, en comparación a los voluntarios de la misma edad sin insuficiencia renal. Además, los valores de AUC y  $C_{m\acute{a}x}$  para el metabolito *N*-desmetilo aumentaron significativamente, 200% y 79%, respectivamente.

#### *Insuficiencia hepática*

En voluntarios con cirrosis hepática de leve a moderada (Child-Pugh A y B), el aclaramiento de sildenafilo se redujo, con aumentos del AUC (84%) y de la  $C_{m\acute{a}x}$  (47%) en comparación con voluntarios de la misma edad sin insuficiencia hepática. No se ha estudiado la farmacocinética del sildenafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina  
Hipromelosa  
Croscarmelosa sódica  
Estearato magnésico  
Calcio hidrógeno fosfato  
Talco  
Macrogol 6000  
Dióxido de titanio  
Óxido rojo de hierro

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

4 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blísteres de lámina de aluminio/PVdC/PVC .

Sildenafil ratiopharm 25 mg, comprimidos recubiertos con película EFG  
Envases con 1, 2, 4, 8 ó 12 comprimidos recubiertos con película.

Sildenafil ratiopharm 50 mg, comprimidos recubiertos con película EFG  
Envases con 1, 2, 4, 8, 12 ó 24 comprimidos recubiertos con película.

Sildenafil ratiopharm 100 mg, comprimidos recubiertos con película EFG  
Envases con 1, 2, 4, 8, 12, 24 ó 48 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Alemania

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Sildenafil ratiopharm 25 mg, comprimidos recubiertos con película EFG  
EU/1/09/603/001  
EU/1/09/603/002  
EU/1/09/603/003  
EU/1/09/603/004  
EU/1/09/603/013

Sildenafil ratiopharm 50 mg, comprimidos recubiertos con película EFG  
EU/1/09/603/005  
EU/1/09/603/006  
EU/1/09/603/007  
EU/1/09/603/008  
EU/1/09/603/014  
EU/1/09/603/017

Sildenafil ratiopharm 100 mg, comprimidos recubiertos con película EFG  
EU/1/09/603/009  
EU/1/09/603/010  
EU/1/09/603/011  
EU/1/09/603/012  
EU/1/09/603/015  
EU/1/09/603/016  
EU/1/09/603/018

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 23 de diciembre 2009

Fecha de la última renovación: 9 de septiembre de 2014

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS AL USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

### Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de lotes

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Alemania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polonia

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Republica Eslovaca

El prospecto del medicamento debe indicar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE EXTERIOR/ESTUCHE**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
sildenafil

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido recubierto con película contiene citrato de sildenafil equivalente a 25 mg de sildenafil.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

1 comprimido recubierto con película  
2 comprimidos recubiertos con película  
4 comprimidos recubiertos con película  
8 comprimidos recubiertos con película  
12 comprimidos recubiertos con película

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Alemania

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/09/603/001 (1 comprimido recubierto con película)  
EU/1/09/603/002 (4 comprimidos recubiertos con película)  
EU/1/09/603/003 (8 comprimidos recubiertos con película)  
EU/1/09/603/004 (12 comprimidos recubiertos con película)  
EU/1/09/603/013 (2 comprimidos recubiertos con película)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Sildenafil ratiopharm 25 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
sildenafil

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE EXTERIOR/ESTUCHE**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
sildenafil

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido recubierto con película contiene citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

1 comprimido recubierto con película  
2 comprimidos recubiertos con película  
4 comprimidos recubiertos con película  
8 comprimidos recubiertos con película  
12 comprimidos recubiertos con película  
24 comprimidos recubiertos con película

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Alemania

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/09/603/005 (1 comprimido recubierto con película)  
EU/1/09/603/006 (4 comprimidos recubiertos con película)  
EU/1/09/603/007 (8 comprimidos recubiertos con película)  
EU/1/09/603/008 (12 comprimidos recubiertos con película)  
EU/1/09/603/014 (2 comprimidos recubiertos con película)  
EU/1/09/603/017 (24 comprimidos recubiertos con película)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Sildenafil ratiopharm 50 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
sildenafil

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE EXTERIOR/ESTUCHE**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
sildenafil

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido recubierto con película contiene citrato de sildenafil equivalente a 100 mg de sildenafil.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

1 comprimido recubierto con película  
2 comprimidos recubiertos con película  
4 comprimidos recubiertos con película  
8 comprimidos recubiertos con película  
12 comprimidos recubiertos con película  
24 comprimidos recubiertos con película  
48 comprimidos recubiertos con película

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Alemania

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/09/603/009 (1 comprimido recubierto con película)  
EU/1/09/603/010 (4 comprimidos recubiertos con película)  
EU/1/09/603/011 (8 comprimidos recubiertos con película)  
EU/1/09/603/012 (12 comprimidos recubiertos con película)  
EU/1/09/603/015 (2 comprimidos recubiertos con película)  
EU/1/09/603/016 (24 comprimidos recubiertos con película)  
EU/1/09/603/018 (48 comprimidos recubiertos con película)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Sildenafil ratiopharm 100 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
sildenafil

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el paciente

### Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimidos recubiertos con película 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 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil ratiopharm
3. Cómo tomar Sildenafil ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sildenafil ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

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

##### Qué es Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm contiene el principio activo sildenafil, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Este medicamento permite que una erección dure lo suficiente como para que usted pueda completar satisfactoriamente su actividad sexual. Reduce el efecto de los productos químicos naturales de su organismo que hacen que desaparezca la erección. Sildenafil ratiopharm actuará sólo si usted está estimulado sexualmente.

##### Para qué se usa Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm es un tratamiento para hombres adultos con disfunción eréctil, a veces llamada impotencia. Ésta ocurre cuando un varón no puede obtener o mantener el pene rígido y erecto, adecuado para la actividad sexual.

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

##### NO tome Sildenafil ratiopharm

- si es alérgico al sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando medicamentos que contienen nitratos (p.ej., trinitrato de glicerol) o dadores de óxido nítrico (p.ej., nitrito de amilo, también llamados “poppers”). Estos medicamentos se usan a menudo para aliviar los síntomas de dolor de pecho (angina de pecho). Si toma estos medicamentos con Sildenafil ratiopharm, su tensión arterial puede verse seriamente afectada. Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
- 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 el sildenafil, 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.

- si ha tenido recientemente un accidente cerebrovascular o un infarto de miocardio.
- si tiene tensión arterial baja.
- si tiene un problema grave de hígado.
- si tiene ciertas enfermedades hereditarias raras de los ojos (como retinitis pigmentaria)
- si alguna vez ha experimentado pérdida de la visión debido a una enfermedad ocular conocida como “apoplejía del ojo” (neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, NOIA-NA)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sildenafil ratiopharm.

- si tiene problemas del corazón. En ese caso, su médico debe verificar cuidadosamente si su corazón está en condiciones de soportar el esfuerzo adicional de tener relaciones sexuales.
- si sufre cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas, ya que puede experimentar más efectos adversos:
  - una anomalía de los glóbulos rojos (anemia de células falciformes);
  - cáncer de la sangre (leucemia)
  - cáncer de la médula ósea (mieloma múltiple);
  - cualquier enfermedad o deformación del pene.
- si sufre cualquiera de las siguientes enfermedades, informe a su médico, que verificará cuidadosamente si este medicamento es adecuado para usted:
  - si tiene actualmente una úlcera gástrica;
  - si tiene un trastorno de la coagulación (p.ej., hemofilia)
- si sufre problemas renales o hepáticos. Informe a su médico acerca de ellos. En ese caso, es posible que el médico decida administrarle una dosis menor.

NO debe tomar este medicamento

- si ya está utilizando otro tratamiento para la disfunción eréctil.
- si ya está utilizando tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contengan sildenafil o cualquier otro inhibidor de la PDE5.
- si no tiene una disfunción eréctil
- si es mujer.

Si experimenta una disminución o pérdida súbitas de la visión, deje de tomar Sildenafil ratiopharm y contacte a su médico DE INMEDIATO.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento NO debe administrarse a niños ni adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de Sildenafil ratiopharm con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En caso de tener una urgencia médica, debe informar a cualquier profesional sanitario que le trate que ha tomado Sildenafil ratiopharm.

NO tome Sildenafil ratiopharm si está tomando medicamentos que contienen nitratos (p.ej., trinitrato de glicerol) o dadores de óxido nítrico (p.ej., nitrito de amilo, también llamados “poppers”). Estos medicamentos se usan a menudo para aliviar los síntomas de dolor de pecho (angina de pecho). La toma simultánea de nitratos o de dadores de óxido nítrico con Sildenafil ratiopharm, puede tener efectos graves sobre su tensión arterial.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando riociguat.

Si toma Sildenafil ratiopharm junto con ciertos medicamentos, puede tener problemas. Por lo tanto, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- ritonavir o squinavir (medicamentos para tratar las infecciones por VIH);

- ketoconazol o itraconazol (medicamentos para tratar infecciones micóticas)
- eritromicina (un antibiótico)
- cimetidina (medicamento para tratar la acidez y las úlceras pépticas)
- bloqueantes alfa (grupo de medicamentos para tratar la hipertensión arterial o la próstata agrandada [hiperplasia prostática benigna]). Algunos pacientes que toman bloqueantes alfa pueden experimentar mareos o sensación de vahído cuando se ponen de pie. Estos son síntomas de un descenso de la tensión arterial al levantarse rápidamente de la posición sentada o acostada (hipotensión postural). Estos síntomas habitualmente ocurren dentro de las 4 horas de tomar Sildenafil ratiopharm. Para disminuir la probabilidad de que aparezcan estos síntomas, debe comenzar a tomar Sildenafil ratiopharm recién cuando ya esté bien controlado con una dosis regular diaria de su bloqueante alfa.
- medicamentos que contienen sacubitrilo/valsartán, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca. Si está tomando cualquiera de estos medicamentos, es posible que su médico le indique que comience con la dosis más baja (25 mg) de Sildenafil ratiopharm. Si usted está tomando ritonavir, no podrá exceder una dosis máxima de 25 mg de sildenafil en un período de 48 horas.

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

Si este medicamento se toma con alimentos, es posible que tarde un poco más en actuar.

Las bebidas alcohólicas pueden empeorar las dificultades de erección. Para obtener el máximo beneficio de su medicamento, se recomienda que evite el consumo de alcohol antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede hacer que algunas personas se sientan mareadas o con dificultades visuales o auditivas. No maneje herramientas o máquinas si se siente mareado o si su visión o su audición se ven afectadas después de tomar Sildenafil ratiopharm.

### **Sildenafil ratiopharm contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Sildenafil ratiopharm**

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 es**

Tome un comprimido recubierto con película de Sildenafil ratiopharm aproximadamente 1 hora antes de iniciar su actividad sexual. Trague entero el comprimido, con un vaso de agua.

No debe tomar más comprimidos recubiertos con película de los que le indique el médico.

No debe tomar Sildenafil ratiopharm más de una vez al día.

Este medicamento le ayudará a conseguir una erección sólo si está estimulado sexualmente. El tiempo que tarda en actuar Sildenafil ratiopharm varía de persona a persona, pero habitualmente tarda entre media hora y una hora. Es posible que note que este medicamento tarda más en actuar si lo toma con una comida abundante.

Si este medicamento no le ayuda a conseguir una erección o si su erección no dura lo suficiente como para completar un coito, debe informarlo a su médico.

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

Los hombres que toman demasiado Sildenafil ratiopharm pueden experimentar más efectos adversos o un intenso dolor muscular. Si toma más Sildenafil ratiopharm del que debiera, informe a su médico.

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. Los efectos adversos notificados asociados al uso de sildenafil 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 Sildenafil ratiopharm 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 experimenta una erección que dura más de 4 horas, debe contactar a un médico de inmediato.
- 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 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 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 episodios tenían relación directa con Sildenafil ratiopharm.

### **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 nacional de notificación incluido en el Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Sildenafil ratiopharm**

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 el envase exterior y en el blíster después de 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sildenafil ratiopharm**

- El principio activo es sildenafil.  
Cada comprimido recubierto con película contiene citrato de sildenafil equivalente a 25 mg de sildenafil.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hipromelosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, calcio hidrógeno fosfato, talco, macrogol 6000, dióxido de titanio, óxido rojo de hierro.

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

Sildenafil ratiopharm se presenta como comprimidos recubiertos con película de color blanco a blancuzco, alargados, con borde.

Sildenafil ratiopharm se presenta en envases de 1, 2, 4, 8 ó 12 comprimidos recubiertos con película, en blísteres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm

Alemania

**Responsables de la fabricación**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Alemania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polonia

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Eslovaquia

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

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## Prospecto: información para el paciente

### Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimidos recubiertos con película 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 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil ratiopharm
3. Cómo tomar Sildenafil ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sildenafil ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

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

##### Qué es Sildenafil ratiopharm

Sildenafilratiopharm contiene el principio activo sildenafil, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Este medicamento permite que una erección dure lo suficiente como para que usted pueda completar satisfactoriamente su actividad sexual. Reduce el efecto de los productos químicos naturales de su organismo que hacen que desaparezca la erección. Sildenafil ratiopharm actuará sólo si usted está estimulado sexualmente.

##### Para qué se usa Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm es un tratamiento para hombres adultos con disfunción eréctil, a veces llamada impotencia. Ésta ocurre cuando un varón no puede obtener o mantener el pene rígido y erecto, adecuado para la actividad sexual.

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

##### No tome Sildenafil ratiopharm

- si es alérgico al sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando medicamentos que contienen nitratos (p.ej., trinitrato de glicerol) o dadores de óxido nítrico (p.ej., nitrito de amilo, también llamados “poppers”). Estos medicamentos se usan a menudo para aliviar los síntomas de dolor de pecho (angina de pecho). Si toma estos medicamentos con Sildenafil ratiopharm, su tensión arterial puede verse seriamente afectada. Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
- 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 el sildenafil, 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.

- si ha tenido recientemente un accidente cerebrovascular o un infarto de miocardio.
- si tiene tensión arterial baja.
- si tiene un problema hepático grave de hígado.
- si tiene ciertas enfermedades hereditarias raras de los ojos (como retinitis pigmentaria)
- si alguna vez ha experimentado pérdida de la visión debido a una enfermedad ocular conocida como “apoplejía del ojo” (neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, NOIA-NA)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sildenafil ratiopharm.

- si tiene problemas del corazón. En ese caso, su médico debe verificar cuidadosamente si su corazón está en condiciones de soportar el esfuerzo adicional de tener relaciones sexuales.
- si sufre cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas, ya que puede experimentar más efectos adversos:
  - una anomalía de los glóbulos rojos (anemia de células falciformes);
  - cáncer de la sangre (leucemia)
  - cáncer de la médula ósea (mieloma múltiple);
  - cualquier enfermedad o deformación del pene.
- si sufre cualquiera de las siguientes enfermedades, informe a su médico, que verificará cuidadosamente si este medicamento es adecuado para usted:
  - si tiene actualmente una úlcera gástrica;
  - si tiene un trastorno de la coagulación (p.ej., hemofilia)
- si sufre problemas renales o hepáticos. Informe a su médico acerca de ellos. En ese caso, es posible que el médico decida administrarle una dosis menor.

NO debe tomar este medicamento

- si ya está utilizando otro tratamiento para la disfunción eréctil.
- si ya está utilizando tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contengan sildenafil o cualquier otro inhibidor de la PDE5.
- si no tiene una disfunción eréctil
- si es mujer.

Si experimenta una disminución o pérdida súbitas de la visión, deje de tomar Sildenafil ratiopharm y contacte a su médico DE INMEDIATO.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento NO debe administrarse a niños ni adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de Sildenafil ratiopharm con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En caso de tener una urgencia médica, debe informar a cualquier profesional sanitario que le trate que ha tomado Sildenafil ratiopharm.

NO tome Sildenafil ratiopharm si está tomando medicamentos que contienen nitratos (p.ej., trinitrato de glicerol) o dadores de óxido nítrico (p.ej., nitrito de amilo, también llamados “poppers”). Estos medicamentos se usan a menudo para aliviar los síntomas de dolor de pecho (angina de pecho). La toma simultánea de nitratos o de dadores de óxido nítrico con Sildenafil ratiopharm, puede tener efectos graves sobre su tensión arterial.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando riociguat.

Si toma Sildenafil ratiopharm junto con ciertos medicamentos, puede tener problemas. Por lo tanto, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- ritonavir o squinavir (medicamentos para tratar las infecciones por VIH);
  - ketoconazol o itraconazol (medicamentos para tratar infecciones micóticas)
  - eritromicina (un antibiótico)
  - cimetidina (medicamento para tratar la acidez y las úlceras pépticas)
  - bloqueantes alfa (grupo de medicamentos para tratar la hipertensión arterial o la próstata agrandada [hiperplasia prostática benigna]). Algunos pacientes que toman bloqueantes alfa pueden experimentar mareos o sensación de vahído cuando se ponen de pie. Estos son síntomas de un descenso de la tensión arterial al levantarse rápidamente de la posición sentada o acostada (hipotensión postural). Estos síntomas habitualmente ocurren dentro de las 4 horas de tomar Sildenafilio ratiopharm. Para disminuir la probabilidad de que aparezcan estos síntomas, debe comenzar a tomar Sildenafilio ratiopharm recién cuando ya esté bien controlado con una dosis regular diaria de su bloqueante alfa.
  - medicamentos que contienen sacubitrilo/valsartán, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca.
- Si está tomando cualquiera de estos medicamentos, es posible que su médico le indique que comience con la dosis más baja (25 mg) de Sildenafilio ratiopharm. Si usted está tomando ritonavir, no podrá exceder una dosis máxima de 25 mg de sildenafilio en un período de 48 horas.

### **Toma de Sildenafilio ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol**

Si este medicamento se toma con alimentos, es posible que tarde un poco más en actuar.

Las bebidas alcohólicas pueden empeorar las dificultades de erección. Para obtener el máximo beneficio de su medicamento, se recomienda que evite el consumo de alcohol antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede hacer que algunas personas se sientan mareadas o con dificultades visuales o auditivas. No maneje herramientas o máquinas si se siente mareado o si su visión o su audición se ven afectadas después de tomar Sildenafilio ratiopharm.

### **Sildenafilio ratiopharm contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Sildenafilio ratiopharm**

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 es**

Tome medio o un comprimido recubierto con película de Sildenafilio ratiopharm tal como le haya recetado su médico aproximadamente 1 hora antes de iniciar su actividad sexual. Trague entero el comprimido, con un vaso de agua.

No debe tomar más comprimidos recubiertos con película de los que le indique el médico.

No debe tomar Sildenafilio ratiopharm más de una vez al día.

Este medicamento le ayudará a conseguir una erección sólo si está estimulado sexualmente. El tiempo que tarda en actuar Sildenafilio ratiopharm varía de persona a persona, pero habitualmente tarda entre media hora y una hora. Es posible que note que este medicamento tarda más en actuar si lo toma con una comida abundante.

Si este medicamento no le ayuda a conseguir una erección o si su erección no dura lo suficiente como para completar un coito, debe informarlo a su médico.

### **Si toma más Sildenafilio ratiopharm del que debe**

Los hombres que toman demasiado Sildenafilio ratiopharm pueden experimentar más efectos adversos o un intenso dolor muscular. Si toma más Sildenafilio ratiopharm del que debiera, informe a su médico.

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. Los efectos adversos notificados asociados al uso de sildenafilio 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 Sildenafilio ratiopharm 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 experimenta una erección que dura más de 4 horas, debe contactar a un médico de inmediato.
- 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 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 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 episodios tenían relación directa con Sildenafil ratiopharm.

### **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 nacional de notificación incluido en el Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Sildenafil ratiopharm**

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 el envase exterior y en el blíster después de 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sildenafil ratiopharm**

- El principio activo es sildenafil.  
Cada comprimido recubierto con película contiene citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hipromelosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, calcio hidrógeno fosfato, talco, macrogol 6000, dióxido de titanio, óxido rojo de hierro.

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

Sildenafil ratiopharm se presenta como comprimidos recubiertos con película de color blanco a blancuzco, alargados, con borde y una ranura en una de sus caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Sildenafil ratiopharm se presenta en envases de 1, 2, 4, 8, 12 ó 24 comprimidos recubiertos con película, en blísteres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Alemania

**Responsables de la fabricación**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Alemania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polonia

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Eslovaquia

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

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## Prospecto: información para el paciente

### Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimidos recubiertos con película 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 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil ratiopharm
3. Cómo tomar Sildenafil ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sildenafil ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

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

##### Qué es Sildenafil ratiopharm

Sildenafilratiopharm contiene el principio activo sildenafil, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Este medicamento permite que una erección dure lo suficiente como para que usted pueda completar satisfactoriamente su actividad sexual. Reduce el efecto de los productos químicos naturales de su organismo que hacen que desaparezca la erección. Sildenafil ratiopharm actuará sólo si usted está estimulado sexualmente.

##### Para qué se usa Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm es un tratamiento para hombres adultos con disfunción eréctil, a veces llamada impotencia. Ésta ocurre cuando un varón no puede obtener o mantener el pene rígido y erecto, adecuado para la actividad sexual.

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

##### No tome Sildenafil ratiopharm

- si es alérgico al sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando medicamentos que contienen nitratos (p.ej., trinitrato de glicerol) o dadores de óxido nítrico (p.ej., nitrito de amilo, también llamados “poppers”). Estos medicamentos se usan a menudo para aliviar los síntomas de dolor de pecho (angina de pecho). Si toma estos medicamentos con Sildenafil ratiopharm, su tensión arterial puede verse seriamente afectada. Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
- 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 el sildenafil, 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.

- si ha tenido recientemente un accidente cerebrovascular o un infarto de miocardio.
- si tiene tensión arterial baja.
- si tiene un problema grave de hígado.
- si tiene ciertas enfermedades hereditarias raras de los ojos (como retinitis pigmentaria)
- si alguna vez ha experimentado pérdida de la visión debido a una enfermedad ocular conocida como “apoplejía del ojo” (neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, NOIA-NA)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sildenafil ratiopharm.

- si tiene problemas del corazón. En ese caso, su médico debe verificar cuidadosamente si su corazón está en condiciones de soportar el esfuerzo adicional de tener relaciones sexuales.
- si sufre cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas, ya que puede experimentar más efectos adversos:
  - una anomalía de los glóbulos rojos (anemia de células falciformes);
  - cáncer de la sangre (leucemia)
  - cáncer de la médula ósea (mieloma múltiple);
  - cualquier enfermedad o deformación del pene.
- si sufre cualquiera de las siguientes enfermedades, informe a su médico, que verificará cuidadosamente si este medicamento es adecuado para usted:
  - si tiene actualmente una úlcera gástrica;
  - si tiene un trastorno de la coagulación (p.ej., hemofilia)
- si sufre problemas renales o hepáticos. Informe a su médico acerca de ellos. En ese caso, es posible que el médico decida administrarle una dosis menor.

NO debe tomar este medicamento

- si ya está utilizando otro tratamiento para la disfunción eréctil.
- si ya está utilizando tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contengan sildenafil o cualquier otro inhibidor de la PDE5.
- si no tiene una disfunción eréctil
- si es mujer.

Si experimenta una disminución o pérdida súbitas de la visión, deje de tomar Sildenafil ratiopharm y contacte a su médico DE INMEDIATO.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento NO debe administrarse a niños ni adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de Sildenafil ratiopharm con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En caso de tener una urgencia médica, debe informar a cualquier profesional sanitario que le trate que ha tomado Sildenafil ratiopharm a cualquier persona que lo trate.

NO tome Sildenafil ratiopharm si está tomando medicamentos que contienen nitratos (p.ej., trinitrato de glicerol) o dadores de óxido nítrico (p.ej., nitrito de amilo, también llamados “poppers”). Estos medicamentos se usan a menudo para aliviar los síntomas de dolor de pecho (angina de pecho). La toma simultánea de nitratos o de dadores de óxido nítrico con Sildenafil ratiopharm, puede tener efectos graves sobre su tensión arterial.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando riociguat.

Si toma Sildenafil ratiopharm junto con ciertos medicamentos, puede tener problemas. Por lo tanto, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- ritonavir o squinavir (medicamentos para tratar las infecciones por VIH);
- ketoconazol o itraconazol (medicamentos para tratar infecciones micóticas)
- eritromicina (un antibiótico)
- cimetidina (medicamento para tratar la acidez y las úlceras pépticas)
- bloqueantes alfa (grupo de medicamentos para tratar la hipertensión arterial o la próstata agrandada [hiperplasia prostática benigna]). Algunos pacientes que toman bloqueantes alfa pueden experimentar mareos o sensación de vahído cuando se ponen de pie. Estos son síntomas de un descenso de la tensión arterial al levantarse rápidamente de la posición sentada o acostada (hipotensión postural). Estos síntomas habitualmente ocurren dentro de las 4 horas de tomar Sildenafilio ratiopharm. Para disminuir la probabilidad de que aparezcan estos síntomas, debe comenzar a tomar Sildenafilio ratiopharm recién cuando ya esté bien controlado con una dosis regular diaria de su bloqueante alfa.
- medicamentos que contienen sacubitrilo/valsartán, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca. Si está tomando cualquiera de estos medicamentos, es posible que su médico le indique que comience con la dosis más baja (25 mg) de Sildenafilio ratiopharm. Si usted está tomando ritonavir, no podrá exceder una dosis máxima de 25 mg de sildenafilio en un período de 48 horas.

### **Toma de Sildenafilio ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol**

Si este medicamento se toma con alimentos, es posible que tarde un poco más en actuar.

Las bebidas alcohólicas pueden empeorar las dificultades de erección. Para obtener el máximo beneficio de su medicamento, se recomienda que evite el consumo de alcohol antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede hacer que algunas personas se sientan mareadas o con dificultades visuales o auditivas. No maneje herramientas o máquinas si se siente mareado o si su visión o su audición se ven afectadas después de tomar Sildenafilio ratiopharm.

### **Sildenafilio ratiopharm contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Sildenafilio ratiopharm**

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 es**

Tome medio o un comprimido recubierto con película de Sildenafilio ratiopharm tal como le haya recetado su médico aproximadamente 1 hora antes de iniciar su actividad sexual. Trague entero el comprimido, con un vaso de agua.

No debe tomar más comprimidos recubiertos con película de los que le indique el médico.

No debe tomar Sildenafilio ratiopharm más de una vez al día.

Este medicamento le ayudará a conseguir una erección sólo si está estimulado sexualmente. El tiempo que tarda en actuar Sildenafilio ratiopharm varía de persona a persona, pero habitualmente tarda entre media hora y una hora. Es posible que note que este medicamento tarda más en actuar si lo toma con una comida abundante.

Si este medicamento no le ayuda a conseguir una erección o si su erección no dura lo suficiente como para completar un coito, debe informarlo a su médico.

### **Si toma más Sildenafilio ratiopharm del que debe**

Los hombres que toman demasiado Sildenafil ratiopharm pueden experimentar más efectos adversos o un intenso dolor muscular. Si toma más Sildenafil ratiopharm del que debiera, informe a su médico.

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. Los efectos adversos notificados asociados al uso de sildenafil 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 Sildenafil ratiopharm 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 experimenta una erección que dura más de 4 horas, debe contactar a un médico de inmediato.
- 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 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 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 episodios tenían relación directa con Sildenafil ratiopharm.

### **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 nacional de notificación incluido en el Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Sildenafil ratiopharm**

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 el envase exterior y en el blíster después de 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sildenafil ratiopharm**

- El principio activo es sildenafil.  
Cada comprimido recubierto con película contiene citrato de sildenafil equivalente a 100 mg de sildenafil.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hipromelosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, calcio hidrógeno fosfato, talco, macrogol 6000, dióxido de titanio, óxido rojo de hierro.

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

Sildenafil ratiopharm se presenta como comprimidos recubiertos con película de color blanco a blancuzco, alargados, con borde y una ranura en una de sus caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Sildenafil ratiopharm se presenta en envases de 1, 2, 4, 8, 12, 24 ó 48 comprimidos recubiertos con película, en blísteres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Alemania

**Responsables de la fabricación**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Alemania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polonia

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Eslovaquia

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

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.