

Prospecto: información para el usuario

Sildenafil Apotex 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque puede tener 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, 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Apotex
3. Cómo tomar Sildenafil Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sildenafil Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sildenafil Apotex y para qué se utiliza

Sildenafil Apotex pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa dilatando los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre cuando se está sexualmente estimulado. Sildenafil Apotex sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

Sildenafil Apotex es un tratamiento para hombres adultos con disfunción eréctil, a veces denominada impotencia. Esto sucede cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Apotex

No tome Sildenafil Apotex

- si es alérgico (hipersensible) al sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está tomando unos medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede dar lugar a una disminución peligrosa de su presión sanguínea. Consulte con su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que a menudo, se administran para aliviar el dolor de angina de pecho (o “dolor de pecho”). Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
- si está utilizando cualquiera de los medicamentos denominados dadores de óxido nítrico tales como nitrato de amilo (“poppers”), ya que la combinación puede causar una disminución peligrosa de su presión sanguínea,
- si tiene un problema grave de corazón o hígado,

- si ha tenido recientemente un accidente isquémico cerebral o ataque al corazón, o si tiene la tensión arterial baja,
- si padece una rara enfermedad ocular hereditaria (como *retinitis pigmentosa*),
- si ha experimentado anteriormente una pérdida de la visión debido a una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

No tome este medicamento si cualquiera de lo anterior le es de aplicación. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Sildenafil Apotex.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- si padece anemia falciforme (glóbulos rojos anormales), leucemia (cáncer de las células sanguíneas) o mieloma múltiple (cáncer de médula ósea)
- si padece una deformidad del pene o enfermedad de Peyronie,
- si padece problemas del corazón. En ese caso, su médico debe comprobar cuidadosamente si su corazón puede soportar el esfuerzo adicional de mantener relaciones sexuales,
- si padece actualmente úlcera de estómago u otros problemas hemorrágicos (como hemofilia),
- si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar Sildenafil Apotex y contacte con su médico inmediatamente.

No debe utilizar Sildenafil Apotex con ningún otro tratamiento oral o local para la disfunción eréctil.

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

No debe tomar Sildenafil Apotex si no tiene disfunción eréctil.

El uso de Sildenafil Apotex no está indicado en mujeres.

Consideraciones especiales en pacientes con problemas renales o hepáticos

Debe comunicar a su médico si tiene problemas renales o hepáticos. Su médico puede decidir darle una dosis más baja.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Sildenafil Apotex

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Sildenafil Apotex pueden interferir con algunos medicamentos, especialmente los utilizados para tratar el dolor de pecho. En caso de una urgencia médica, debe informar a su médico, o farmacéutico que está tomando Sildenafil Apotex y cuando la tomó. No tome Sildenafil Apotex con otros medicamentos a menos que su médico le diga que puede hacerlo.

No debe tomar Sildenafil Apotex si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos productos puede causar un descenso peligroso de su presión sanguínea. Siempre

informe siempre a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos, que, a menudo, se utilizan para aliviar el dolor de la angina de pecho (o “dolor de pecho”).

No debe tomar Sildenafil Apotex si está tomando medicamentos denominados dadores de óxido nítrico, como nitrito de amilo (“poppers”), ya que esta combinación también puede dar lugar a un descenso peligroso de su presión sanguínea.

Si está tomando medicamentos conocidos como inhibidores de la proteasa, como los utilizados en el tratamiento del VIH, su médico puede iniciar su tratamiento con la dosis más baja (25 mg) de Sildenafil Apotex.

Algunos pacientes en tratamiento con alfa-bloqueantes para el tratamiento de la presión arterial alta o la hipertrofia prostática, pueden experimentar mareos o sensación de vahído que pueden ser causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar Sildenafil Apotex con alfa-bloqueantes. Esto es más probable que suceda en las 4 horas siguientes a la toma de Sildenafil Apotex. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, debe estar recibiendo su dosis diaria del alfa-bloqueante de forma regular antes de comenzar con Sildenafil Apotex. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de Sildenafil Apotex.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos denominados inhibidores de CYP3A4, (como ketoconazol, eritromicina o cimetidina). Su médico puede recetarle una dosis inicial más baja.

Toma de Sildenafil Apotex con alimentos bebidas y alcohol

Sildenafil Apotex puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que Sildenafil Apotex tarda un poco más en hacer efecto si se ingiere con una comida copiosa.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El uso de Sildenafil Apotex no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Sildenafil Apotex

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

La dosis recomendada de inicio es 50 mg.

Posología

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

Debe tomar Sildenafil Apotex aproximadamente una hora antes de que planee tener relaciones sexuales. Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

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

Sildenafil Apotex sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita Sildenafil Apotex para hacer efecto varía de una persona a otra, pero generalmente oscila entre media hora y una hora. Puede notar que Sildenafil Apotex tarda más en actuar si lo toma con una comida copiosa.

Si Sildenafil Apotex no le ayuda a conseguir una erección, o si la erección no se mantiene el tiempo suficiente para completar el acto sexual, consulte a su médico.

Si toma más Sildenafil Apotex del que debiera

Puede experimentar un incremento en los efectos secundarios y su gravedad. Dosis superiores a 100 mg no aumentan la eficacia.

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

Si toma más Sildenafil Apotex del que debe, informe a su médico.

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

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos notificados asociados al uso de Sildenafil Apotex 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 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 mareos, 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** Si tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente.
- Disminución 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, náuseas, boca seca, bloqueo o congestión de los senos nasales, inflamación de la mucosa de la nariz (entre los síntomas se incluyen moqueo, estornudos y congestión nasal), dolor en la zona superior del abdomen, enfermedad por reflujo gastroesofágico (entre los síntomas se encuentra el ardor de estómago), sangre presente en orina, dolor en brazos o piernas, sangrado de la nariz, sensación de calor y sensación de cansancio.

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

Durante la experiencia postcomercialización se han comunicado raramente casos de angina inestable (enfermedad cardíaca) y muerte súbita. Cabe destacar que la mayoría de los hombres que experimentaron estos efectos adversos, aunque no todos ellos, tenía problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos efectos adversos estuvieron relacionados directamente con sildenafil.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sildenafil Apotex

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Sildenafil Apotex después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sildenafil Apotex

- El principio activo es citrato de sildenafil.
- Cada comprimido de Sildenafil Apotex 100 mg contiene 140,48 mg de citrato de sildenafil, equivalentes a 100 mg de sildenafil.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol 8000 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sildenafil Apotex 100 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco, biconvexos, grabados con ‘APO’ en una cara y ‘SIL100’ en la otra.

Los comprimidos recubiertos de 100 mg están disponibles en envases blíster de 1, 2, 4, 8, 12 y 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

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

Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.