

Prospecto: información para el usuario

Sildenafil KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sildenafil citrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Sildenafil Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Sildenafil Kern Pharma
3. Cómo tomar Sildenafil Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sildenafil Kern Pharma
6. Información adicional

1. Qué es SILDENAFILO KERN PHARMA y para qué se utiliza

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

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

2. ANTES DE TOMAR SILDENAFILO KERN PHARMA

No tome Sildenafil Kern Pharma

- Si está tomando unos medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa. Consulte con su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que a menudo, se administran para aliviar el dolor de angina de pecho (o “dolor de pecho”). Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
- Si está utilizando cualquiera de los medicamentos denominados dadores de óxido nítrico tales como nitrito de amilo (“poppers”), ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa.
- Si es alérgico (hipersensible) a sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de Sildenafil Kern Pharma.
- Si tiene un problema grave de corazón o hígado.
- Si ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral o ataque al corazón, o si tiene la tensión arterial baja.
- Si padece una rara enfermedad ocular hereditaria (tal como retinitis pigmentosa).

- Si ha experimentado anteriormente una pérdida de la visión debido a una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

Tenga especial cuidado con Sildenafil Kern Pharma

Informe a su médico:

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

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

Consideraciones especiales en niños y adolescentes

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

Consideraciones especiales en pacientes con alteraciones renales o problemas hepáticos

Debe comunicar a su médico si tiene problemas renales o hepáticos. Su médico puede decidir reducirle la dosis.

Toma de otros medicamentos

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

Los comprimidos de Sildenafil Kern Pharma pueden interferir con algunos medicamentos, especialmente los utilizados para tratar el dolor de pecho. En caso de una urgencia médica, debe informar a cualquier profesional sanitario que está tomando sildenafil y cuando lo tomó. No debe tomar Sildenafil Kern Pharma con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

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

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

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

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

Algunos pacientes que están recibiendo un alfabloqueante, medicamento utilizado para el tratamiento de la presión arterial alta o de la hipertrofia prostática, pueden experimentar mareos o sensación de vahído que pueden ser causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente.

Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar sildenafil con alfabloqueantes. Esto es más probable que ocurra en las 4 horas siguientes a la toma de sildenafil. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria del alfabloqueante de forma regular antes de comenzar con sildenafil. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de sildenafil.

Se debe tener precaución cuando se inicia el tratamiento con sildenafil en pacientes tratados con medicamentos que contienen sacubitrilo/valsartán, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca.

Uso de Sildenafil Kern Pharma con alimentos y bebidas

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

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

Embarazo y lactancia

El uso de sildenafil no está indicado en mujeres.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Sildenafil Kern Pharma

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo TOMAR SILDENAFILO KERN PHARMA

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

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

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

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

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

En el caso de que Sildenafil Kern Pharma no le ayude a conseguir una erección o si la erección no se mantiene el tiempo suficiente para completar el acto sexual, consulte a su médico.

Si toma más Sildenafil Kern Pharma 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.

Contacte con su médico si ha tomado más comprimidos de los aconsejados. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Sildenafil Kern Pharma puede tener 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 usted sufre dolores de pecho durante o después de mantener relaciones sexuales:

- Sitúese en una posición semisentado e intente relajarse
- **No use nitratos** para tratar su dolor en el pecho
- Contacte con su médico inmediatamente

Todos los medicamentos incluyendo Sildenafil Kern Pharma pueden causar reacciones alérgicas. Debería contactar con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar Sildenafil Kern Pharma: silbido repentino al respirar, dificultad para respirar o mareos, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta.

Se han notificado casos de erecciones prolongadas y a veces dolorosas después de tomar sildenafil. Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente.

Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar Sildenafil Kern Pharma y contacte con su médico inmediatamente.

El efecto adverso más frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) incluyen: enrojecimiento facial, indigestión, efectos sobre la visión (incluyendo percepción anormal del color, sensibilidad a la luz o visión borrosa o disminución de la agudeza visual), congestión nasal y mareos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes) incluyen: vómitos, erupciones cutáneas, sangrado en la parte posterior del ojo, irritación ocular, derrame ocular/ojos rojos, dolor ocular, visión doble, sensación anormal en el ojo, latido cardíaco irregular o rápido, dolor muscular, sensación de somnolencia, sensación al tacto reducido, vértigo, pitidos en los oídos, náuseas, boca seca, dolor en el pecho, sensación de cansancio, ojo lloroso, sangrado del pene y presencia de sangre en el semen y/o en la orina.

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes) incluyen: presión arterial alta, presión arterial baja, desvanecimiento, accidente cerebrovascular, sangrado de la nariz, disminución o pérdida repentina de la audición y ataque cardíaco.

Los efectos adversos notificados de la experiencia post-comercialización incluyen: palpitaciones, dolor de pecho, muerte súbita, disminución transitoria del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro. La mayoría, pero no todos ellos, tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron relacionados directamente con sildenafil. También, se han notificado casos de convulsiones o crisis y reacciones graves de la piel que cursan con erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor que requiere asistencia médica inmediata.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de SILDENAFILO KERN PHARMA

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Sildenafil Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Sildenafil Kern Pharma

– El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene sildenafil citrato equivalente a 50 mg de sildenafil.

– Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: celulosa polvo, sílice coloidal (anhidra), fosfato cálcico dibásico (anhidro), croscarmelosa sódica, estearato magnésico.
- Cubierta pelicular: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), triacetina (E1518), carmín de índigo (E132), azul brillante FCF (E133) y tartrazina (E102).

Aspecto del producto y tamaño del envase

Los comprimidos de Sildenafil Kern Pharma 50 mg tienen cubierta pelicular, son de color azul, circulares biconvexos. Sildenafil Kern Pharma se presenta en blisters conteniendo 2, 4, 8 ó 12 comprimidos.

También existen los envases de 25 mg y 100 mg.

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

Kern Pharma S.L.

Polígono Ind. Colón II. Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Responsable de la fabricación

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEÚTICA VIR S.A

C/ Laguna 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II,

Alcorcon, 28923 Madrid

España

Este prospecto ha sido aprobado en abril 2013.

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/>.