

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Zuandol 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Citrato de sildenafilo

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

1. Qué es Zuandol y para qué se utiliza

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

Zuandol 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zuandol

No tome Zuandol

- Si es alérgico (hipersensible) a sildenafilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando unos medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea 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 nitrato de amilo (“poppers”), ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa.
- Si tiene un problema grave de corazón o hígado.

- Si ha padecido una rara enfermedad ocular hereditaria (tal como retinitis pigmentosa).
- Si ha experimentado anteriormente una pérdida de la visión debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Zuandol:

- 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 de 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 Zuandol y contacte con su médico inmediatamente.

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

Niños y adolescentes

El uso de Zuandol 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.

Otros medicamentos y Zuandol

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

Los comprimidos de Zuandol 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 Zuandol y cuándo lo tomó. No debe tomar Zuandol con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

No debe tomar Zuandol 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 Zuandol 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 Zuandol.

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 Zuandol con alfabloqueantes. Esto es más probable que ocurra en las 4 horas siguientes a la toma de Zuandol. 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 Zuandol. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de Zuandol.

La toma de Zuandol 50 mg con otros medicamentos que contienen sacubitrilo/valsartán (utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca), puede aumentar el riesgo de hipotensión.

Toma de Zuandol con alimentos, bebidas y alcohol

Zuandol puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que Zuandol 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 Zuandol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de Zuandol no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Zuandol

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

La dosis recomendada de inicio es de 50 mg.

No debe tomar Zuandol más de una vez al día.

Debe tomar Zuandol aproximadamente una hora antes de que planea tener relaciones sexuales. Trague el comprimido entero con un poco de agua.

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

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

En el caso de que Zuandol 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 Zuandol del que debe

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

No debe tomar más comprimidos de los recomendados por su médico

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si tiene cualquier 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 Zuandol 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 de pecho.
- Contacte con su médico inmediatamente.

Todos los medicamentos incluyendo Zuandol pueden causar reacciones alérgicas. Debería contactar con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar Zuandol: 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 Zuandol. 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 Zuandol y contacte con su médico inmediatamente.

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

Los efectos adversos frecuentes (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 (entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes) incluyen: ojo lloroso, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y/o en la orina, 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 y sensación de cansancio.

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

Los efectos adversos notificados de la experiencia posterior a la comercialización incluyen: palpitaciones, dolor de pecho, muerte súbita o disminución 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 Zuandol. 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 requieren asistencia médica inmediata.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zuandol

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zuandol 50 mg

El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 50 mg de sildenafil (como citrato).

Los demás componentes son:

Núcleo comprimido: celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico, croscarmellosa sódica y estearato magnésico.

Cubierta pelicular: alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio (E171), talco y laca de aluminio índigo carmín.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Zuandol 50 mg tienen cubierta pelicular, tienen forma elíptica y son de color azul.

Zuandol 50 mg se presenta en blisters de 1, 2, 4 u 8 comprimidos por envase.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones:

Zuandol 100 mg, envases con 4 u 8 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

GP-Pharm , S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, sector 2

Carretera Comarcal C244, Km 22,

08777 – Sant Quintí de Mediona (Barcelona) ESPAÑA

Tel: 93 6388000

Fax: 93 6389393

Responsable de la fabricación:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra (Portugal).

Fecha de la última revisión de este prospecto: *Abril 2022.*

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