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 contiene el principio activo sildenafilo, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa dilatando los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre cuando se está sexualmente estimulado. Zuandol sólo ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

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 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 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 nitrito de amilo ("poppers"), ya que la combinación puede causar una disminución peligrosa de su presión sanguínea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Zuandol, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico.
- Si tiene un problema grave de corazón o hígado.
- Si ha padecido recientemente un 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 neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Zuandol:

- Si padece anemia falciforme (una anormalidad 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.

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

No debe tomar Zuandol si no tiene disfunción eréctil.

El uso de Zuandol no está indicado en mujeres.

Niños y adolescentes
El uso de Zuandol no está indicado en personas menores de 18 años.

Consideraciones especiales en pacientes con problemas 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, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier 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 su médico, farmacéutico o enfermero que está tomando Zuandol y cuándo lo tomó. No debe tomar Zuandol con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No debe tomar Zuandol si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos medicamentos puede causar un descenso peligroso de su presión sanguínea. Siempre informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando cualquiera de estos medicamentos, que a menudo, se utilizan para aliviar 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 medicamentos también puede dar lugar a un descenso peligroso de su presión sanguínea.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando riociguat.

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

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 sildenafilo.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que contienen sacubitrilo/valsartán, utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca.

Uso 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.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Zuandol

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 de inicio es de 50 mg.

*No debe tomar Zuandol más de una vez al día***.**

No tome Zuandol junto con otros medicamentos que contengan sildenafilo.

Debe tomar Zuandol 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 este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Zuandol sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita para hacer efecto varía de una persona a otra, generalmente oscila entre media y una hora. El efecto de este medicamento 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 adversos y su gravedad. Dosis superiores a 100 mg no aumentan la eficacia.

*No debe tomar más comprimidos de los recomendados por su médico***.**

Contacte con su médico si ha tomado más comprimidos de los aconsejados. También puede consultar inmediatamente con su farmacéutico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos notificados asociados al uso de Zuandol 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 Zuandol 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**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si aparecen durante o después de mantener relaciones sexuales:

- Sitúese en una posición semisentada e intente relajarse.
- **No use nitratos** para tratar su dolor de pecho.

- Erecciones prolongadas y a veces dolorosas – esto ocurre **raramente** (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas). Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente.

- 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 (puede 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 1000 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, tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos efectos adversos estuvieron relacionados directamente con Zuandol.

Comunicación de efectos adversos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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 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 sildenafilo. Cada comprimido contiene 50 mg de sildenafilo (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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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, 2710-228 Sintra (Portugal).

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzoo 2025

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios