

## Prospecto: información para el usuario

### Sildenafil Zentiva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**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 Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Zentiva
3. Cómo tomar Sildenafil Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sildenafil Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Sildenafil Zentiva y para qué se utiliza**

Sildenafil Zentiva contiene el principio activo sildenafil el cual 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 Zentiva sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

Sildenafil Zentiva está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil masculina en adultos, 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 Zentiva**

##### **No tome Sildenafil Zentiva:**

- Si es alérgico a 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 en el 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 también puede dar lugar a un descenso peligroso de su presión sanguínea.

- 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 Sildenafil Zentiva, 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 cerebrovascular o un infarto, o si tiene la tensión arterial baja.
- Si padece ciertas raras enfermedades oculares hereditarias (tales como *retinitis pigmentosa*).
- Si ha experimentado anteriormente una pérdida de visión debido a una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sildenafil Zentiva si:

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

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

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

No debe tomar Sildenafil Zentiva si no tiene disfunción eréctil.

El uso de Sildenafil Zentiva no está indicado en mujeres.

#### Consideraciones especiales para pacientes con problemas de riñón o problemas de hígado.

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

### **Niños y adolescentes**

Sildenafil Zentiva no debe administrarse a personas menores de 18 años.

### **Uso de Sildenafil Zentiva con otros medicamentos**

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

Sildenafil (principio activo del medicamento Sildenafil Zentiva) puede 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 Zentiva y cuando lo tomó. No debe tomar Sildenafil Zentiva con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

No debe tomar Sildenafil Zentiva si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos medicamentos puede dar lugar a una caída peligrosa 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 Zentiva 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 una caída peligrosa 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 Sildenafil Zentiva.

Algunos pacientes que estén en tratamiento con 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, debe estar recibiendo su dosis diaria del alfabloqueante de forma periódica antes de comenzar con Sildenafil Zentiva. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de Sildenafil Zentiva.

#### **Uso de Sildenafil Zentiva con alimentos, bebidas y alcohol**

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

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

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

El uso de Sildenafil Zentiva no está indicado en mujeres.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **Sildenafil Zentiva contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Sildenafil Zentiva**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. La dosis de inicio recomendada es 50 mg.

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

No tome Sildenafil Zentiva comprimidos recubiertos con película en combinación con comprimidos bucodispersables que contengan sildenafil.

Debe tomar Sildenafil Zentiva aproximadamente una hora antes de mantener relaciones sexuales. Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

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

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

En el caso de que Sildenafil Zentiva 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 Zentiva del que debiera**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

Contacte con su médico si ha tomado más comprimidos de los debidos.

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 sufren. Los efectos adversos notificados asociados al uso de sildenafil (principio activo de Sildenafil Zentiva) son por lo general de intensidad leve a moderada y de corta duración.

#### **Deje de tomar Sildenafil Zentiva y busque atención médica inmediatamente si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:**

- Una 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.
- Dolor en el pecho – esto ocurre con **poca frecuencia**.  
Si esto ocurre durante o después de mantener relaciones sexuales,
  - Sitúese en una posición semi-reclinada e intente relajarse.
  - **No use nitratos** para tratar su dolor en el pecho.
- Erecciones prolongadas y a veces dolorosas – esto ocurre **raramente (puede afectar hasta 1 de cada 1.000)**.  
Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente.
- Una disminución o pérdida repentina 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, aparición de vesículas o ampollas en la boca, en los genitales y alrededor de los ojos, además de fiebre.
- Convulsiones o crisis – esto ocurre **raramente**.

#### **Otros efectos adversos:**

**Muy frecuente** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareos, percepción anormal del color, deterioro visual, visión borrosa, enrojecimiento facial, bochorno (síntomas que incluyen sensación de calor repentina en la parte superior del cuerpo), congestión nasal, náusea, indigestión.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): inflamación de la mucosa de la nariz (entre los síntomas se incluyen moqueo, estornudos y congestión nasal), sensación de somnolencia, sentido del tacto reducido, ojos llorosos, dolor ocular, sensibilidad a la luz, visión de luces parpadeantes, derrame ocular/ojos rojos, claridad visual, irritación ocular, vértigo, pitidos en los oídos, palpitaciones, latido cardíaco rápido, presión arterial alta o baja, sangrado de la nariz, bloqueo o congestión de los senos nasales, enfermedad por reflujo gastroesofágico (entre los síntomas se encuentra ardor de estómago), vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, boca seca, erupciones cutáneas, dolor muscular, dolor en los brazos o piernas, presencia de sangre en la orina, sensación de calor y sensación de cansancio.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): accidente cerebrovascular, disminución transitoria del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro, desvanecimiento, 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, disminución o pérdida repentina de audición, ataque al corazón, latido cardíaco irregular, sensación de opresión en la garganta, sequedad nasal, hinchazón del interior de la nariz, adormecimiento de la boca, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen, sensación de irritabilidad.

Durante la experiencia post-comercialización 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 acontecimientos estuvieron relacionados directamente con sildenafil.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, 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: <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 Sildenafil Zentiva**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, etiquetado 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 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 Sildenafil Zentiva.

El principio activo es sildenafil.

Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de sildenafil (como 70,24 mg de citrato de sildenafil).

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato cálcico (anhidro), croscarmelosa sódica, estearato magnésico.
- Cubierta pelicular: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, laca aluminio que contiene carmín de índigo (E 132).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Sildenafil Zentiva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Comprimidos de color azul, biconvexos ranurados, comprimidos recubiertos con grabado “125” en una cara y “J” en la otra, con la línea de ranuración. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

**Sildenafil Zentiva se dispensa en los siguientes tamaños de envase:**

### Sildenafil Zentiva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Blíster de lámina de aluminio/PVC en envases con 1, 2, 4, 8, 12, 24, 2x24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

República Checa

#### Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordon Industrial Parck

PAOLA, PLA 3000

Malta

o

S.C. Zentiva S.A.

B-Dull Theodor Pallady nr. 50, Sector 3

032266 Bucarest

Rumanía

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Portugal, Italia	SILDENAFIL ZENTIVA
Chipre, Grecia	Sildenafil/Zentiva
Alemania, Irlanda, Reino Unido, Eslovenia	Sildenafil Zentiva 50 mg
España	Sildenafil Zentiva 50 mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016**

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>.