

## **Prospecto: Información para el paciente**

### **Staxar 50 mg películas bucodispersables**

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Staxar y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene el principio activo sildenafil, 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. Este medicamento sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres 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 Staxar**

##### **No tome Staxar**

- Si es alérgico 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 dar lugar a una disminución peligrosa 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, 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 una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

### **Advertencias y precauciones**

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

- 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. 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 este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.

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

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

No debe tomar sildenafil si no tiene disfunción eréctil.

El uso de este medicamento 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 reducirle la dosis.

### **Niños y adolescentes**

El uso de este medicamento no está indicado en personas menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Staxar**

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

Este medicamento 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, farmacéutico o enfermero que está tomando Staxar y cuándo la tomó. No debe tomar sildenafil 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 medicamentos puede dar lugar a 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 sildenafil 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 debe reconsiderar el tratamiento con sildenafil y recomendarle empezar el tratamiento con una dosis más baja (25 mg) para la cual existen otras presentaciones disponibles..

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 suceda en las 4 horas siguientes a la toma de sildenafil. Para reducir la posibilidad de que ocurran estos síntomas, debe recibir una dosis diaria regular de su alfabloqueante antes de comenzar con sildenafil. Su médico puede reconsiderar su tratamiento con este medicamento.

### **Uso de Staxar con alimentos, bebidas y alcohol**

Staxar puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que Staxar 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 este medicamento.

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

El uso de este medicamento no está indicado en mujeres.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### 3. Cómo tomar Staxar

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 50 mg.

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

No tome Staxar 50 mg películas bucodispersables junto con otras presentaciones de que contengan sildenafil.

Debe tomar este medicamento aproximadamente una hora antes de que planee tener relaciones sexuales. El tiempo que necesita sildenafil para hacer efecto varía de una persona a otra, generalmente oscila entre media y una hora.

Ponga la película bucodispersable en la boca, sobre la lengua, donde se disolverá en segundos, y luego tráguelo con la propia saliva o con agua.

Las películas bucodispersables deben tomarse en ayunas, ya que notará que tarda más en empezar a hacer efecto si se toma con una comida copiosa.

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

Este medicamento sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

En el caso de que sildenafil 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 Staxar 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 dosis de Staxar de las recomendadas por su médico.*

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

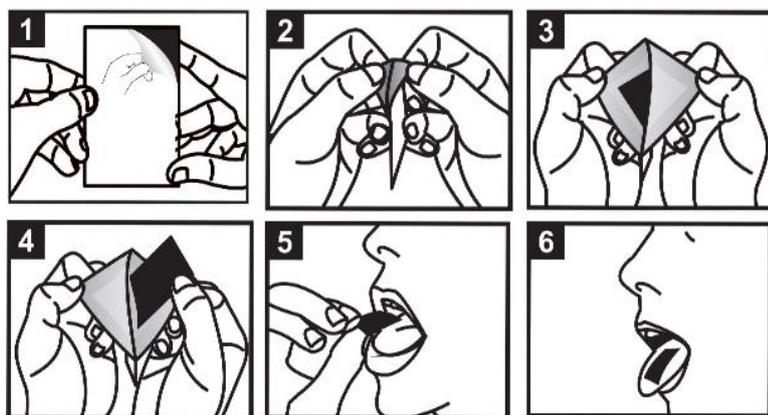
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **Cómo administrar la película bucodispersable de Staxar**

- Sildenafil está disponible como película bucodispersable de 50 mg que se disuelve en la boca.
- Abra el sobre de la película bucodispersable de Staxar con las manos secas.
- La película bucodispersable debe colocarse en la lengua, donde se disuelve y se puede tragar con la saliva.
- La película bucodispersable se puede utilizar en situaciones en las que no se dispone de líquidos, o para evitar las náuseas y vómitos que pueden acompañar a la ingestión de películas con líquidos.

#### Instrucciones de uso

Importante: ¡No manipule la película bucodispersable con las manos mojadas!



### Instrucciones de uso:

**Paso 1.** Sostenga el sobre con la parte posterior hacia usted. Localice la flecha en el costado, que está en la esquina superior izquierda del sobre y sosténgala con el costado hacia arriba. El sobre está parcialmente sellado en este lado con dos solapas expuestas.

**Paso 2.** Sostenga las dos solapas expuestas del sobre en la marca de la flecha. Con un suave movimiento de separación, comience a retirar ambas solapas del sobre en direcciones opuestas y separe así las dos capas del sobre.

**Paso 3.** Continúe con el movimiento de separación hasta que las dos capas del sobre estén casi separadas. La película bucodispersable ahora es visible dentro del sobre. No es necesario separar por completo ambas capas del sobre para acceder a la película bucodispersable.

**Paso 4, 5 y 6.** Retire con cuidado la película bucodispersable del sobre y coloque la película bucodispersable en la parte superior de la lengua. Ella misma se disolverá en segundos.

### 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 sildenafil 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 Staxar 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**. 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** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 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** (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, 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 este medicamento.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Staxar**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No retire la película bucodispersable del sobre de aluminio exterior hasta que esté listo para tomar el medicamento en su interior. No utilice el medicamento si nota que el sobre de aluminio está dañado.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Staxar

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

- Los demás componentes son:

Hipromelosa 50 cps

Propilenglicol (E 1520)

Povidona

Carbonato de sodio anhidro

Polisorbato 80

Alcohol de polivinilo

Sucralosa

Hipromelosa 15 cps

Lauril sulfato de sodio

Neotame

Enmascarador de amargura (B.T.M.) NG-410-146-4

Aroma a frambuesa

Aceite de menta

Color FD & C Azul 1 (E 133)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Staxar 50 mg es una película bucodispersable, opaca, rectangular, no pegajosa, de color azul.

La película bucodispersable de Staxar 50 mg está disponible en sobres que contienen una única película bucodispersable.

Envase de 2, 4 u 8 películas bucodispersables en una caja.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Farmitalia s.r.l

Via Pinciana 25

00198 Roma,

Italy

**Responsable de la fabricación**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Estate  
Paola PLA 3000, Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024**

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/>