

## Prospecto: información para el paciente

### Sildenafil Zim 50 mg películas bucodispersables 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, 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 Sildenafil Zim y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Zim
3. Cómo tomar Sildenafil Zim
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sildenafil Zim
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Sildenafil Zim 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 Sildenafil Zim

##### No tome Sildenafil Zim

- Si es alérgico al sildenafil 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 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 nitrito 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 sildenafil 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 Sildenafil Zim

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 sildenafil y cuándo lo 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 puede recomendarle que comience el tratamiento con la 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. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, debe recibir una dosis diaria de 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 para la cual existen otras presentaciones disponibles.

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

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

Sildenafil Zim puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que sildenafil 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.

### **Sildenafil Zim contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Sildenafil Zim**

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 Sildenafil Zim más de una vez al día.*

No tome Sildenafil Zim 50 mg películas bucodispersables junto con otros medicamentos que contengan sildenafil, incluidos comprimidos recubiertos con película o comprimidos bucodispersables.

Debe tomar este medicamento aproximadamente una hora antes de que planee tener relaciones sexuales.

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. 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.

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.

### **Cómo administrar la película bucodispersable de Sildenafil Zim**

La bolsita de aluminio debe abrirse con cuidado rasgándola (y sin cortar).

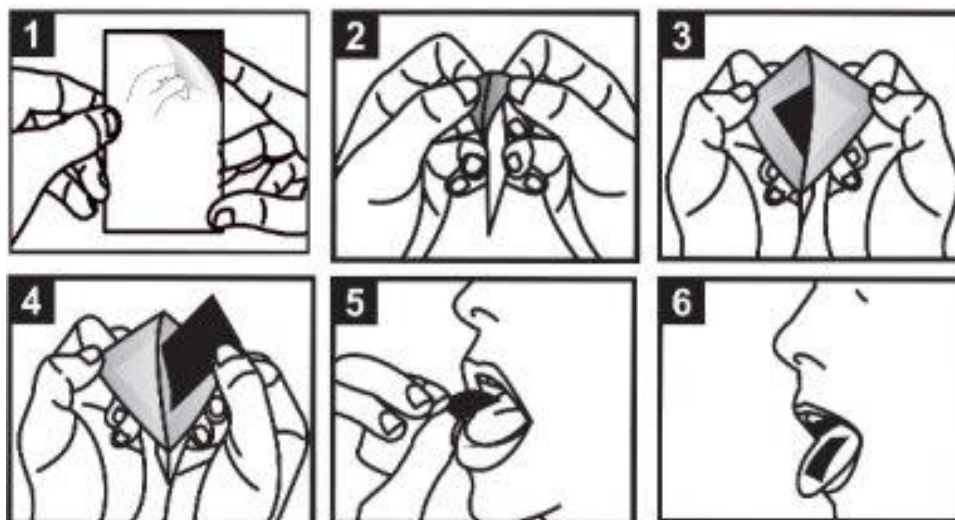
No retiren la película del sobre hasta el momento de la dosificación. Debe tomarse inmediatamente después de sacarla de la bolsita.

El paquete de sobres debe ser retirado con las manos secas, la película bucodispersable debe extraerse con un dedo que esté seco y colocarse sobre la lengua dejando que se desintegre.

Durante la desintegración se puede tragar saliva, pero no la película.

#### 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.

**Si toma más Sildenafil Zim del que debe**

Puede experimentar un incremento en los efectos adversos y su gravedad. 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 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

***No debe tomar más películas bucodispersables de Sildenafil Zim 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.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 sildenafil y busque atención médica inmediatamente:**

- Reacción alérgica - esto ocurre con **poca frecuencia** (puede afectar a 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 a 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 a 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 a 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 a 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 Sildenafil Zim**

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 Sildenafil Zim**

El principio activo es sildenafil.

Cada película bucodispersable contiene citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.

Los demás componentes son: hipromelosa, propilenglicol (E 1520), povidona, carbonato de sodio anhidro, polisorbato 80, poli (alcohol vinílico), sucralosa, lauril sulfato de sodio, neotamo, enmascarador de amargura, aroma de frambuesa, aceite esencial de menta arvensis parcialmente desmentolado y colorante azul (E 133).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sildenafil Zim 50 mg es una película bucodispersable, opaca, rectangular (30 mm x 40 mm), no pegajosa, de color azul.

Cada película bucodispersable de Sildenafil Zim se encuentra envasada en un sobre triple lámina (polietileno tereftalato-aluminio-polietileno).

Sobres 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**

ZIM Laboratories Limited SIA  
Vangažu iela 23,  
Riga, LV-1024,  
Letonia

**Responsable de la fabricación**

Misom labs Limited  
Malta Life Sciences Park,  
Industrial Estate, San Gwann,  
SGN 3000  
Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2026**

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/>