

Prospecto: información para el usuario

Sildenafil Bluefish 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Sildenafil citrato

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

1. Qué es Sildenafil Bluefish y para qué se utiliza

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

Sildenafil Bluefish 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 Bluefish

No tome Sildenafil Bluefish

- Si está tomando unos medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede dar lugar a una disminución peligrosa de la tensión arterial. Informe a 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, como nitrito de amilo (“poppers”), ya que la combinación puede causar una disminución potencialmente peligrosa de la tensión arterial.
- Si es alérgico (hipersensible) a sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de Sildenafil Bluefish (incluidos en la sección 6).
- Si tiene un problema grave de corazón o hígado.
- Si ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral o un ataque al corazón, o si tiene la tensión arterial baja.
- Si padece una enfermedad ocular hereditaria rara (como *retinitis pigmentosa*).
- Si ha experimentado anteriormente pérdida de la visión debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Sildenafil Bluefish

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

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

No debe tomar Sildenafil Bluefish si no tiene disfunción eréctil.

No debe tomar Sildenafil Bluefish si es usted mujer.

Consideraciones especiales en pacientes con problemas de riñón o hígado

Debe informar a su médico si tiene problemas de riñón o de hígado. Su médico puede decidir reducirle la dosis.

Niños y adolescentes

El uso de Sildenafil Bluefish no está indicado en personas menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Los comprimidos de Sildenafil Bluefish pueden interactuar 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 ha tomado Sildenafil Bluefish y cuando lo tomó. No tome Sildenafil Bluefish con otros medicamentos a menos que su médico le diga que puede hacerlo.

No debe tomar Sildenafil Bluefish si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos medicamentos puede dar lugar a un descenso peligroso de la tensión arterial. Informe siempre a su médico o 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 Bluefish si está utilizando cualquiera de los medicamentos denominados dadores de óxido nítrico, como nitrito de amilo (“poppers”), ya que la combinación de estos productos también puede dar lugar a un descenso peligroso de la tensión arterial.

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 Bluefish.

Algunos pacientes que están recibiendo un alfabloqueante, medicamento utilizado para el tratamiento de la tensión arterial alta o problemas de próstata, pueden experimentar mareo o sensación de vahído, que pueden estar causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar Sildenafil Bluefish con alfabloqueantes. Esto es más probable que suceda en las 4 horas

siguientes a la toma de Sildenafil Bluefish. Para disminuir la probabilidad de que estos síntomas puedan ocurrir, debe estar recibiendo su dosis diaria de alfabloqueante de forma regular antes de comenzar con Sildenafil Bluefish. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis menor (25 mg) de Sildenafil Bluefish.

Toma de Sildenafil Bluefish con los alimentos y bebidas

Sildenafil Bluefish puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que Sildenafil Bluefish tarda 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 Sildenafil Bluefish.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Sildenafil Bluefish no está indicado su uso en mujeres

Conducción y uso de máquinas

Sildenafil Bluefish puede producir mareos y afectar a la visión. Antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria, debe saber cómo reacciona a sildenafil.

Información importante sobre algunos de los componentes de Sildenafil Bluefish

Este medicamento 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 Bluefish

Siga exactamente las instrucciones de administración de Sildenafil Bluefish indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal de inicio es de 50 mg.

No debe usar Sildenafil Bluefish más de una vez al día.

Debe tomar Sildenafil Bluefish aproximadamente una hora antes que planee tener relaciones sexuales. Traguelo el comprimido entero con un vaso de agua.

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

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

En el caso de que Sildenafil Bluefish no le ayude a conseguir una erección, o si la erección no se mantiene el tiempo suficiente para completar el acto sexual, debe informar a su médico.

El comprimido puede dividirse en partes iguales.

Si toma más Sildenafil Bluefish del que debe:

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.

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

No debe tomar más comprimidos de los recomendados por el 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, sildenafil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos 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 Bluefish y busque atención médica inmediatamente:

Reacción alérgica (ocurre raramente)

- Los síntomas incluyen silbido repentino al respirar, dificultad para respirar o mareo, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta.

Dolores en el pecho (sucede con poca frecuencia):

Si aparecen durante o después de mantener relaciones sexuales

- Siéntese en posición semi-sentado e intente relajarse

- **No use nitratos** para tratar su dolor de pecho

Erecciones prolongadas y a veces dolorosas (frecuencia no conocida)

Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente.

Disminución repentina o pérdida de la visión (frecuencia no conocida)

Reacciones graves de la piel (frecuencia no conocida).

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 (frecuencia no conocida)

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):

- enrojecimiento de la cara,
- indigestión,
- efectos sobre la visión (incluyendo percepción anormal del color, sensibilidad a la luz, visión borrosa o disminución de la agudeza visual),
- congestión nasal
- mareos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- vómitos,
- erupción cutánea,
- sangrado en la parte posterior del ojo,

- irritación ocular,
- derrame ocular/ojos rojos,
- dolor ocular,
- visión doble,
- sensación anómala en el ojo,
- ojos llorosos,
- palpitaciones o latido cardíaco rápido,
- dolor muscular,
- sensación de somnolencia,
- sensación al tacto reducida,
- vértigo,
- pitidos en los oídos,
- náuseas,
- boca seca,
- sangrado del pene,
- presencia de sangre en el pene y/o la orina,
- dolor en el pecho
- sensación de cansancio.

Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas*):

- tensión arterial alta,
- tensión arterial baja,
- desvanecimiento,
- accidente cerebrovascular,
- ataque cardíaco,
- latido cardíaco irregular
- sangrado por la nariz
- disminución o pérdida repentina de la audición.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Efectos adversos adicionales notificados durante la experiencia post-comercialización:

- angina inestable (enfermedad cardíaca)
- muerte súbita,
- disminución transitoria del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro.

La mayoría de los varones, que experimentaron estos efectos adversos, aunque no todos ellos, tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron relacionados directamente con Sildenafil Bluefish.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sildenafil Bluefish

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Sildenafil Bluefish después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister 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 Bluefish

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

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidrogenofosfato cálcico (anhidro), croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina laca de aluminio carmín de índigo (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Sildenafil Bluefish 50 mg:

Son comprimidos de color azul, biconvexos, de 9,00 mm de diámetro, comprimidos recubiertos con película y con la marca 125 en una cara y J en la otra cara con una línea marcada.

Blísteres de PVC/Aluminio, acondicionados en estuches de 1, 2, 4, 8 ó 12 comprimidos.

También se comercializan:

Sildenafil Bluefish 25mg:

Blísteres de PVC/Aluminio, acondicionados en estuches de 1, 2, 4, 8 ó 12 comprimidos.

Sildenafil Bluefish 100 mg:

Blísteres de PVC/Aluminio, acondicionados en estuches de 1, 2, 4, 8 ó 12 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Estocolmo

Suecia

Representante Local:

Bluefish Pharma S.L.U.,

Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones, 28042 Madrid

Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros con los siguientes nombres:

Portugal (RMS)	Sildenafil Bluefish 25mg/50mg/100mg Comprimidos revestido por película
Alemania	Sildenafil Bluefish 25mg/50mg/100mg Filmtabletten
España	Sildenafil Bluefish 25mg/50mg/100mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos	Sildenafil Bluefish 25mg/50mg/100mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Sildenafil Bluefish
Reino Unido	Sildenafil 25mg/50mg/100mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero de 2014

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>