

prospecto: información para el paciente

Sildenafil MABO-FARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 MABO-FARMA y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil MABO-FARMA.
3. Cómo tomar Sildenafil MABO-FARMA.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Sildenafil MABO-FARMA.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Sildenafil MABO-FARMA y para qué se utiliza

Sildenafil 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 sólo ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. No debe tomar este medicamento si no tiene disfunción eréctil. El uso de este medicamento no está indicado en mujeres.

Sildenafil 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 Sildenafil MABO-FARMA

No tome Sildenafil MABO-FARMA

- Si es alérgico (hipersensible) 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 causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa. 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 causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa.
- 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 ha padecido 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 este medicamento.

Informe a su médico:

- 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 este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.

No se aconseja utilizar este medicamento 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 este medicamento si no tiene disfunción eréctil.

El uso de este medicamento no está indicado en mujeres.

Consideraciones especiales en pacientes con alteraciones renales o problemas 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 MABO-FARMA

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los comprimidos de este medicamento pueden interferir con algunos medicamentos, especialmente los utilizados para tratar el dolor de pecho. En caso de una urgencia médica, debe informar a cualquier profesional sanitario que está tomando este medicamento y cuando lo tomó. No debe tomar sildenafil con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

No debe tomar este medicamento si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos productos puede causar un descenso potencialmente peligroso 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 este medicamento 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 un descenso de su presión sanguínea potencialmente peligroso.

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 este medicamento

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 ocurra en las 4 horas siguientes a la toma de este medicamento. 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 este medicamento. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de este medicamento.

Se debe tener precaución cuando se inicia el tratamiento con sildenafil en pacientes tratados con medicamentos que contienen sacubitrilo/valsartán, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca.

Uso de Sildenafil MABO-FARMA con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

El uso de sildenafil no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

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

Sildenafil MABO- FARMA 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 MABO-FARMA

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 este medicamento más de una vez al día.

No tome sildenafil comprimidos recubiertos con película junto con sildenafil comprimidos bucodispersables.

Debe tomar este medicamento aproximadamente una hora antes de que planee tener relaciones sexuales. Trague el comprimido entero con un poco de agua.

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

Sildenafil sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita este medicamento 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 este medicamento 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 MABO-FARMA del que debe

Puede experimentar un incremento en los efectos secundarios 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.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

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 este medicamento 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 este medicamento y busque atención médica inmediatamente:

Si usted sufre dolores de pecho durante o después de mantener relaciones sexuales:

- Sitúese en una posición semisentado e intente relajarse.
- **No use nitratos** para tratar su dolor de pecho.
- Contacte con su médico inmediatamente.

Todos los medicamentos incluyendo este medicamento pueden causar reacciones alérgicas -esto ocurre con **poca frecuencia** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Debería contactar con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomareste medicamento: silbido repentino al respirar, dificultad para respirar o mareos, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta.

Se han notificado casos de erecciones prolongadas y a veces dolorosas después de tomar este medicamento 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.

Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar este medicamento -esto ocurre raramente- y contacte con su médico inmediatamente.

Se han notificado 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.

También se han notificado convulsiones o ataques - esto ocurre raramente.

Otros efectos adversos:

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen: dolor de cabeza.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen: náuseas, enrojecimiento facial, acaloramiento (entre los síntomas se incluye la sensación de calor repentina en la parte superior del cuerpo), indigestión, efectos sobre la visión (incluyendo percepción anormal del color, visión borrosa o deterioro visual), congestión nasal y mareos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen: vómitos, erupciones cutáneas, irritación ocular, derrame ocular/ojos rojos, dolor ocular, visión de luces parpadeantes, claridad visual, sensibilidad a la luz, ojo lloroso, latido cardíaco irregular o rápido, presión arterial alta, presión arterial baja, dolor muscular, sensación de somnolencia, sensación al tacto reducido, vértigo, pitidos en los oídos, náuseas, 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), dolor en el pecho, sensación de cansancio, dolor en brazos o piernas, sangrado de la nariz, sensación de calor y presencia de sangre en la orina.

Efectos adversos raros (entre 1 de cada 1.000 pacientes) incluyen:

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, desvanecimiento, accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, sangrado de nariz y disminución o pérdida repentina de la audición.

Los efectos adversos notificados de la experiencia posterior a la comercialización incluyen: raramente casos de angina inestable (enfermedad cardíaca) y muerte súbita. La mayoría, pero no todos ellos, tenían problemas cardiacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron relacionados directamente con este medicamento.

También se han notificado casos de convulsiones o crisis y reacciones graves de la piel que cursan con erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor que requieren asistencia médica inmediata.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, 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, Website:

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 MABO-FARMA

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 MABO-FARMA 50 mg

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

Los demás componentes son:

Núcleo comprimido: celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico, croscarmelosa 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 tamaño del envase

Los comprimidos de Sildenafil MABO-FARMA 50 mg tienen cubierta pelicular, tienen forma elíptica y son de color azul.

Sildenafil MABO-FARMA 50 mg se presenta en blísteres de 1, 2, 4, 8 y 12 comprimidos por envase.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones:

Sildenafil MABO-FARMA 100 mg, envases con 4, 8 y 12 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

MABO-FARMA S.A.

Calle Vía de los Poblados 3,

Edificio 6, 28033, Madrid,

España.

Responsable de la fabricación:

Atlancic Pharma- Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira.

2710-089 Sintra (Portugal).

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

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.gob.es/>