

## Prospecto: información para el paciente

### Galotam 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG sildenafil

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

#### 1. Qué es Galotam y para qué se utiliza

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

Galotam 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 Galotam

##### No tome Galotam

- Si es alérgico a sildenafil o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa. Consulte 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 tales como nitrito de amilo (“poppers”), ya que la combinación puede causar 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

Galotam, 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, infarto 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Galotam:

- 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. 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 alteraciones hemorrágicas (tales como hemofilia).
- Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar Galotam 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 Galotam con tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contengan sildenafil o cualquier otro inhibidor de la PDE5.

No debe tomar Galotam si no tiene disfunción eréctil.

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

### **Otros medicamentos y Galotam**

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

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

No debe tomar Galotam si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos productos puede dar lugar a un descenso 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 angina de pecho (o “dolor de pecho”).

No debe tomar Galotam si está tomando medicamentos denominados dadores de óxido nítrico tales como nitrito de amilo (“poppers”), ya que la combinación de estos 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) de Galotam.

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 sildenafil. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfabloqueantes de forma regular antes de comenzar con Galotam. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de Galotam.

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

### **Toma de Galotam con alimentos, bebidas y alcohol**

Galotam puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que Galotam 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 Galotam.

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

El uso de Galotam no está indicado en mujeres.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Galotam contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Galotam**

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

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

No tome Galotam junto con otros medicamentos que contengan sildenafil.

Debe tomar Galotam aproximadamente una hora antes de que planea tener relaciones sexuales. Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

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

Galotam sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita Galotam para hacer efecto varía de una persona a otra, generalmente oscila entre media hora y una hora. El efecto de este medicamento se puede retrasar si lo toma con una comida copiosa.

En el caso de que Galotam 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 Galotam del que debe**

Puede experimentar un incremento de los efectos secundarios y 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.

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.

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, Galotam 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 Galotam 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 1000 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 1000 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 poscomercialización 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 Galotam.

#### **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](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 Galotam**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Galotam

- El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 25 mg de sildenafil (como citrato).
- Los demás componentes son:
  - Núcleo: hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal y croscarmelosa de sodio.
  - Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, talco y laca carmín de índigo (E-132).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Galotam 25 mg: comprimidos recubiertos con película, de color azul, alargados y con serigrafía (25). Se presenta en envases de 4 comprimidos.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid, España

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

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/>