PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Sildenafilo MYLAN 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sildenafilo

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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Sildenafilo MYLAN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Sildenafilo MYLAN
3. Cómo tomar Sildenafilo MYLAN
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Sildenafilo MYLAN
6. Información adicional

1. QUÉ ES SILDENAFILO MYLAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Sildenafilo MYLAN 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 dentro del pene cuando se está sexualmente estimulado. Sildenafilo MYLAN solo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. No debe tomar Sildenafilo MYLAN si no tiene disfunción eréctil.

El uso de Sildenafilo MYLAN no está indicado en mujeres.

Sildenafilo MYLAN es un tratamiento para hombres con disfunción eréctil, a veces conocida como impotencia. Esto sucede cuando un hombre no puede obtener o mantener el pene erecto, adecuado para una actividad sexual satisfactoria.

2. ANTES DE TOMAR SILDENAFILO MYLAN

No tome Sildenafilo MYLAN

- Si está tomando medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede causar una disminución potencialmente peligrosa de su presión sanguínea. 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 presión sanguínea.
- Si es alérgico (hipersensible) a sildenafilo o a cualquiera de los demás componentes de Sildenafilo MYLAN.
- 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 presión sanguínea baja.
- Si padece ciertas enfermedades oculares hereditarias raras (como retinitis pigmentosa).

- Si ha experimentado anteriormente pérdida de la visión debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

Tenga especial cuidado con Sildenafilo MYLAN

Informe a su médico:

- 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. En ese caso, 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 Sildenafilo MYLAN y contacte con su médico inmediatamente.

No debe utilizar Sildenafilo MYLAN simultáneamente con ningún otro tratamiento oral o local para la disfunción eréctil.

Consideraciones especiales en niños y adolescentes
El uso de Sildenafilo MYLAN no está indicado en personas menores de 18 años.

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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los comprimidos de Sildenafilo MYLAN pueden interaccionar 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 le esté tratando su enfermedad, que ha tomado Sildenafilo MYLAN y cuando lo tomó. No tome Sildenafilo MYLAN con otros medicamentos a menos que su médico le diga que puede hacerlo.

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

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 Sildenafilo MYLAN.

Algunos pacientes que están recibiendo un alfabloqueante, medicamento utilizado para el tratamiento de la presión sanguínea alta o problemas de próstata, pueden experimentar mareo o sensación de vahído, que pueden estar causados por una disminución de la presión sanguínea al

sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar sildenafilo con alfabloqueantes. Esto es más probable que ocurra en las 4 horas siguientes a la toma de sildenafilo. Con el fin de disminuir la probabilidad de que aparezcan estos síntomas, debe estar recibiendo su dosis diaria de alfabloqueante de forma regular antes de comenzar con Sildenafilo MYLAN. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis menor (25 mg) de Sildenafilo MYLAN.

Toma de Sildenafilo MYLAN con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

El uso de Sildenafilo MYLAN no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

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

3. CÓMO TOMAR SILDENAFILO MYLAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Sildenafilo MYLAN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis habitual es de 50 mg.

No debe tomar Sildenafilo MYLAN más de una vez al día.

Debe tomar Sildenafilo MYLAN aproximadamente una hora antes de la relación sexual. Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

Si estima que la acción de Sildenafilo MYLAN es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico. Sildenafilo MYLAN sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita Sildenafilo MYLAN para hacer efecto varía de una persona a otra, pero generalmente oscila entre media y una hora. Puede notar que Sildenafilo MYLAN tarda un poco más en hacer efecto si lo toma con una comida copiosa.

En el caso de que Sildenafilo MYLAN 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.

Si toma más Sildenafilo MYLAN del que debiera

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. 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, Sildenafilo MYLAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos adversos son, habitualmente, de intensidad leve a moderada y de corta duración.

Si sufre dolores de pecho durante o después de mantener relaciones sexuales:
- Sitúese en posición semi-sentado e intente relajarse.
- No use nitratos para tratar su dolor de pecho.
- Contacte con su médico inmediatamente.

Todos los medicamentos, incluyendo Sildenafilo MYLAN, pueden producir reacciones alérgicas. Debe contactar con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar Sildenafilo MYLAN:
- Silbido repentino al respirar.
- Dificultad para respirar o mareo.
- Hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta.

Se han notificado casos de erecciones prolongadas y a veces dolorosas después de tomar sildenafilo. Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente.

Si experimenta disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar el medicamento y contacte con su médico inmediatamente.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):
- 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 y mareos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):
- 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, latido cardíaco irregular o rápido, dolor muscular, sensación de somnolencia, sensación al tacto reducida, vértigo, pitidos en los oídos, náuseas, boca seca, dolor en el pecho y sensación de cansancio.

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):
- tensión arterial alta, tensión arterial baja, desvanecimiento, accidente cerebrovascular, sangrado por la nariz y disminución o pérdida repentina de la audición.

Los efectos adversos adicionales notificados durante la experiencia posterior a la comercialización incluyen: palpitaciones, dolor de pecho, muerte súbita, ataque cardíaco o disminución transitoria del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro. La mayoría de estos varones, aunque no todos ellos, tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron relacionados directamente con sildenafilo. También se han notificado casos de convulsiones o crisis y reacciones graves en la piel caracterizadas por erupciones, ampollas, descamación y dolor, que han requerido atención médica inmediata.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SILDENAFILO MYLAN

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 25 ºC.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.
- No utilice Sildenafilo MYLAN 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. 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.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Sildenafilo MYLAN

- El principio activo es sildenafilo. Cada comprimido contiene 25 mg de sildenafilo (como citrato de sildenafilo).
- Los demás componentes son:
    - Núcleo del comprimido - celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico (anhidro), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio
    - Recubrimiento – hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), laca de aluminio carmín de índigo (E132), triacetina

Aspecto del producto y contenido del envase

Sildenafilo MYLAN 25 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color azul, de forma redonda, biconvexos, grabado “M” en una cara y “SL 25” en la otra.

Otras presentaciones:
Sildenafilo MYLAN 50 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color azul, de forma redonda, biconvexos, grabado “M” en una cara y “SL 50” en la otra.

Sildenafilo MYLAN 100 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color azul, de forma redonda, biconvexos, grabado “M” en una cara y “SL 100” en la otra.

Los comprimidos se presentan en blisteres que contienen 1, 2, 4, 8 ó 12 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsables de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
c/Plom 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsables de la fabricación

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Sildenafil Mylan 25 mg Filmtabletten
Bélgica: Sildenafil Mylan
Bulgaria: Sildenafil Mylan 25 mg film-coated tablets
Dinamarca: Sildenafil Mylan
Francia: Sildenafil Mylan 25 mg comprimés pelliculés
Alemania: Sildenafil Mylan 25 mg Filmtabletten
Grecia: Sildenafil Mylan 25 mg film-coated tablets
Hungría: Sildenafil Mylan 25 mg filmtabletta
Islandia: Sildenafil Mylan 25 mg Filmuhúðaðar töflur
Irlanda: Sildenafil Mylan 25 mg film-coated tablets
Italia: Sildenafil Mylan 25 mg compresse rivestite con film
Polonia: Sildenafil Mylan, 25 mg, Tabletki powlekane
Portugal: Sildenafil Mylan 25 mg comprimido revestido por película
Rumanía: Sildenafil Mylan 25 mg comprimate filmate
España: Sildenafilo MYLAN 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia: Sildenafil Mylan 25 mg filmdragerade tabletter
Países bajos: Sildenafil Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido: Sildenafil Mylan 25 mg film-coated tablets

Este prospecto fue aprobado en Agosto 2010.

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 /