

Prospecto: Información para el usuario

Sildenafil Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted, 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 Aurovit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Aurovit
3. Cómo tomar Sildenafil Aurovit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sildenafil Aurovit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sildenafil Aurovit y para qué se utiliza

Sildenafil Aurovit contiene el principio activo sildenafil, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5).

Sildenafil reduce la tensión sanguínea en los pulmones dilatando los vasos sanguíneos de los pulmones.

Sildenafil se utiliza para tratar la tensión sanguínea elevada en los vasos sanguíneos del pulmón (hipertensión arterial pulmonar) en adultos y niños y adolescentes entre 1 a 17 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Aurovit

No tome Sildenafil Aurovit

- Si es alérgico a sildenafil o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando medicamentos que contienen nitratos o dadores de óxido nítrico tales como nitrito de amilo (“poppers”). Estos medicamentos a menudo se administran para aliviar el dolor de pecho (o angina de pecho). Sildenafil puede producir un aumento importante de los efectos de estos medicamentos. Debe informar a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
- 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 recientemente ha tenido un ictus, un infarto de miocardio o si tiene una enfermedad hepática grave o la tensión sanguínea muy baja (<90/50 mmHg).

- Si está tomando un medicamento para tratar infecciones por hongos como ketoconazol o itraconazol o medicamentos que contengan ritonavir (para el VIH).
- Si ha experimentado anteriormente una pérdida de visión debido a un problema con el flujo sanguíneo de un nervio del ojo llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sildenafil Aurovit si:

- Tiene una enfermedad debida a un bloqueo o estrechamiento de una vena en los pulmones en lugar de un bloqueo o estrechamiento de una arteria.
- Tiene un problema grave de corazón.
- Tiene un problema con las cámaras de bombeo del corazón.
- Tiene una tensión sanguínea elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones.
- Tiene baja tensión sanguínea en descanso.
- Pierde una gran cantidad de fluidos corporales (deshidratación) que se puede producir cuando suda mucho o no bebe suficientes líquidos. Esto puede suceder si está enfermo con fiebre, vómitos o diarrea.
- Padece una rara enfermedad ocular hereditaria (*retinitis pigmentaria*).
- Padece una alteración de los glóbulos rojos (anemia falciforme), cáncer de las células sanguíneas (leucemia), cáncer de médula ósea (mieloma múltiple) o cualquier enfermedad o deformidad del pene.
- Padece actualmente úlcera de estómago o alteraciones hemorrágicas (tales como hemofilia) o sangrado de nariz.
- Usa medicamentos para la disfunción eréctil.

Cuando se utilizan inhibidores PDE5, incluyendo sildenafil, para tratar la disfunción eréctil (DE), se han notificado los siguientes efectos adversos visuales con frecuencia no conocida: disminución o pérdida parcial, repentina, temporal o permanente de la visión de uno o ambos ojos.

Si experimenta una reducción o pérdida repentina de la visión, **deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico** (ver también sección 4).

Se han observado erecciones prolongadas y a veces dolorosas en hombres que tomaban sildenafil. Si tiene una erección que se prolongue durante más de 4 horas, deje de tomar **este medicamento y consulte inmediatamente con su médico** (ver también sección 4).

Precauciones especiales en pacientes con problemas de riñón o hígado

Debe informar a su médico si tiene problemas de riñón o hígado, ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Niños

Sildenafil no se debe administrar en niños menores de 1 año.

Toma de Sildenafil Aurovit con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Medicamentos que contienen nitratos o dadores de óxido nítrico, como nitrito de amilo (“poppers”) o nicorandil (un medicamento vasodilatador para tratar la angina de pecho). Estos medicamentos, a

menudo, se administran para aliviar el dolor de pecho o angina de pecho (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Aurovit).

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando riociguat.
- Tratamientos para la hipertensión pulmonar (por ejemplo, bosentan, iloprost).
- Medicamentos que contienen hierba de San Juan (planta medicinal), rifampicina (utilizada para tratar las infecciones bacterianas), carbamazepina, fenitoína y fenobarbital (utilizados, entre otros, para tratar la epilepsia).
- Medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea (por ejemplo, warfarina) aunque no han provocado ningún efecto adverso.
- Medicamentos que contienen eritromicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos utilizados para tratar ciertas infecciones bacterianas), saquinavir (para el VIH) o nefazodona (para la depresión) ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis.
- Terapia con alfa-bloqueantes (por ejemplo doxazosina) para el tratamiento de problemas de hipertensión o de próstata, ya que la combinación de los dos medicamentos puede causar síntomas de reducción en la tensión sanguínea (p.ej. mareos, desvanecimiento).

Toma de Sildenafil Aurovit con alimentos, bebidas y alcohol

No debe tomar zumo de pomelo cuando esté siendo tratado con sildenafil.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Sildenafil no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

Sildenafil no se debe administrar a mujeres en edad fértil a menos que se utilicen métodos anticonceptivos adecuados.

Interrumpa la lactancia cuando inicie el tratamiento con sildenafil. Sildenafil no se debe administrar a mujeres lactantes dado que no se conoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

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

Sildenafil Aurovit contiene lactosa

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 Aurovit

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para adultos la dosis recomendada es de 20 mg tres veces al día (tomada a intervalos de 6 a 8 horas) tomada con o sin alimentos.

Uso en niños

Para niños y adolescentes de 1 a 17 años, la dosis recomendada es de 10 mg tres veces al día para niños y adolescentes con un peso igual o inferior a 20 kg o de 20 mg tres veces al día en niños y adolescentes que

pesen más de 20 kg, administrados con o sin alimentos. En niños, no se deben utilizar dosis más altas de las recomendadas.

Este medicamento sólo se debe utilizar para los casos en que se debe administrar 20 mg tres veces al día.

Para la administración en pacientes con un peso igual o inferior a 20 kg y en otros pacientes más jóvenes que no pueden tragar los comprimidos pueden utilizarse otras formas farmacéuticas más adecuadas.

Si toma más Sildenafil Aurovit del que debe

No debe tomar más medicamento del que le indique su médico.

Si ha tomado más sildenafil del que debe, 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.

Tomar más sildenafil del que debe puede aumentar el riesgo de efectos adversos conocidos.

Si olvidó tomar Sildenafil Aurovit

Si ha olvidado tomar sildenafil, tome la dosis tan pronto como se acuerde y continúe tomando su medicamento a las horas normales. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sildenafil Aurovit

La interrupción repentina del tratamiento con sildenafil puede llevar al empeoramiento de sus síntomas. No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique. Su médico le indicará que reduzca la dosis durante unos días antes de interrumpirlo completamente.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar sildenafil e informe a su médico inmediatamente (ver también sección 2):

- si sufre una reducción o pérdida repentina de la visión (frecuencia no conocida).
- si tiene una erección, que dura continuamente durante más de 4 horas. Se han notificado erecciones prolongadas y a veces dolorosas después de tomar sildenafil en hombres (frecuencia no conocida).

Adultos

Los efectos adversos comunicados de forma muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) fueron dolor de cabeza, enrojecimiento facial, indigestión, diarrea y dolor en brazos y piernas.

Los efectos adversos comunicados de forma frecuente (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) incluyeron: infección bajo la piel, síntomas de tipo gripal, inflamación de los senos nasales, reducción del número de glóbulos rojos (anemia), retención de líquidos, dificultad para dormir, ansiedad, migraña, temblor, sensación de cosquilleo, sensación de ardor, reducción del sentido del tacto, sangrado de la parte posterior del ojo, alteraciones en la visión, visión borrosa y sensibilidad a la luz, efectos sobre la percepción de los colores, irritación ocular, ojos enrojecidos/ojos rojos, vértigo, bronquitis, hemorragia nasal, moqueo,

tos, nariz taponada, inflamación de estómago, gastroenteritis, ardor, almorranas, distensión abdominal, sequedad de boca, caída del cabello, enrojecimiento de la piel, sudores nocturnos, dolor muscular, dolor de espalda y aumento de la temperatura corporal.

Los efectos adversos comunicados de forma poco frecuente (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) incluyeron: reducción de la agudeza visual, visión doble, sensación extraña en el ojo, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y/o en la orina y aumento de las mamas en hombres.

También se han comunicado erupciones cutáneas, disminución o pérdida repentina de la audición y reducción de la tensión sanguínea con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Niños y adolescentes

Se han comunicado de forma frecuente (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) los siguientes efectos adversos graves: neumonía, insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca derecha, shock cardiaco, presión sanguínea elevada en los pulmones, dolor en el pecho, desmayo, infecciones respiratorias, bronquitis, infección vírica en el estómago e intestinos, infecciones del tracto urinario y perforaciones en los dientes.

Los siguientes efectos adversos graves se consideraron relacionados con el tratamiento y se comunicaron de forma poco frecuente (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas): reacción alérgica (como erupción cutánea, inflamación de cara, labios y lengua, estornudos, dificultad para respirar o tragar), convulsiones, latidos irregulares, alteraciones de la audición, falta de aliento, inflamación del tracto digestivo y estornudos por alteraciones en el flujo aéreo.

Los efectos adversos comunicados de forma muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) fueron dolor de cabeza, vómitos, infección de la garganta, fiebre, diarrea, gripe y sangrado de nariz.

Los efectos adversos comunicados de forma frecuente (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) fueron náuseas, aumento de las erecciones, neumonía y moqueo.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Aurovit

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 blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sildenafil Aurovit

- El principio activo es sildenafil. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de sildenafil (como sildenafil citrato).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: hidrogenofosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
Recubrimiento: lactosa monohidrato, hipromelosa (2910) 15cP, dióxido de titanio (E171), triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos (6,6 mm de diámetro), biconvexos, con la marca “20” en una cara y lisos por la otra.

Sildenafil Aurovit comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster de PVC/PVdC transparente-Aluminio con 28, 30, 90 y 300 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Alemania:	Sildenafil PUREN PAH 20 mg Filmtabletten
Bélgica:	Sildenafil AB 20 mg filmomhulde tabletten
España:	Sildenafil Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	SILDENAFIL ARROW 20 mg, comprimé pelliculé
Italia:	Sildenafil Aurobindo Italia
Países Bajos:	Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Sildenafil Aurovitas
Portugal:	Sildenafil Aurovitas
República Checa:	Sildenafil Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre de 2017

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/>).