Prospecto: información para el usuario

Sildenafilo Sandoz 25 mg comprimidos EFG
Sildenafilo Sandoz 50 mg comprimidos EFG
Sildenafilo Sandoz 100 mg comprimidos 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 tengan 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 Sildenafilo Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafilo Sandoz
3. Cómo tomar Sildenafilo Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sildenafilo Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sildenafilo Sandoz y para qué se utiliza

Sildenafilo Sandoz contiene el principio activo sildenafilo que 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. Sildenafilo Sandoz sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

Sildenafilo Sandoz 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 Sildenafilo Sandoz

No tome Sildenafilo Sandoz
- si es alérgico a sildenafilo 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

sildenafilo, 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 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 sildenafilo:

- 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 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 problemas hemorrágicos (tales como hemofilia),
- si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar Sildenafilo Sandoz y contacte con su médico inmediatamente.

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

No debe tomar sildenafilo con tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contengan sildenafilo o cualquier otro inhibidor de la PDE5.

No debe tomar sildenafilo si no tiene disfunción eréctil.

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

Toma de Sildenafilo Sandoz con 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 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 sildenafilo y cuando la tomó. No debe tomar sildenafilo con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 sildenafilo 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 sildenafilo.

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 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 ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria del alfabloqueante de forma regular antes de comenzar con sildenafilo. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de sildenafilo.

Toma de Sildenafilo Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol
Sildenafilo puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que sildenafilo tarde 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.

Embarazo, lactancia y fertilidad
El uso de sildenafilo no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas
Sildenafilo puede producir mareos y afectar a la visión. Debe saber cómo reacciona usted a sildenafilo antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

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

3. Cómo tomar Sildenafilo Sandoz

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 de inicio recomendada es de 50 mg.

No debe tomar sildenafilo más de una vez al día.

No tome sildenafilo comprimidos recubiertos junto medicamentos que contengan sildenafilo en comprimidos bucodispersables.

Debe tomar sildenafilo aproximadamente una hora antes de que planee tener relaciones sexuales. Trague el comprimido sin masticar con un vaso de agua.

Sildenafilo Sandoz 25 mg

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Rotura del comprimido
Coloque el comprimido sobre una superficie dura y lisa con la línea de rotura cara arriba. Presione con el pulgar en la mitad del comprimido y el comprimido se romperá en dos dosis iguales. Debe tomar las dos mitades para alzanzar la dosis mínima efectiva.

Sildenafilo Sandoz 50 mg
El comprimido puede dividirse en cuatro dosis iguales. Debe tomar al menos dos cuartos (correspondientes a 25 mg) para alcanzar la dosis mínima efectiva.

Rotura del comprimido
Coloque el comprimido sobre una superficie dura y lisa con la línea de rotura cara arriba. Presione con el pulgar en la mitad del comprimido y el comprimido se romperá en cuatro dosis iguales.

Sildenafilo Sandoz 100 mg
El comprimido puede dividirse en cuatro dosis iguales.

Rotura del comprimido
Coloque el comprimido sobre una superficie dura y lisa con la línea de rotura cara arriba. Presione con el pulgar en la mitad del comprimido y el comprimido se romperá en cuatro dosis iguales.

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

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

En el caso de que sildenafilo 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 Sildenafilo Sandoz 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 el médico.

Si ha tomado más Sildenafilo Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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 sufran. Los efectos adversos notificados asociados al uso de sildenafilo 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 sildenafilo y busque atención médica inmediatamente:

- Reacción alérgica, esta 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 1.000 personas).
  Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar a 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,
- 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,
- sensación de cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- desvanecimiento,
- accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, latido cardíaco irregular,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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,
- disminución o pérdida repentina de la audición.

Durante la experiencia postcomercialización 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 sildenafilo.

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: https://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 Sildenafilo Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento 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. En caso de duda 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 Sildenafilo Sandoz
- El principio activo es sildenafilo.
  Sildenafilo Sandoz 25 mg: cada comprimido contiene 25 mg de sildenafilo (como citrato).
  Sildenafilo Sandoz 50 mg: cada comprimido contiene 50 mg de sildenafilo (como citrato).
  Sildenafilo Sandoz 100 mg: cada comprimido contiene 100 mg de sildenafilo (como citrato).
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, copovidona, croscaramelosa sódica, estearato de magnesio, sacarina sódica y laca aluminio con carmín de índigo (E 132).

Aspecto del producto y tamaño del envase

Sildenafilo Sandoz 25 mg
Comprimidos de color azul claro, de forma redonda, ligeramente moteados, con ranura en una de las caras y grabado “25” en la otra.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sildenafilo Sandoz 50 mg
Comprimidos de color azul claro, de forma redonda, ligeramente moteados, con ranura en cruz en una de las caras y grabado “50” en la otra.

Sildenafilo Sandoz 100 mg
Comprimidos de color azul claro, de forma redonda, ligeramente moteados, con ranura en cruz en ambas caras y grabado “100” en una de las caras.

Se presentan en envases de 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 y 28 comprimidos.

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
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Lendava Site, Trimlini 2d
SI-9220 Lendava
Eslovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovska 57
1526 Ljubljana,
Eslovenia

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Ott-von-Guericke-allee 1,
39179 Barleben,
Alemania

S.C. Sandoz S.R.L.
7A Livenzi Street
540472 Targu Mures,
Rumania

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

Austria	Sildenafil Sandoz 50 mg – Tabletten

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Sildenafil Sandoz 100 mg – Tabletten
Belgica	Sildenafil Sandoz 25 mg tabletten
	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletten
	Sildenafil Sandoz 100 mg tabletten
Dinamarca	Sildenafil Sandoz
Estonia	Sildenafil Sandoz 50 mg
	Sildenafil Sandoz 100 mg
Finlandia	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletti
	Sildenafil Sandoz 100 mg tabletti
Francia	Sildénafil Sandoz 25 mg, comprimé
	Sildénafil Sandoz 50 mg, comprimé
	Sildénafil Sandoz 100 mg, comprimé
Grecia	Sildenafil/Sandoz
Hungría	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletta
	Sildenafil Sandoz 100 mg tabletta
Italia	SILDENAFIL SANDOZ 25 mg compresse
	SILDENAFIL SANDOZ 50 mg compresse
	SILDENAFIL SANDOZ 100 mg compresse
Letonia	Sildenafil Sandoz 100 mg tablets
Lituania	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletės
	Sildenafil Sandoz 100 mg tabletės
Malta	Sildenafil Sandoz 25 mg Tablets
	Sildenafil Sandoz 50 mg Tablets
	Sildenafil Sandoz 100 mg Tablets
Holanda	Sildenafil Sandoz 25 mg, tabletten
	Sildenafil Sandoz 50 mg, tabletten
	Sildenafil Sandoz 100 mg, tabletten
Polonia	Sildenafil Sandoz
Portugal	Sildenafil Sandoz
Eslovaquia	Sildenafil Sandoz 100 mg tablety
España	Sildenafilo Sandoz 25 mg comprimidos EFG
	Sildenafilo Sandoz 50 mg comprimidos EFG
	Sildenafilo Sandoz 100 mg comprimidos EFG
Suecia	Sildenafil Sandoz

Este prospecto ha sido aprobado en marzo 2020

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/*](http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios