

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Sildenafil Tevagen y para qué se utiliza

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

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

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

No tome Sildenafil Tevagen:

- 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 (como nicorandil) 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 Tevagen 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 las infecciones por hongos como ketoconazol o itraconazol o medicamentos que contengan ritonavir (para elSIDA).
- si ha experimentado anteriormente una pérdida de la visión debido a un problema con el flujo sanguíneo en 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 Tevagen si:

- tiene una enfermedad debida a una obstrucción o estrechamiento de una vena en los pulmones en lugar de una obstrucción 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 anomalía 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.
- toma medicamentos para la disfunción eréctil.

Cuando los inhibidores de la PDE5, incluyendo sildenafil, se utilizan para tratar la disfunción eréctil (DE) se han comunicado los siguientes efectos adversos visuales con una 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 Sildenafil Tevagen y avise a su médico inmediatamente** (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 Sildenafil Tevagen 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 dosis.

Niños

Sildenafil Tevagen no debe administrarse a niños menores de 1 año.

Toma de Sildenafil Tevagen con otros medicamentos

No tome Sildenafil Tevagen con (ver también “No tomar Sildenafil Tevagen” en esta sección)

- Medicamentos que contienen nitratos (como nicorandil) o dadores de óxido nítrico tales como nitrito de amilo (“poppers”).
- Medicamentos que contienen riociguat.
- Medicamentos que contienen ketoconazol, itraconazol o ritonavir.

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

- Medicamentos que contienen sustancias como bosentan, ambrisentan, iloprost (para la hipertensión pulmonar).
- Medicamentos que pertenecen al mismo grupo que sildenafil (inhibidores PDE5).

- 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 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 dosis.
- Medicamentos que contienen beta-bloqueantes (un grupo de medicamentos utilizados para el tratamiento de hipertensión, insuficiencia cardíaca, ritmo cardíaco irregular, migraña).
- Medicamentos anticoagulantes (como warfarina) aunque estos no resultaron en ningún efecto adverso.
- Medicamentos que contienen alfa-bloqueantes (como 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 (como mareo, desvanecimiento).

Toma de Sildenafil Teva con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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 Tevagen no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

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

Sildenafil pasa a su leche materna a niveles muy bajos y no se espera que perjudique a su bebe.

Conducción y uso de máquinas

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

Sildenafil Tevagen contiene sodio

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

3. Cómo tomar Sildenafil Tevagen

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 20 mg tres veces al día (tomada a intervalos de 6 a 8 horas) tomada con o sin alimentos.

Uso en niños y adolescentes

Para niños y adolescentes de 1 a 17 años, la dosis recomendada es de 10 mg tres veces al día para niños y adolescentes ≤ 20 kg ó de 20 mg tres veces al día en niños y adolescentes > 20 kg, administrados con o sin alimentos. En niños, no se deben utilizar dosis más altas de las recomendadas. Este medicamento solo se debe utilizar para los casos en que debe administrarse 20 mg tres veces al día. Para la administración en

pacientes de ≤ 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 Tevagen del que debe

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

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.

Tomar más Sildenafil Tevagen del que debiera puede aumentar el riesgo de efectos adversos conocidos.

Si olvidó tomar Sildenafil Tevagen

Si ha olvidado tomar Sildenafil Tevagen, 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 Tevagen

La interrupción repentina del tratamiento con Sildenafil Tevagen puede llevar al empeoramiento de sus síntomas. No deje de tomar Sildenafil Tevagen a menos que su médico se lo indique. Su médico le indicará como reducir 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 Tevagen 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 continúa durante más de 4 horas. Se han comunicado erecciones prolongadas y a veces dolorosas después de tomar sildenafil en hombres (frecuencia no conocida).

Adultos

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

Los efectos adversos comunicados frecuentemente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son: 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 1 de cada 100 personas) incluyeron: reducción de la agudeza visual, visión doble, sensación anormal 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 (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles).

Niños y adolescentes

Se han comunicado de forma frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) los siguientes efectos adversos graves: neumonía, insuficiencia cardiaca, insuficiencia cardiaca derecha, shock cardiaco, presión sanguínea elevada en los pulmones, dolor en el pecho, mareo, infección respiratoria, bronquitis, infección vírica en el estómago e intestino, 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 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 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:

<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 SildenafilTevagen

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

Este medicamento 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sildenafil Tevagen

- El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 20 mg de sildenafil (como citrato).
- Los demás excipientes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato cálcico, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Sildenafil Tevagen 20 mg son de color blanco o casi blanco, de 6,5 mm aproximadamente, biconvexos, redondos, marcados con “20” en una cara y lisos en la otra.

Sildenafil Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blister o blister unidosis perforado PVC/PVdC-Aluminio de 30, 90, 90x1 o 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

Teva Pharma, S.L.U.

c/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
Alcobendas 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG
Reino Unido

Ó

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, Kraków 31-546
Polonia

Ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143
Alemania

Ó

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem 2031GA
Países Bajos

Ó

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000
Croacia

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

Alemania: Sildenafil AbZ 20 mg Filmtabletten
Austria: Sildenafil ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Bélgica: Sildenafil Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Croacia: Sildenafil Pliva 20 mg filmom obložene tablete
Eslovenia: Sildenafil Teva 20 mg filmsko obložene tablete
Estonia: Sildenafil Teva Pharma
España: Sildenafil Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia: Sildenafil Teva Pharma 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda: Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets
Italia: SILDENAFIL TEVA ITALIA
Letonia: Sildenafil Teva Pharma 20 mg apvalkotās tabletes
Lituania: Sildenafil Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės
Países Bajos: Sildenafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Sildenafil Teva
Reino Unido: Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets
Rumania: SILDENAFIL TEVA 20 mg comprimate filmate
Suecia: Sildenafil Teva Pharma

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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.es/>