

Prospecto: información para el usuario

Sildenafil Pfizer 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Sildenafil Pfizer y para qué se utiliza

Sildenafil Pfizer contiene como principio activo citrato de sildenafil, el cual 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. Este medicamento sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. No debe tomar este medicamento si no tiene disfunción eréctil. El uso de este medicamento no está indicado en mujeres.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil masculina, 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 tomar Sildenafil Pfizer

No tome SildenafilPfizer

- 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 es alérgico (hipersensible) a sildenafilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 Pfizer

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

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

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 adolescentess

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

Toma de Sildenafilo Pfizer con otros medicamentos

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

Los comprimidos de Sildenafilo Pfizer 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 este medicamento y cuando lo tomó. No debe tomar este medicamento con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

No debe tomar este medicamento si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la

combinación de estos productos puede causar un descenso potencialmente 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 la angina de pecho (o “dolor de pecho”).

No debe tomar este medicamento si está tomando medicamentos denominados dadores de óxido nítrico, tales como nitrato de amilo (“poppers”), ya que la combinación de estos productos también puede dar lugar a un descenso de su presión sanguínea potencialmente peligroso.

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 este medicamento.

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 Pfizer con alfabloqueantes. Esto es más probable que ocurra en las 4 horas siguientes a la toma de este medicamento. 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 este

medicamento. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de este medicamento.

Uso de Sildenafil Pfizer con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que este medicamento 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 este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de este medicamento no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

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

Sildenafil Pfizer contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, como la lactosa, consulte con él antes de tomar este medicamento.



3. Cómo tomar Sildenafil Pfizer

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis recomendada es 50 mg.

No se debe tomar Sildenafil Pfizer más de una vez al día.

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

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

En el caso de que este medicamento 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 Sildenafil Pfizer 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.

Contacte con su médico si ha tomado más comprimidos de los aconsejados.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos notificados asociados al uso de este medicamento son por lo general de intensidad leve a moderada y de corta duración.

Si usted sufre dolores de pecho durante o después de mantener relaciones sexuales:

- Sitúese en una posición semisentado e intente relajarse
- **No use nitratos** para tratar su dolor en el pecho
- Contacte con su médico inmediatamente

Todos los medicamentos incluyendo este medicamento pueden causar reacciones alérgicas. Debería contactar con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento: silbido repentino al respirar, dificultad para respirar o mareos, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta.

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

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

El efecto adverso más frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) es el dolor de cabeza.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen: enrojecimiento facial, indigestión, efectos sobre la visión (incluyendo percepción anormal del color, sensibilidad a la luz o visión borrosa o disminución de la agudeza visual), congestión nasal y mareos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen: vómitos, erupciones cutáneas, sangrado en la parte posterior del ojo, irritación ocular, derrame ocular/ojos rojos, dolor ocular, visión doble, sensación anormal en el ojo, latido cardíaco irregular o rápido, dolor muscular, sensación de somnolencia, sensación al tacto reducido, vértigo, pitidos en los oídos, náuseas, boca seca, dolor en el pecho y sensación de cansancio.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) incluyen: presión arterial alta, presión arterial baja, desvanecimiento, accidente cerebrovascular, sangrado de la nariz y disminución

o pérdida repentina de la audición.

Los efectos adversos notificados de la experiencia post-comercialización incluyen: palpitaciones, dolor de pecho, muerte súbita, ataque cardíaco, o disminución transitoria del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro. La mayoría, pero no todos ellos, tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron relacionados directamente con este medicamento. También, se han notificado casos de convulsiones o crisis y reacciones graves de la piel que cursan con erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor que requieren asistencia médica inmediata.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Sildenafil Pfizer

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento 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. 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 Pfizer

– El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 50 mg de sildenafil (como citrato).

– Los demás componentes son:

– Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico (anhidro), croscarmelosa de sodio, estearato magnésico.

– Cubierta pelicular: hipromelosa, lactosa (ver sección 2 Sildenafil Pfizer contiene lactosa), triacetina, dióxido de titanio (E171),

opadry blanco.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Los comprimidos de Sildenafil Pfizer tienen cubierta pelicular, son de color blanco a blanquecino, en forma de rombo, con bordes redondeados y llevan grabado "50" en una cara. Sildenafil Pfizer se presenta en blísteres conteniendo 2, 4, 8, 12 ó 24 comprimidos en un estuche. Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es Pfizer S.L., Avda. de Europa, 20 B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas (Madrid), ESPAÑA.

El fabricante de Sildenafil Pfizer es Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:

Austria Sildenafil Pfizer 50 mg Filmtabletten

Bélgica Sildenafil Pfizer

Chipre Sildenafil Pfizer

República Checa Sildenafil Pfizer 50 mg potahované tablety

Dinamarca Sildenafil Pfizer

Estonia Sildenafil Pfizer 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Finlandia Sildenafil Pfizer

Francia SILDENAFIL PFIZER 50 mg, comprimé pelliculé

Alemania Sildenafil Pfizer 50 mg Filmtabletten

Grecia Sildenafil Pfizer

Hungría Sildenafil Pfizer 50 mg filmtabletta

Islandia Sildenafil Pfizer

Irlanda Sildenafil Pfizer 50 mg film coated tablets

Italia Sildenafil Pfizer

Letonia Sildenafil Pfizer 50 mg apvalkotās tabletes

Luxemburgo Sildenafil Pfizer

Malta Sildenafil Pfizer 50 mg Film Coated Tablets

Países Bajos Sildenafil Pfizer 50 mg, *filmomhulde tabletten*

Noruega Sildenafil Pfizer Polonia Sildenafil Pfizer Portugal Sildenafil Parke-Davis

Rumanía Sildenafil Pfizer 50 mg comprimate filmate Eslovaquia Sildenafil Pfizer 50 mg filmom

obalené tablety Eslovenia Sildenafil Pfizer 50 mg filmsko obložene tablete

España Sildenafil Pfizer 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Suecia Sildenafil Pfizer

Reino Unido Sildenafil Pfizer 50 mg film coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2012