

Prospecto: información para el paciente

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg y 100 mg comprimidos recubiertos con película  
Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos recubiertos con película  
Sildenafil Actavis 50 mg comprimidos recubiertos con película  
Sildenafil Actavis 100 mg comprimidos recubiertos con película  
sildenafil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta efectos secundarios? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto (ver sección 4).

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Sildenafil Actavis y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar Sildenafil Actavis o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo usar Sildenafil Actavis?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar Sildenafil Actavis?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Sildenafil Actavis y para qué se utiliza?

Sildenafil Actavis contiene el principio activo sildenafil, que pertenece al grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5)". El medicamento relaja los vasos sanguíneos del pene, permitiendo que la sangre fluya hacia el pene durante la excitación sexual. Solo obtendrá una erección con Sildenafil Actavis cuando esté sexualmente estimulado.

Sildenafil Actavis se utiliza para el tratamiento de hombres adultos con disfunción eréctil, a veces llamada impotencia. Esto es cuando un hombre no puede obtener o mantener una erección suficiente para la actividad sexual.

2. ¿Cuándo no debe usar Sildenafil Actavis o debe tener especial cuidado?

Cuándo no debe usar este medicamento

- Si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.
- Si está tomando medicamentos llamados "nitratos", ya que esta combinación puede provocar una peligrosa caída de su presión arterial. Informe a su médico que está

tomando estos medicamentos que a menudo se administran para aliviar la angina de pecho (o “dolor en el pecho”). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

- Si está tomando medicamentos que liberan óxido nítrico, como el nitrito de amilo (“poppers”), ya que esta combinación también puede provocar una peligrosa caída de su presión arterial.
- Está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (esto es, presión arterial alta en los pulmones) e hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (esto es, presión arterial alta en los pulmones debido a coágulos de sangre). Se ha demostrado que los inhibidores de la PDE5, como Sildenafil Actavis, aumentan el efecto hipotensor de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro, consulte a su médico.
- Si tiene un problema cardíaco o hepático grave.
- Si ha tenido recientemente un accidente cerebrovascular o un ataque al corazón o si tiene presión arterial baja.
- Si tiene una enfermedad ocular hereditaria rara (como la retinitis pigmentosa).
- Si alguna vez ha tenido pérdida de visión debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION).

Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar este medicamento.

- Si tiene anemia de células falciformes (una anomalía de los glóbulos rojos), leucemia (cáncer de las células sanguíneas), mieloma múltiple (cáncer de la médula ósea).
- Si tiene una deformación de su pene o la enfermedad de Peyronie.
- Si tiene problemas cardíacos. Su médico debe verificar cuidadosamente si su corazón puede soportar el esfuerzo adicional de la actividad sexual.
- Si tiene una úlcera de estómago o un trastorno hemorrágico (como la hemofilia).
- Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar Sildenafil Actavis y contacte inmediatamente a su médico.

No debe usar Sildenafil Actavis en combinación con otros tratamientos orales o locales para la disfunción eréctil.

No debe usar Sildenafil Actavis con tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (PAH) que contengan sildenafil u otros inhibidores de la PDE5.

No debe usar Sildenafil Actavis si no tiene disfunción eréctil.

No debe usar Sildenafil Actavis si es una mujer.

Precauciones especiales para pacientes con problemas renales o hepáticos  
Debe informar a su médico si tiene problemas renales o hepáticos. Su médico puede decidir prescribirle una dosis más baja.

Niños y adolescentes

Sildenafil Actavis no debe ser utilizado por personas menores de 18 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Sildenafil Actavis, los ha tomado recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos pronto? Informe a su médico o farmacéutico.

Las tabletas de Sildenafil Actavis pueden afectar el funcionamiento de ciertos medicamentos, especialmente los utilizados para el "dolor en el pecho". En caso de emergencia médica, debe informar a su médico, farmacéutico o enfermero que ha usado Sildenafil Actavis y cuándo lo hizo. No use Sildenafil Actavis en combinación con otros medicamentos, a menos que su médico lo indique.

No debe usar Sildenafil Actavis si está tomando medicamentos llamados "nitratos", ya que la combinación de estos medicamentos puede llevar a una peligrosa caída de su presión arterial. Siempre informe a su médico, farmacéutico o enfermero que está usando este tipo de medicamentos, que a menudo se utilizan para aliviar la angina de pecho (o "dolor en el pecho").

No debe usar Sildenafil Actavis si está tomando medicamentos que liberan óxido nítrico, como el nitrito de amilo ("poppers"), ya que esta combinación también puede llevar a una peligrosa caída de su presión arterial.

¿Ya está tomando riociguat? Informe a su médico o farmacéutico.

Cuando esté tomando medicamentos conocidos como inhibidores de la proteasa, como para el tratamiento del VIH, su médico puede hacerle comenzar con la dosis más baja de Sildenafil Actavis (25 mg).

Algunos pacientes que reciben terapia con bloqueadores alfa para el tratamiento de la hipertensión o el agrandamiento de la próstata pueden experimentar mareos o sensación de desmayo, lo que puede ser causado por presión arterial baja al sentarse o levantarse rápidamente. ciertos pacientes han experimentado estos síntomas al usar Sildenafil Actavis junto con bloqueadores alfa. La probabilidad de esto es mayor dentro de las 4 horas posteriores a la toma de Sildenafil Actavis. Para reducir la probabilidad de que estos síntomas ocurran, su dosis diaria de bloqueador alfa debe ser constante antes de comenzar a usar Sildenafil Actavis. Su médico puede prescribirle una dosis inicial más baja (25 mg) de Sildenafil Actavis.

¿Ya está tomando medicamentos que contienen sacubitril/valsartán, utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca? Informe a su médico o farmacéutico.

Qué debe tener en cuenta con la comida, bebida y alcohol

Sildenafil Actavis puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que tarda un poco más en hacer efecto si lo toma con una comida abundante.

Beber alcohol puede reducir temporalmente su capacidad para lograr una erección. Para obtener el máximo efecto de su medicamento, se le recomienda no beber grandes cantidades de alcohol antes de tomar Sildenafil Actavis.

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

Sildenafil Actavis no está indicado para uso en mujeres.

**Conducción y uso de máquinas**

Sildenafil Actavis puede causar mareos y puede afectar su visión. Debe saber cómo reacciona a Sildenafil Actavis antes de conducir o usar maquinaria.

**Sildenafil Actavis contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

### 3. ¿Cómo usar Sildenafil Actavis?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico. La dosis inicial recomendada es de 50 mg.

No debe tomar Sildenafil Actavis más de una vez al día.

Tome Sildenafil Actavis aproximadamente una hora antes de planear tener relaciones sexuales. Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

Si siente que el efecto de Sildenafil Actavis es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico o farmacéutico.

Sildenafil Actavis solo le ayudará a tener una erección cuando esté sexualmente excitado. El tiempo que tarda Sildenafil Actavis en hacer efecto varía de persona a persona, pero generalmente toma de media hora a una hora. Puede tardar más en hacer efecto si ha consumido una comida pesada.

Si Sildenafil Actavis no le ayuda a tener una erección o si la erección no dura lo suficiente para completar el acto sexual, debe informar a su médico.

**¿Ha tomado más de este medicamento**

Puede experimentar un aumento de los efectos secundarios y su gravedad. Dosis superiores a 100 mg no aumentan la eficacia.

No debe tomar más comprimidos de los que le ha indicado su médico.

Póngase en contacto con su médico si ha tomado más comprimidos de los prescritos.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos secundarios reportados en relación con el uso de sildenafil son generalmente leves a moderados y de corta duración.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios graves, debe dejar de usar Sildenafil Actavis y buscar ayuda médica de inmediato:

- Una reacción alérgica - esto ocurre a veces (puede ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas) Los síntomas incluyen sibilancias repentinas, problemas respiratorios o mareos, hinchazón de los párpados, la cara, los labios o la garganta.
- Dolor en el pecho - esto ocurre a veces  
Si esto ocurre durante o después de la actividad sexual:
  - Póngase en una posición semi-sentada e intente relajarse
  - No use nitratos para su dolor en el pecho
- Erecciones prolongadas y a veces dolorosas - esto ocurre raramente (puede ocurrir en hasta 1 de cada 1000 personas)  
Si tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar a su médico de inmediato.
- Reducción o pérdida repentina de la visión - esto ocurre raramente
- Reacciones cutáneas graves - esto ocurre raramente  
Los síntomas pueden incluir desprendimiento grave y hinchazón de la piel, ampollas en la boca, en los genitales y alrededor de los ojos, fiebre.
- Convulsiones epilépticas o ataques - esto ocurre raramente

Otros efectos secundarios:

Muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, rubor, sofocos (los síntomas son una sensación repentina de calor en la parte superior del cuerpo), indigestión, alteraciones en la percepción del color, visión borrosa, trastornos visuales, congestión nasal y mareos.

A veces (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, erupción cutánea, irritación ocular, ojos inyectados en sangre/ojos rojos, dolor ocular, ver destellos de luz, claridad visual, sensibilidad a la luz, ojos llorosos, latidos cardíacos fuertes, ritmo cardíaco rápido, presión arterial alta, presión arterial baja, dolor muscular, sensación de somnolencia, sensibilidad reducida, mareo, zumbido en los oídos, boca seca, senos paranasales bloqueados

o congestionados, inflamación de la mucosa nasal (los síntomas son secreción nasal, estornudos y congestión nasal), dolor en la parte superior del abdomen, enfermedad por reflujo gastroesofágico (los síntomas son acidez), presencia de sangre en la orina, dolor en los brazos o piernas, hemorragia nasal, sensación de calor y cansancio.

Raramente (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 1000 personas): desmayo, accidente cerebrovascular, ataque al corazón, ritmo cardíaco irregular, reducción temporal del flujo sanguíneo a partes del cerebro, sensación de opresión en la garganta, boca entumecida, sangrado en la parte posterior del ojo, visión doble, visión reducida, sensación anormal en el ojo, hinchazón del ojo o del párpado, pequeñas partículas o manchas frente a los ojos, ver halos alrededor de las luces, dilatación de la pupila del ojo, decoloración del ojo, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen, nariz seca, hinchazón del interior de la nariz, irritabilidad y reducción o pérdida repentina de la audición.

En casos post-comercialización, se han reportado raramente angina inestable (una enfermedad cardíaca) y muerte súbita. Nota, la mayoría, pero no todos, los hombres que experimentaron estos efectos secundarios ya tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. Es imposible determinar si hubo una relación directa entre estos eventos y el uso de sildenafil.

#### Informe de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación como se menciona en anexo V. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo se conserva Sildenafil Actavis?

Mantener 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 EXP. Esta fecha incluye un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar por debajo de 30°C.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruyen de manera responsable y no llegan al medio ambiente.

#### Contenido del envase e información adicional

¿Qué contienen este medicamento?

- El principio activo es sildenafil. Cada tableta contiene 25 mg, 50 mg o 100 mg de sildenafil (como citrato).
- El principio activo es sildenafil. Cada tableta contiene 25 mg de sildenafil (como citrato).
- El principio activo es sildenafil. Cada tableta contiene 50 mg de sildenafil (como citrato).
- El principio activo es sildenafil. Cada tableta contiene 100 mg de sildenafil (como citrato).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona K29-32, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, laca de aluminio de indigotina (E132).

¿Cómo es Sildenafil Actavis y qué contiene el envase?

Comprimido recubierto con película

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos azules, ovalados, biconvexos, de 10,0 x 5,0 mm y marcados en un lado con "SL25".

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos azules, ovalados, biconvexos, de 13,0 x 6,5 mm y marcados en un lado con "SL50".

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos azules, ovalados, biconvexos, de 17,0 x 8,5 mm y marcados en un lado con "SL100".

Los comprimidos están disponibles en envases blíster con 1, 2, 4, 8, 12 o 24 comprimidos.

Es posible que algunos envases no estén disponibles en su país.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

Fabricante Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Para obtener toda la información sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bélgica/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lituania

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Bulgaria

Teva Pharma EAD

Tel: +359 24899585

Luxemburgo

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Bélgica

Tél/Tel: +32 38207373

República Checa  
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

Hungría  
Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

Dinamarca  
Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

Malta  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Irlanda  
Tel: +44 2075407117

Alemania  
ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

Países Bajos  
Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

Estonia  
UAB Teva Baltics Eesti filial  
Tel: +372 6610801

Noruega  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

Grecia  
TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

Austria  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

España  
Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

Polska  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

Francia  
Teva Santé  
Tél: +33 155917800

Portugal  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

Croacia  
Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

Rumanía  
Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

Irlanda  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

Eslovenia  
Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

Islandia  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

República Eslovaca  
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

Italia  
Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

Finlandia  
Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

Chipre  
TEVA HELLAS A.E.  
Ελλάδα

Suecia  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

Τηλ: +30 2118805000

Latvija  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

Este prospecto fue aprobado por última vez en {MM/YYYY}.

Otras fuentes de información

Información detallada sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Transtoyou