

## Introducción

### Prospecto: Información para el paciente

#### Sildenafil Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sildenafil

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

## 1. Qué es Sildenafil TEva y para qué se utiliza

Sildenafil Teva contiene el principio activo sildenafil, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa ayudando a dilatar los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre cuando se está sexualmente estimulado. Sildenafil Teva sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

Sildenafil Teva 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 Sildenafil Teva

### No tome Sildenafil Teva

- Si es alérgico al sildenafil 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 dar lugar a una disminución peligrosa de su presión sanguínea. 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 dar lugar a una disminución de su presión sanguínea.

- 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 el 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 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Sildenafil Teva:

- 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. 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 Sildenafil Teva y contacte con su médico inmediatamente.

No se aconseja utilizar Sildenafil Teva simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

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

No debe tomar Sildenafil Teva si no tiene disfunción eréctil.

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

### **Uso de Sildenafil Teva con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los comprimidos de Sildenafil Teva pueden interferir con algunos medicamentos, especialmente los utilizados para tratar el dolor de pecho. En caso de una urgencia médica, debe informar a su médico, farmacéutico o enfermero que está tomando Sildenafil Teva y cuando la tomó. No tome Sildenafil Teva con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

No debe tomar Sildenafil Teva si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos medicamentos puede dar lugar a un descenso 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 Sildenafil Teva 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 peligroso de su presión sanguínea.

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 Sildenafil Teva.

Algunos pacientes que toman 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 Teva con alfabloqueantes. Esto es más probable que ocurra en las 4 horas siguientes a la toma de Sildenafil Teva. 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 Sildenafil Teva. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de Sildenafil Teva.

#### **Toma de Sildenafil Teva con alimentos, bebidas y alcohol**

Sildenafil Teva puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que Sildenafil Teva 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 Sildenafil Teva.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

El uso de Sildenafil Teva no está indicado en mujeres.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. Cómo tomar Sildenafil Teva**

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 recomendada de inicio es 50 mg.

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

No tome Sildenafil Teva comprimidos recubiertos con película junto con comprimidos bucodispersables que contengan sildenafil.

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

Si nota que la acción de Sildenafil Teva es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

En el caso de que Sildenafil Teva 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 Teva del que debiera**

Puede experimentar un incremento en los efectos adversos 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 producto, 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 Sildenafil Teva 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 Sildenafil Teva y busque atención médica inmediatamente:**

- Reacción alérgica- esto 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.
- 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 su 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 con 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 y 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 y piernas, sangrado de la nariz, sensación de calor y sensación de cansancio

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): desvanecimiento, accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, latido cardíaco irregular, 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 y disminución o pérdida repentina de la audición

Durante la experiencia postcomercialización se han comunicado raramente casos de angina inestable (enfermedad cardiaca) y muerte súbita. Cabe destacar que la mayoría de los hombres que experimentan estos efectos adversos, aunque no todos ellos, tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos efectos adversos estuvieron relacionados directamente con sildenafil.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Sildenafil Teva**

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como 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 Teva**

El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 100 mg de sildenafil (como citrato).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato cálcico anhidro, croscarmelosa sódica, estearato magnésico.

Cubierta pelicular: poli(vinilalcohol), dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, talco.

### **Aspecto del producto y tamaño del envase**

Sildenafil Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película son de color blanco, ovalados, grabados con "S 100" por una cara y planos por la otra.

Sildenafil Teva se presenta en blisteres conteniendo 2, 4, 8, 12 ó 24 comprimidos y blisteres unidos perforados que contienen 10 x 1 comprimido.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la Autorización de comercialización:**

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

#### **Responsable de la fabricación:**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hungria

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Reino Unido

Teva Pharma, S.L.U.  
Polígono Industrial Malpica, calle C, nº 4  
50016 Zaragoza  
España

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél: +49 731 402 02

#### **????????**

???? ?????????????? ????????? ????  
Te?: +359 2 489 95 82

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

#### **Ceská republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 51 321740

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 800 0228400

#### **Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: (49) 731 402 08

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: (47) 66 77 55 90

#### **Eesti**

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech  
Eesti filiaal  
Tel: +372 611 0801

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel  
Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97 007

#### **Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

#### **Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +(48) 22 345 93 00

#### **España**

Teva Pharma, S.L.U  
Tél: +(34) 91 387 32 80

#### **Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: (351) 21424 80 00

**France**

Teva Santé  
Tél: +(33) 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel:+ 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 (0)51 321740

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Finnland  
Puh/Tel: +358 9 180 5900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +(39) 0289179805

**Κ?προς**

Teva Ελλ?ς A.E.  
Ελλ?δα  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiale Latvija  
Tel: +371 67 323 666

**Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 02 03

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 65 24

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +(421) 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/tel: +358 9 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +(46) 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +(44) 1323 501 111

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

Top