

Prospecto: información para el paciente

Balcoga 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Sildenafil

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

1. Qué es Balcoga y para qué se utiliza

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

Balcoga reduce la tensión sanguínea en los pulmones dilatando los vasos sanguíneos de los pulmones.

Balcoga se utiliza para tratar la tensión sanguínea elevada en los vasos sanguíneos del pulmón (hipertensión arterial pulmonar) en adultos y niños y adolescentes entre 1 a 17 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Balcoga

No tome Balcoga:

- si es alérgico al sildenafil o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está tomando medicamentos que contienen nitratos 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). Balcoga 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 Balcoga, 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 infecciones por hongos como ketoconazol o itraconazol o medicamentos que contengan ritonavir (para el SIDA),
- si ha experimentado anteriormente una pérdida de visión debido a un problema con el flujo sanguíneo de un nervio del ojo llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Balcoga si:

- tiene una enfermedad debida a un bloqueo o estrechamiento de una vena en los pulmones en lugar de un bloqueo 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 alteración 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,
- usa medicamentos para la disfunción eréctil.

Cuando se utilizan inhibidores PDE5, incluyendo sildenafil, para tratar la disfunción eréctil (DE), se han notificado los siguientes efectos adversos visuales con 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 este medicamento y consulte inmediatamente con su médico** (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 **este medicamento 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

Balcoga no se debe administrar en niños menores de 1 año.

Toma de Balcoga con otros medicamentos

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

- Medicamentos que contienen nitratos o dadores de óxido nítrico tales como nitrito de amilo (“poppers”) o nicorandil (un medicamento vasodilatador para tratar la angina de pecho). Estos medicamentos, a menudo, se administran para aliviar el dolor de pecho o angina de pecho (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Balcoga),
- informe a su médico o farmacéutico si está tomando riociguat,
- tratamientos para la hipertensión pulmonar (por ejemplo, bosentan, iloprost),

- 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 inhiben la coagulación sanguínea (por ejemplo, warfarina) aunque no han provocado ningún efecto adverso,
- medicamentos que contienen eritromicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos utilizados para tratar ciertas infecciones bacterianas), saquinavir (para el SIDA) o nefazodona (para la depresión) ya que puede ser necesario un ajuste de dosis,
- terapia con alfa-bloqueantes (por ejemplo 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 (p. ej. mareos, desvanecimiento).

Toma de Balcoga con alimentos y bebidas

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

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 no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Balcoga 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 Balcoga

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 o 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 se debe administrar 20 mg tres veces al día.

Para la administración en pacientes de peso igual o inferior a 20 kg y en otros pacientes más jóvenes que no pueden tragar los comprimidos pueden utilizarse otras formas farmacéuticas más adecuadas.

Si toma más Balcoga del que debe

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

Si ha tomado más Balcoga 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.

Tomar más de lo que debe puede aumentar el riesgo de efectos adversos conocidos.

Si olvidó tomar Balcoga

Si ha olvidado tomar Balcoga, 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 Balcoga

La interrupción repentina del tratamiento con Balcoga puede llevar al empeoramiento de sus síntomas.

No deje de tomar este medicamento 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 sufran.

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Balcoga e informe a su médico inmediatamente (ver sección 2):

- si sufre una reducción o pérdida repentina de la visión (frecuencia no conocida),
- si tiene una erección, que dura continuamente durante más de 4 horas. Se han notificado 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 pacientes) 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 pacientes) 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 pacientes) incluyeron: reducción de la agudeza visual, visión doble, sensación extraña 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Niños y adolescentes

Se han comunicado frecuentemente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) los siguientes efectos adversos graves: neumonía, insuficiencia cardiaca, insuficiencia cardiaca derecha, shock cardiaco, presión sanguínea elevada en los pulmones, dolor en el pecho, mareo, infecciones respiratorias, bronquitis, infección vírica en el estómago e intestinos, 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 pacientes): 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 pacientes) 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 Balcoga

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 envase y blíster 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 Balcoga

- El principio activo es sildenafil. Cada comprimido recubierto con película contiene sildenafil citrato equivalente a 20 mg de sildenafil.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio anhidro, croscarmelosa sódica, copovidona, estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Balcoga es un comprimido recubierto con película blanco, redondo (diámetro 7,1 mm), biconvexo, marcado con “20” en una cara, acondicionado en blísters de PVC/Aclar/Aluminio.

Tamaños de envase: 30, 90, 100, 150 y 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

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

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
D - 39179 Barleben,
Germany

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

Alemania:	Silde - 1 A Pharma PAH 20 mg Filmtabletten
Austria:	Balcoga 20 mg – Filmtabletten
Bélgica:	Balcoga 20 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Balcoga, 20 mg film-coated tablets
Eslovaquia:	Balcoga 20 mg filmom obalené tablety
Eslovenia:	Balcoga 20 mg filmsko obložene tablete
Finlandia:	Balcoga 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	Balcoga 20 mg, comprimé pelliculé
Holanda:	Balcoga 20 mg, filmomhulde tabletten
Irlanda:	Balcoga 20 mg Film-coated tablets
Italia:	Balcoga
República Checa:	Balcoga 20 mg
Rumania:	Balcoga 20 mg comprimate filmate
Suecia:	Balcoga 20 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 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/>