

Prospecto: Información para el paciente
BANDOL 12,5 mg/pulsación, suspensión oral
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 BANDOL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BANDOL
3. Cómo tomar BANDOL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BANDOL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BANDOL y para qué se utiliza

BANDOL contiene el principio activo sildenafil, que 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. BANDOL sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

BANDOL 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 BANDOL.

No tome BANDOL

- 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 peligrosa 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 BANDOL,

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 artrítica (NOIA-NA).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar BANDOL:

- 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 BANDOL y contacte con su médico inmediatamente.

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

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

No debe tomar BANDOL si no tiene disfunción eréctil.

El uso de BANDOL no está indicado en mujeres.

Consideraciones especiales en pacientes con problemas renales o 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 BANDOL no está indicado en personas menores de 18 años.

Uso de BANDOL con otros medicamentos

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

Medicamentos que contienen sacubitrilo/valsartán, utilizados para la insuficiencia cardiaca.

BANDOL puede 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 BANDOL y cuándo lo tomó. No debe tomar BANDOL con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

No debe tomar BANDOL 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, farmacéutico o enfermero 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 BANDOL si está tomando medicamentos denominados dadores de óxido nítrico, tales como nitrito de amilo (“poppers”), ya que la combinación de estos medicamentos también puede dar lugar a un descenso peligroso de su presión sanguínea.

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 = dos pulverizaciones) de BANDOL.

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 BANDOL con alfabloqueantes. Esto es más probable que suceda en las 4 horas siguientes a la toma de BANDOL.

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 BANDOL. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (1 ml equivalente a 25 mg de sildenafil, 2 pulsaciones) de BANDOL.

Uso de BANDOL con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de BANDOL no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

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

BANDOL contiene benzoato de sodio (E-211)

Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada mililitro de suspensión.

3. Cómo tomar BANDOL

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 2 ml equivalente a 50 mg (4 pulsaciones) .

Cada pulsación libera 0,5 ml de suspensión que contiene 12,5 mg de sildenafil.

Número de pulsaciones	Cantidad liberada de suspensión	Cantidad de Sildenafil
2	1 ml	25 mg
4	2 ml	50 mg
8	4 ml	100 mg

La dosis máxima diaria es de 4 ml equivalente a 100 mg de sildenafil (8 pulsaciones).

No se debe tomar BANDOL más de una vez al día.

No tome BANDOL junto con otros medicamentos que contengan sildenafil.

Debe tomar BANDOL aproximadamente una hora antes de que planea tener relaciones sexuales.

Agitar vigorosamente antes de tomar. **El medicamento será administrado oralmente.**

Antes de la primera administración es necesario realizar 3 pulsaciones descartando su contenido para cebar la bomba dosificadora. Una dosis inferior puede ser administrada sin cebado de la bomba dosificadora cuando se utiliza por primera vez.

En ningún caso la formulación será administrada por vía nasal.

Método de administración

1. La botella debe ser agitada vigorosamente durante el tiempo necesario hasta que no se observa ningún precipitado de fármaco en la botella antes de cada uso. Véase la figura 1.

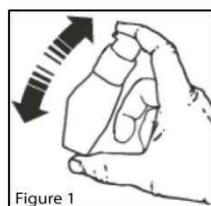


Figure 1

2. Gire la bomba dosificadora en la posición abierta. Véase la figura 2.

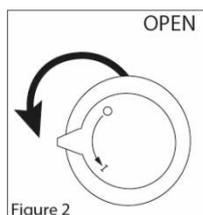
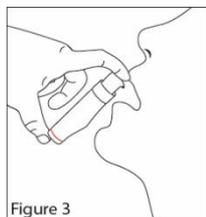


Figure 2

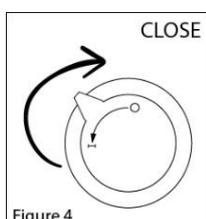
3. Solamente para la primera administración: dar 3 pulsaciones para cebar la bomba dosificadora y desechar el producto de la tercera pulsación (en las dos primeras pulsaciones no hay producto debido al

diseño de la bomba dosificadora).

4. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás. **Coloque la bomba dosificadora en su boca.** Presione la bomba dosificadora el número de veces requerido, conforme a la dosis prescrita por su médico y aplique la suspensión sobre la lengua e inmediatamente después trague la suspensión con saliva. Evite el contacto directo entre la punta de la bomba dosificadora y la cavidad bucal y la lengua. Véase la figura 3.



5. Gire la bomba dosificadora en la posición de cierre. Véase la figura 4.



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

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

En el caso de que BANDOL 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 BANDOL del que debe

Puede experimentar un incremento en los efectos adversos y su gravedad. **Dosis superiores a 100 mg no aumentan la eficacia.**

No debe superar la dosis de BANDOL recomendada por el médico.

Contacte con su médico si ha tomado más BANDOL del aconsejado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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 BANDOL 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 BANDOL 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 el 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 o 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 de sildenafil se han comunicado raramente casos de angina inestable (enfermedad cardíaca) y muerte súbita. Cabe destacar que la mayoría de los hombres que experimentaron estos efectos adversos, aunque no todos ellos, tenía 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 BANDOL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Una vez abierto, el contenido debe utilizarse durante un plazo máximo de 12 meses.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BANDOL

- El principio activo de BANDOL es sildenafil. Cada ml de suspensión contiene 25 mg de sildenafil (35.1 como citrato).
- Los demás componentes son: benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, sucralosa (E-955), acesulfamo potásico (E-950), hipromelosa (15 cP), goma de xantano, sabor menta 501.500 TP0504 (que contiene maltodextrina de maíz, componentes aromatizantes (mentofurano 0,6%, 0,2% pulegona, estragol 0,09%) y almidón de maíz E-1450 modificado (7,9%)), sabor enmascarante SC241160 (que contiene sustancias aromatizantes naturales, sucralosa E-955 (94,5%), maltodextrina de patata y glicirricinato monoamónico (0,4%)), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

BANDOL es de color blanco con aroma y sabor a menta.

El material del envase primario de BANDOL consiste en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 ml con 22 mm de ancho de boca, provisto de una bomba dosificadora de polipropileno de 0,5 ml por pulverización.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Aspargo Labs Italia S.r.l.
Piazza Orsi Mangelli, 1
47122 –Forlì (FC)
Italia

Responsable de la fabricación

Zinereo Pharma, S.L.U.
A Relva, s/n
36410 O Porriño - Pontevedra
España
Teléfono: +34 986 345 200

O

Edefarm, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117,
Villamarchante, 46191 Valencia
España
Teléfono: +34 962793717

O

Farmalider, S.A.
c/ Aragoneses, 2
28108 - Alcobendas (Madrid)
España
Teléfono: +34 91 661 23 35

Representante local

Laboratorios Rubió, S.A.
Industria 29 – Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal - Barcelona
España
Teléfono: +34 93 772 25 09

Este prospecto ha sido aprobado en: marzo 2022

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/>