

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Dragul 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Citrato de sildenafilo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Dragul y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Dragul
3. Cómo tomar Dragul
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dragul
6. Información adicional

#### **1. Qué es Dragul y para qué se utiliza**

Dragul 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. Dragul sólo ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. No debe tomar Dragul si no tiene disfunción eréctil. El uso de Dragul no está indicado en mujeres.

Dragul 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. Antes de tomar Dragul**

##### **No tome Dragul**

- 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 Dragul.
- Si tiene un problema grave de corazón o hígado.

- Si ha padecido una rara enfermedad ocular hereditaria (tal como retinitis pigmentosa).
- Si ha experimentado anteriormente una pérdida de la visión debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

### **Tenga especial cuidado con Dragul**

Informe a su médico:

- 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 de 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 Dragul y contacte con su médico inmediatamente.

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

#### *Consideraciones especiales en niños y adolescentes*

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

#### *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.

### **Toma de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

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

No debe tomar Dragul 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 Dragul 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 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 Dragul.

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

### **Uso de Dragul con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

El uso de Dragul no está indicado en mujeres.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo tomar Dragul**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dragul indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal de inicio es de 50 mg.

*No debe tomar Dragul más de una vez al día.*

Debe tomar Dragul aproximadamente una hora antes de que planee tener relaciones sexuales. Trague el comprimido entero con un poco de agua.

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

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

En el caso de que Dragul 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 Dragul del que debiera**

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 su médico*

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Dragul puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos notificados asociados al uso de Dragul 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 de pecho.
- Contacte con su médico inmediatamente.

Todos los medicamentos incluyendo Dragul pueden causar reacciones alérgicas. Debería contactar con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar Dragul: 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 Dragul. 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 Dragul y contacte con su médico inmediatamente.

**El efecto adverso más frecuente** (en 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza.

**Los efectos adversos frecuentes** (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) 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** (entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes) incluyen: vómitos, erupciones cutáneas, sangrado en la parte posterior del ojo, ojo lloroso, 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, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y/o en la orina dolor en el pecho y sensación de cansancio.

**Efectos adversos raros** (entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes) incluyen: presión arterial alta, presión arterial baja, desvanecimiento, accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, sangrado de nariz y disminución o pérdida repentina de la audición.

Los efectos adversos notificados de la experiencia posterior a la comercialización incluyen: palpitaciones, dolor de pecho, muerte súbita, o disminución 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 Dragul. 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.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

## **5. Conservación de Dragul**

### **Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.**

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice Dragul 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. 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. Información adicional**

### **Composición de Dragul 50 mg**

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

Los demás componentes son:

Núcleo comprimido: celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico, croscarmelosa sódica y estearato magnésico.

Cubierta pelicular: alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio (E171), talco y laca de aluminio índigo carmín

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

Los comprimidos de Dragul 50 mg tienen cubierta pelicular, tienen forma elíptica y son de color azul.

Dragul se presenta en blisters de 1, 2, 4 u 8 comprimidos por envase.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones:

Dragul 25 mg, envases de 4 comprimidos.

Dragul 100 mg, envases con 4 u 8 comprimidos.

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

#### **Titular:**

Biowise Pharmaceuticals, S.L.

C/Teixidors 22,

Polígono Can Rubiol

07141-Marratxí

Illes Balears

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

ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACEUTICAS, S.A.

Rua da Tapada Grande, No 2

Abrunheira, Sintra - Portugal

**Este prospecto ha sido aprobado en diciembre de 2009.**

**Este prospecto ha sido revisado en Mayo 2022**