

Prospecto: información para el paciente

Sildenafil Aristo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Sildenafil Aristo y para qué se utiliza

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

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

No tome Sildenafil Aristo:

- si es alérgico a sildenafil o a cualquiera 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). Sildenafil 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 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 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 las infecciones por hongos como ketoconazol o itraconazol o medicamentos que contengan ritonavir (para el SIDA).
- si ha experimentado anteriormente una pérdida de la visión debido a un problema con el flujo sanguíneo en un nervio del ojo llamado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sildenafil Aristo si:

- tiene una enfermedad debida a un bloqueo o estrechamiento de una vena en los pulmones en lugar de al 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 anomalía 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 los inhibidores de la PDE5, incluyendo sildenafil, se utilizan para tratar la disfunción eréctil (DE) se han comunicado los siguientes efectos adversos visuales con una 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 Sildenafil Aristo y avise a su médico inmediatamente** (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 Sildenafil Aristo 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

Sildenafil no debe administrarse a niños menores de 1 año.

Otros medicamentos y Sildenafil Aristo

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

- 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 (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Aristo).
- 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-bloqueante (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 (por ejemplo, mareo, desvanecimiento).
- Medicamento que contienen sacubitrilo/valsartán, utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca.

Toma de Sildenafil Aristo con alimentos y bebidas

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

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 debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

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

Interrumpa la lactancia cuando inicie el tratamiento con Sildenafil Aristo. Sildenafil no debe administrarse a mujeres lactantes dado que no se conoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

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

Este medicamento contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Sildenafil Aristo

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, con un peso corporal >20 kg y que son capaces de tragar los comprimidos, la dosis recomendada es de 20 mg (un comprimido) tres veces al día junto con o sin alimentos. En niños, no se deben utilizar dosis más altas. Para la administración en pacientes de ≤ 20 kg y en otros pacientes más jóvenes que no pueden tragar los comprimidos puede ser más apropiado el uso de otras formas farmacéuticas (como polvo para suspensión oral)

Si toma más Sildenafil Aristo del que debe

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

Si ha tomado más medicamento del aconsejado, consulte a su médico inmediatamente. Tomar más sildenafil del que debiera puede aumentar el riesgo de efectos adversos conocidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Sildenafil Aristo

Si ha olvidado tomar este medicamento, 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 Sildenafil Aristo

La interrupción repentina del tratamiento con sildenafil puede llevar al empeoramiento de sus síntomas. No deje de tomar sildenafil 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, sildenafil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

- si sufre una reducción o pérdida repentina de la visión (frecuencia no conocida).
- si tiene una erección, que dura continuada durante más de 4 horas. Se han comunicado 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, rinorrea, 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 poco frecuentemente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) incluyeron: reducción de la agudeza visual, visión doble, sensación anormal 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 (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles).

Niños y adolescentes

Se han comunicado de forma frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) los siguientes efectos adversos graves: neumonía, 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 intestino, infecciones del tracto urinario y perforaciones en los dientes.

Los siguientes efectos adversos graves se consideraron relacionados con el tratamiento y 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 Sildenafil Aristo

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sildenafil Aristo

- El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 20 mg de sildenafil (como citrato).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), hidrógeno fosfato cálcico (anhidro), croscarmelosa sódica y estearato magnésico (E572).
Recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato y triacetina.

Aspecto de Sildenafil Aristo y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son de color blanco o blanquecino, redondos, biconvexos y grabados con “J” por una cara y “95” por la otra cara.

Los comprimidos de Sildenafil Aristo se presentan en blísteres de PVC/Aluminio y PVC/PVdC/Aluminio conteniendo 30, 90, 270, 300 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos de Sildenafil Aristo también se presentan en frascos conteniendo 90, 270, 300 y 500 comprimidos.

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000;
Malta

o

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

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

Portugal: Sildenafil Aristo
Alemania: Sildenafil Aristo PAH 20 mg Filmtabletten
España: Sildenafil Aristo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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/>

<http://www.aemps.gob.es/>