

Prospecto: información para el usuario

Sildenafil Aristo 50 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, 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. Sildenafil Aristo sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

Sildenafil Aristo 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 del pene, adecuada para una actividad sexual satisfactoria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Aristo

No tome Sildenafil Aristo

- Si es alérgico al sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está utilizando unos medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede causar una disminución de su presión sanguínea potencialmente peligrosa. Consulte con su médico si está utilizando 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 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 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Sildenafil.

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 del 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 Sildenafil Aristo y contacte con su médico inmediatamente.

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

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

No debe tomar Sildenafil si no tiene disfunción eréctil.

EL uso de Sildenafil no está indicado en mujeres.

Niños y adolescentes

El uso de Sildenafil 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.

Otros medicamentos y Sildenafil Aristo

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

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

No debe tomar Sildenafil 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 Sildenafil 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.

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.

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

Informe a su médico si está tomando medicamentos que contienen sacubitrilo/valsartán, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca.

Toma de Sildenafil Aristo con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

El uso de Sildenafil no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

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

Sildenafil Aristo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Sildenafil Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamentos indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis normal de inicio es 50 mg.

No se debe tomar Sildenafil Aristo 50 mg comprimidos recubiertos con película más de una vez al día.

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

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

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

En el caso de que Sildenafil Aristo 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 Aristo del que debe

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

Contacte con su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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 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 sufren.

Los efectos adversos notificados asociados al uso de Sildenafil Aristo 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 en el pecho
- Contacte con su médico inmediatamente

Todos los medicamentos incluyendo Sildenafil pueden causar reacciones alérgicas. Debería contactar con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar Sildenafil: silbido repentino al respirar, dificultad para respirar o mareos, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta. Esto ocurre con poca frecuencia

Se han notificado casos de erecciones prolongadas y a veces dolorosas después de tomar Sildenafil. Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente. Esto ocurre raramente

Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar Sildenafil y contacte con su médico inmediatamente. Esto ocurre raramente

El efecto adverso más frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) incluyen: náuseas, enrojecimiento facial, acaloramiento (entre los síntomas se incluye la sensación de calor repentina en la parte superior del cuerpo) 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) incluyen: vómitos, erupciones cutáneas, sangrado en la parte posterior del ojo, irritación ocular, derrame ocular/ojos rojos, dolor ocular, visión doble, sensación anormal en el ojo, ojo lloroso, latido cardíaco irregular o rápido, dolor muscular, sensación de somnolencia, sensación al tacto reducida, vértigo, pitidos en los oídos, náuseas, boca seca, dolor en el pecho, sensación de cansancio, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y/o orina.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) incluyen: presión arterial alta, presión arterial baja, desvanecimiento, accidente cerebrovascular, sangrado de la nariz, disminución o pérdida repentina de la audición y ataque cardíaco.

Los efectos adversos notificados de la experiencia post-comercialización incluyen: palpitaciones, dolor de pecho, muerte súbita, o disminución transitoria 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 Sildenafil Aristo. 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.

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.

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 requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Sildenafil Aristo 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.

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 Sildenafil Aristo 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 50 mg de sildenafil (como citrato). Los demás componentes son: hidrógeno fosfato cálcico dihidratado, celulosa microcristalina, sílice coloidal, estearato magnésico, croscarmelosa sódica, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), polietilenglicol 6000 (macrogol 6000), talco y laca carmín de índigo (E 132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Sildenafil Aristo 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG son azules, alargados y serigrafiados.

Se presenta en blíster de aluminio/PVC conteniendo 1, 4, 8 y 12 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 Iberia, S.L.
C/ Solana, 26 28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid, España

O

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avenida Miralcampo, 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara, España

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