

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Sildenafil Aurovitas y para qué se utiliza

Sildenafil Aurovitas 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 hacia el pene cuando se está sexualmente estimulado. Sildenafil Aurovitas sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

Sildenafil 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 Sildenafil Aurovitas

No tome Sildenafil Aurovitas

- Si es alérgico a sildenafil o a alguno 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 un descenso peligroso 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 nitrito de amilo (“poppers”), ya que la combinación puede dar lugar a un descenso peligroso 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 sildenafil, han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensor de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico.

- Si tiene un problema grave de corazón o de hígado.
- Si ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral, un ataque al corazón o si tiene la tensión arterial baja.
- Si padece una rara enfermedad ocular hereditaria (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 Aurovitas.

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. 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 (como hemofilia).
- Si experimenta una disminución o pérdida repentina de la visión, deje de tomar sildenafil y contacte con su médico inmediatamente.

No debe utilizar sildenafil simultáneamente con ningún otro tratamiento oral o local para la disfunción eréctil.

No 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.

No debe tomar sildenafil si es una mujer.

Consideraciones especiales en pacientes con problemas de riñón o hígado

Debe informar a su médico si tiene problemas de hígado o riñón. Su médico puede decidir reducir la dosis.

Niños y adolescentes

Sildenafil no debe administrarse a personas menores de 18 años.

Otros medicamento y Sildenafil Aurovitas

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

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

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 su médico o farmacéutico de que ha tomado sildenafil y de cuándo lo tomó. No tome 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 medicamentos puede dar lugar a un descenso peligroso de su presión sanguínea. Informe siempre 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, como nitrito de amilo (“poppers”), ya que la combinación de estos medicamentos también puede dar lugar a un descenso peligroso de su presión sanguínea.

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 alfa-bloqueante, medicamento utilizado para el tratamiento de la tensión 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 alfa-bloqueantes. Esto es más probable que suceda 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 alfa-bloqueante de forma regular antes de comenzar con sildenafil. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de sildenafil.

Toma de Sildenafil Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Sildenafil puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que sildenafil 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, lactancia y fertilidad

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 maquinaria.

Sildenafil Aurovitas contiene lactosa

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

Sildenafil Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Sildenafil Aurovitas

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 inicial recomendada es de 50 mg.

No debe tomar sildenafil más de una vez al día.

No tome Sildenafil Aurovitas comprimidos recubiertos con película junto con los comprimidos bucodispersables de sildenafil.

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

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

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

En el caso de que sildenafil 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 Aurovitas del que debe

Puede experimentar un aumento de los efectos adversos y de su gravedad. Dosis por encima de los 100 mg no aumentan la eficacia.

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 ingerida.

No debe tomar más comprimidos de los recomendados por su 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 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 sildenafil y busque atención médica inmediatamente:

- Reacción alérgica – esto ocurre con poca frecuencia (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas). Los síntomas incluyen silbidos repentinos 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:
 - Póngase en una posición semi-sentado y trate de relajarse.
 - **No use nitratos** para tratar su dolor en el pecho.
- Erecciones prolongadas y a veces dolorosas – esto ocurre **raramente** (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe ponerse en contacto con un 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 a 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 a 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 cardiaco 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 a 1 de cada 1.000 personas): desvanecimiento, accidente cerebrovascular, ataque cardiaco, latido cardiaco 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 se han comunicado raramente casos de angina inestable (enfermedad cardiaca) y muerte súbita. Cabe destacar que la mayoría de los hombres que experimentaron estos efectos adversos, aunque no todos ellos, tenían problemas cardiacos antes de tomar este

medicamento. No es posible determinar si estos efectos adversos estuvieron relacionados directamente con sildenafilo.

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: 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 Sildenafilo Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje, el blíster y la etiqueta del frasco 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. 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 Sildenafilo Aurovitas

- El principio activo es sildenafilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de sildenafilo (como citrato de sildenafilo).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: hidrogenofosfato de calcio, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
Recubrimiento: lactosa monohidrato, hipromelosa 15cP, dióxido de titanio (E171), triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, biconvexos, redondos (9,6 mm de diámetro), con la marca “SL” en una cara y “50” en la otra cara.

Sildenafilo Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD).

Tamaños de envase:

Blíster: 1, 2, 4, 8, 12 y 24 comprimidos recubiertos con película.

Fracos de PEAD: 30, 1.000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

o

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip
HA4 6QD, Reino Unido

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

Alemania: Sildenafil Aurobindo 50 mg Filmtabletten
España: Sildenafil Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: SILDENAFIL ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé
Italia: Sildenafil Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film
Malta: Sildenafil 50 mg film-coated tablets
Países Bajos: Sildenafil Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Sildenafil Aurobindo
Reino Unido: Sildenafil 50 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>).