

## Prospecto: información para el usuario

### Sildenafil Viatris 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Viatris
3. Cómo tomar Sildenafil Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sildenafil Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Sildenafil Viatris y para qué se utiliza

Sildenafil Viatris pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa relajando los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre dentro del pene cuando se está sexualmente estimulado. Sildenafil solo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

Sildenafil es un tratamiento para hombres adultos con disfunción eréctil, a veces conocida como impotencia. Esto sucede cuando un hombre no puede obtener o mantener el pene erecto, adecuado para una actividad sexual satisfactoria.

.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Viatris

##### No tome Sildenafil Viatris

- Si es alérgico a sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando medicamentos llamados nitratos, ya que la combinación puede causar una disminución peligrosa de su presión sanguínea. Informe a 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, como nitrito de amilo (“poppers”), ya que la combinación puede causar una disminución peligrosa de la presión sanguínea.
- Si está tomando riociguat. Este medicamento se usa para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, presión arterial elevada en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, presión arterial elevada en los pulmones causada por coágulos de sangre). Se ha demostrado que los inhibidores de la PDE5, como el sildenafil, aumentan los efectos hipertensores de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro, informe a su médico.
- Si tiene un problema grave de corazón o hígado.

- Si ha padecido recientemente un accidente isquémico cerebral o un ataque al corazón, o si tiene la presión sanguínea baja.
- Si padece ciertas enfermedades oculares hereditarias raras (como *retinitis pigmentosa*).
- Si ha experimentado anteriormente pérdida de la visión debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA).

### **Advertencias y precauciones**

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

- Si padece anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos), leucemia (cáncer en las células sanguíneas), mieloma múltiple (cáncer de la médula ósea).
- Si padece una deformidad del pene o la Enfermedad de Peyronie.
- Si padece problemas de corazón. Su médico debe comprobar cuidadosamente si su corazón puede soportar el esfuerzo adicional de mantener relaciones sexuales.
- Si tiene actualmente úlcera de estómago o problemas hemorrágicos (como hemofilia).
- Si experimenta una reducción o pérdida súbita de la visión, deje de tomar sildenafil y póngase de contacto con el médico inmediatamente.

No debe usar sildenafil de forma concomitante con tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contienen 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.

#### Niños y adolescentes

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

#### Consideraciones especiales en pacientes con problemas de riñón o hígado

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

### **Otros medicamentos y Sildenafil Viatris**

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

Los comprimidos de Sildenafil Viatris pueden interactuar 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 le esté tratando su enfermedad, que ha tomado Sildenafil Viatris y cuando lo tomó. No tome sildenafil con otros medicamentos a menos que su médico le diga que puede hacerlo.

No debe tomar sildenafil si está tomando medicamentos denominados nitratos o nicorandil (un medicamento similar a los nitratos), ya que la combinación de estos productos puede causar 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 utilizando cualquiera de los medicamentos denominados dadores de óxido nítrico, como nitrito de amilo (“poppers”), ya que la combinación de estos productos también puede dar lugar a un descenso peligroso de la presión sanguínea.

Informe a su médico o farmacéutico si ya 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 sanguínea alta o problemas de próstata, pueden experimentar mareo o sensación de vahído, que pueden estar causados por una disminución de la presión sanguínea al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar sildenafil con alfabloqueantes. Esto es más probable que suceda en las 4 horas siguientes a la toma de sildenafil. Con el fin de disminuir la posibilidad de que puedan suceder estos síntomas, debe estar recibiendo su dosis diaria de alfabloqueante de forma regular antes de comenzar con sildenafil. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis menor (25 mg) de sildenafil.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar medicamentos que contengan sacubitrilo/valsartán, utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca.

#### **Toma de Sildenafil Viatris con los alimentos y alcohol**

Sildenafil Viatris puede tomarse con o sin alimentos (ver sección 3 “Como tomar Sildenafil Viatris”). Sin embargo, puede notar que sildenafil tarda 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. Antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria, debe saber cómo reacciona a sildenafil.

#### **Sildenafil Viatris 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 Viatris**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial recomendada es de 50 mg.

***No debe tomar Sildenafil Viatris más de una vez al día.***

Debe tomar sildenafilo aproximadamente una hora antes de la relación sexual. Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

Si estima que la acción de sildenafilo es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Sildenafilo solo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita sildenafilo para hacer efecto varía de una persona a otra, pero generalmente oscila entre media y una hora. Puede notar que sildenafilo tarda un poco más en hacer efecto si lo toma con una comida copiosa.

En el caso de que sildenafilo no le ayude a conseguir una erección, o si la erección no se mantiene el tiempo suficiente para completar el acto sexual, debe informar a su médico.

#### **Si toma más Sildenafilo Viatris del que debe**

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

*No debe tomar más comprimidos de los recomendados por el médico.*

Contacte con su médico si ha tomado más comprimidos de los aconsejados. 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.

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 sufran. Estos efectos adversos son, habitualmente, de intensidad leve a moderada y de corta duración.

**Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar sildenafilo y busque atención médica inmediatamente:**

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Una reacción alérgica.  
Los síntomas incluyen silbido repentino al respirar, dificultad para respirar o mareo, hinchazón de párpados, cara, labios o garganta.
- Dolor en el pecho.  
Si esto ocurre antes o después del acto sexual, sitúese en una posición semisentada e intente relajarse.  
**No use nitratos** para tratar el dolor en el pecho.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Erecciones prolongadas y, a veces, dolorosas.  
Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente.
- Una disminución o pérdida repentina de la visión.
- Reacciones graves de la piel.  
Los síntomas pueden incluir descamación grave e hinchazón de la piel, vesiculación bucal, de los genitales y alrededor de los ojos, fiebre.
- Convulsiones o ataques.

## **Otros efectos adversos notificados**

**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 (malestar), enrojecimiento de la cara, sofocos (los síntomas incluyen una sensación repentina de calor en la parte superior del cuerpo), indigestión, efectos sobre la visión (incluyendo percepción anormal del color como visión azul, visión borrosa, alteración de la visión), congestión nasal y mareos.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Vómitos, erupción cutánea, irritación de los ojos, ojos inyectados en sangre/enrojecidos, dolor ocular, ver destellos de luz, claridad visual, sensibilidad a la luz, ojos llorosos, latidos cardíacos fuertes, latido cardíaco rápido, presión arterial alta, presión arterial baja, dolor muscular, sensación de somnolencia, sensación al tacto reducida, vértigo, pitidos en los oídos, boca seca, bloqueo o congestión de los senos nasales, inflamación de la mucosa de la nariz (los síntomas incluyen secreción nasal, estornudos y congestión nasal), dolor en la zona superior del abdomen, enfermedad por reflujo gastroesofágico (los síntomas incluyen ardor de estómago), dolor en los brazos o piernas, sangrado nasal, sangre presente en la orina, sensación de calor y sensación de cansancio.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Desmayos, accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, latido cardíaco irregular, disminución temporal del flujo sanguíneo a 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, sequedad nasal, inflamación de la parte interna de la nariz, sentirse irritable y disminución o pérdida repentina de audición.

Durante la experiencia postcomercialización 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 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 Viatris**

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 del CAD o EXP. 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sildenafil Viatris**

- El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 100 mg de sildenafil (como citrato de sildenafil).
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico (anhidro), croscarmelosa sódica (ver sección 2 “Sildenafil Viatris contiene sodio”), estearato de magnesio.
  - Recubrimiento: hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), laca de aluminio carmín de índigo (E-132), triacetina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sildenafil Viatris son comprimidos recubiertos con película de color azul, de forma redonda, biconvexos, grabado “M” en una cara y “SL 100” en la otra.

Los comprimidos se presentan en blísteres que contienen 1, 2, 4, 8, 12, 24, 36 o 48 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**

Viatri Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

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

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom, Mylan utca 1  
Hungría

o

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,  
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352  
Alemania

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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranz, 86

28027 - Madrid

España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Alemania:                        | duraviril 100 mg Filmtabletten                                     |
| Austria:                         | Sildenafil Arcana 100 mg Filmtabletten                             |
| Bélgica:                         | Sildenafil Mylan 100 mg filmomhulde tabletten                      |
| Chipre:                          | Sildenafil Mylan 100 mg film-coated tablets                        |
| Dinamarca:                       | Sildenafil Mylan   |
| Eslovaquia:                      | Sildenafil Mylan 100 mg Filmom obalené tablety                     |
| Eslovenia:                       | Sildenafil Mylan 100 mg filmsko obložene tablete                   |
| España:                          | Sildenafil Viatrix 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Francia:                         | Sildenafil Viatrix 100 mg comprimés pelliculés                     |
| Grecia:                          | Sildenafil Mylan 100 mg film-coated tablets                        |
| Hungría:                         | Sildenafil Viatrix 100 mg filmtabletta                             |
| Irlanda:                         | Sildenafil Mylan 100 mg film-coated tablets                        |
| Islandia:                        | Sildenafil Mylan 100 mg Filmuhúðaðar töflur                        |
| Italia:                          | Sildenafil Mylan 100 mg compresse rivestite con film               |
| Luxemburgo:                      | Sildenafil Mylan 100 mg comprimés pelliculés                       |
| Malta:                           | Sildenafil Mylan 100 mg film-coated tablets                        |
| Noruega:                         | Sildenafil Mylan 100 mg tabletter, filmdrasjerte                   |
| Países bajos:                    | Sildenafil Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten                     |
| Portugal:                        | Sildenafil Mylan 100 mg comprimido revestido por película          |
| Reino Unido (Irlanda del Norte): | Sildenafil Mylan 100 mg film-coated tablets                        |
| República Checa:                 | Sildenafil Mylan   |
| Suecia:                          | Sildenafil Mylan 100 mg filmdragerade tabletter                    |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2020

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