

## Prospecto: información para el usuario

### Sildenafil Qualigen 100 mg comprimidos masticables 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.

#### Contenido del prospecto:

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

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

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

Sildenafil Qualigen 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. Qué necesita saber antes de tomar Sildenafil Qualigen

##### No tome Sildenafil Qualigen

- Si es alérgico a sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 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 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).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sildenafil Qualigen.

- 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 sildenafil y contacte con su médico inmediatamente.

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

#### *Consideraciones especiales en 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.

### **Toma de Sildenafil Qualigen con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 lo 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.

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. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis inferior (25 mg) de Sildenafil.

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

### **Toma de Sildenafil Qualigen con alimentos, bebidas y alcohol**

Sildenafil Qualigen puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que este medicamento 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 este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

El uso de Sildenafil Qualigen no está indicado en mujeres.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Sildenafil Qualigen contiene lactosa, aspartamo y sodio**

.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.

Este medicamento 8,6 mg de aspartamo (E-951) en cada comprimido equivalente a 0,12 mg/kg.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

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

## **3. Cómo tomar Sildenafil Qualigen**

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 normal de inicio es de 50 mg.

El comprimido debe ser masticado y tragado.

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

Debe tomar Sildenafil Qualigen aproximadamente una hora antes de que planee tener relaciones sexuales.

Si estima que la acción de este medicamento 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 este medicamento para hacer efecto varía de una persona a otra, generalmente oscila entre media y una hora. El efecto de este medicamento puede retrasarse si lo toma con una comida copiosa.

En el caso de que Sildenafil Qualigen 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 Qualigen del que debe**

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, Sildenafil 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 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 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.

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.

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

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): 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 reducido, 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 en la orina.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): 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 Sildenafil. 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 Qualigen**

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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.

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 Qualigen 100 mg

- El principio activo de Sildenafil Qualigen es sildenafil. Cada comprimido contiene 100 mg de sildenafil.
- Los demás componentes son: polacrilina potásica, hidróxido de potasio (E-525) (para ajustar el pH) o ácido clorhídrico (E-507) (para ajustar el pH), estearato de magnesio (E-572), sílice coloidal anhidra, aspartamo (E-951), croscarmelosa sódica (E-468), lactosa monohidrato, povidona K-30 (E-1201) y sabor a menta ( almidón de maíz modificado).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Sildenafil Qualigen 100 mg tienen forma triangular, biconvexa, de color blanco y grabados con “100” en una cara.

Sildenafil Qualigen 100 mg se presenta en blísters de 1, 4, 8 y 12 comprimidos por envase. Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones:

Sildenafil Qualigen 50 mg, envases de 1, 2, 4, 8 y 12 comprimidos.

Sildenafil Qualigen 25 mg, envases de 1, 4, 8 y 12 comprimidos.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

#### Responsable de la fabricación:

Genepharm S.A.

18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis

Grecia

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022**

### Otras fuentes de información

*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/>.*