

## **Prospecto: Información para el paciente**

### **VIAGRA 50 mg comprimidos recubiertos con película** Sildenafil

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es VIAGRA y para qué se utiliza**

VIAGRA 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 cuando se está sexualmente estimulado. VIAGRA sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

VIAGRA 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 VIAGRA**

##### **No tome VIAGRA**

- Si es alérgico al 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 dar lugar a una disminución peligrosa 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 nitrato de amilo (“poppers”), ya que la combinación puede dar lugar a una disminución peligrosa 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 Viagra, 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar VIAGRA:

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

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

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

No debe tomar VIAGRA si no tiene disfunción eréctil.

El uso de VIAGRA no está indicado en mujeres.

### ***Consideraciones especiales en pacientes con problemas renales o hepáticos***

Debe comunicar a su médico si tiene problemas renales o hepáticos. Su médico puede decidir reducirle la dosis.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de VIAGRA con otros medicamentos**

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

Los comprimidos de VIAGRA 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, farmacéutico o enfermero que está tomando VIAGRA y cuándo la tomó. No debe tomar VIAGRA con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

No debe tomar VIAGRA si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos medicamentos puede dar lugar a un descenso peligroso de su presión sanguínea. Siempre informe a su médico, farmacéutico o enfermero 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 VIAGRA si está tomando medicamentos denominados dadores de óxido nítrico, tales 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 VIAGRA.

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

#### **Uso de VIAGRA con alimentos, bebidas y alcohol**

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

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

El uso de VIAGRA no está indicado en mujeres.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **VIAGRA contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, como la lactosa, consulte con él antes de tomar VIAGRA.

### **3. Cómo tomar VIAGRA**

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 recomendada de inicio es 50 mg.

*No se debe tomar VIAGRA más de una vez al día.*

No tome VIAGRA comprimidos recubiertos con película junto con VIAGRA comprimidos bucodispersables.

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

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

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

En el caso de que VIAGRA 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 VIAGRA del que debe**

Puede experimentar un incremento en los efectos adversos y 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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos notificados asociados al uso de VIAGRA 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 VIAGRA y busque atención médica inmediatamente:**

- Reacción alérgica - esto ocurre con **poca frecuencia** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).  
Los síntomas incluyen silbido repentino 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:
  - Sitúese en una posición semisentada e intente relajarse.
  - **No use nitratos** para tratar el dolor en el pecho.
- Erecciones prolongadas y a veces dolorosas - esto ocurre **raramente** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).  
Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su 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 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 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 cardíaco 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 1 de cada 1.000 personas): desvanecimiento, accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, latido cardíaco 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 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 VIAGRA.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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](http://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 VIAGRA**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.  
Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 VIAGRA**

- El principio activo de VIAGRA es sildenafilo. Cada comprimido contiene 50 mg de sildenafilo (como citrato).
- Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico (anhidro), croscarmelosa sódica, estearato magnésico.
- Cubierta pelicular: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, triacetina, laca aluminio que contiene carmín de índigo (E132).

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

Los comprimidos de VIAGRA tienen cubierta pelicular, son de color azul, en forma de rombo, con bordes redondeados. Llevan grabado “PFIZER” en una cara y “VGR 50” en la otra. VIAGRA se presenta en blisters conteniendo 2, 4, 8, 12 o 24 comprimidos en un cartón o envase tarjeta. Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envase.

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

El titular de la autorización de comercialización es Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido.

El fabricante de VIAGRA es Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia.

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

#### **België / Belgique / Belgien**

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

#### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

#### **Česká republika**

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

#### **Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

#### **Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

#### **Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055 51000

#### **Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

#### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

#### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

#### **Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,

Τηλ.: +30 210 67 85 800

#### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

#### **España**

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

#### **Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

**France**

Pfizer PFE France  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1 800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Pfizer Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 3180808

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, Podružnica Za  
Svetovanje S Področja Farmaceutске Dejavnosti,  
Ljubljana  
Tel: + 386(0)152 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2016**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>