

892

892

TIRO

892

## Sildenafil 100 mg **Genfar.**

### Tabletas Recubiertas

#### INSERTO PARA EL PACIENTE

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 o farmacéutico.

#### CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es Sildenafil Tabletas Recubiertas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sildenafil Tabletas Recubiertas
3. Como tomar Sildenafil Tabletas Recubiertas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

#### 1. Qué es SILDENAFILO TABLETAS RECUBIERTAS y para qué se utiliza

Sildenafil pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de la sangre solo si se está 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 SILDENAFILO TABLETAS RECUBIERTAS?

##### No tome SILDENAFILO TABLETAS RECUBIERTAS si:

- 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 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:

- 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 sildenafil y contacte con su médico inmediatamente.
- Luego de la comercialización de los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 - PDE 5, se ha observado muy raramente que pacientes que ingirieron estos medicamentos, mostraron una disminución o pérdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA). La mayoría de estos pacientes presentaban factores de riesgo tales como bajo índice excavación / disco ("disco apretado", en el fondo de ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y/o hábito de fumar. No se ha podido aún establecer una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDE5 y la NOIA-NA.
- El médico deberá informar a sus pacientes con factores de riesgo sobre la posibilidad de padecer NOIA-NA; y que, en caso de presentar una pérdida repentina de la visión de uno o ambos ojos, mientras están tomando inhibidores PDE5, deben suspender la medicación y consultar a un médico especialista.
- En la post comercialización se han reportado y observado en algunos pacientes que usaron inhibidores de la PDE5, disminución de la audición o pérdida repentina del oído, estos acontecimientos pueden acompañarse con zumbido y vértigos. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con el uso de los inhibidores de la PDE5 o de otros factores.

No se aconseja utilizar sildenafil simultáneamente con ningún otro tratamiento oral o local para la disfunción eréctil. No debe tomar sildenafil si no tiene disfunción eréctil. El uso de sildenafil 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 Sildenafil no está indicado en personas menores de 18 años.

#### Toma de Sildenafil con otros medicamentos

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

Sildenafil puede interferir con algunos medicamentos, especialmente los utilizados para tratar el **dolor de pecho**.

En caso de urgencia médica, debe informar a cualquier profesional sanitario que está tratando su enfermedad 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 angina de pecho (o "dolor de pecho").

No debe tomar Sildenafil si está tomando medicamentos denominados **dadores de óxido nítrico** tales como nitrato de amilo ("poppers"), ya que la combinación de estos productos también puede dar lugar a un descenso de su presión sanguínea potencialmente peligrosa.

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 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 de alfabloqueantes 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 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.

FAREVA®

EMPAQUE

#### Referencia:

Inserto Sildenafil 100mg Tab Rec

Código SAP: VR4025126

Código de Arte: I263

Versión: 5M

Pharmacode: 892



Dimensiones: Marchesini

Abierto: 165 x 145 mm

Cerrado: 27,5 x 145 mm

Forma de entrega: Plegado

Tintas: 1

Pantone Negro U

País: Perú

Fecha: 21 Agosto 2019

#### Histórico:

- Nuevo cód SAP y Pharmacode
- Cambia texto de importancia en el contenido, pasa de 5 col a 3 col.
- Cambia fabricante.
- Se elimina frase "protegido de la luz y la humedad"

Versión 5M sustituye a 4M Cód SAP anterior: VR4023636 Fecha: 16 Marzo 2018

**Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión**

768

Nombre/Firma/Fecha(DMA)

Nombre/Firma/Fecha(DMA)

Nombre/Firma/Fecha(DMA)

Nombre/Firma/Fecha(DMA)

Karen Herrera  
Coordinador Desarrollo de Empaque  
Planta Fareva - Colombia

Ana Patiño  
Jefe Aseguramiento de Calidad  
Planta Fareva - Colombia

AQO - Perú

Russbelt Aliaga  
Asuntos Regulatorios - Perú

RETIRO

892



3. COMO TOMAR SILDENAFILO TABLETAS RECUBIERTAS

La dosis normal de inicio es 50 mg.

“Siga exactamente estas instrucciones de administración de no ser que su médico le indique otra cosa.”

No se debe tomar Sildenafilifilo Tabletadas Recubiertas más de una vez al día.

Debe tomar Sildenafilifilo aproximadamente una hora antes de que planeee tener relaciones sexuales. Tome una tableta entera con un vaso de agua. Si estima que la acción de Sildenafilifilo es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Sildenafilifilo sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita Sildenafilifilo para hacer efecto varía de una persona a otra, generalmente oscila entre media hora y una hora. El efecto de Sildenafilifilo puede retrasarse si lo toma con una comida copiosa.

En el caso de que Sildenafilifilo 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 Sildenafilifilo del que debiera

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

No debe tomar más tableta de los recomendados por el médico. Contacte con su médico si ha tomado más tableta de lo aconsejado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos notificados asociados al uso de Sildenafilifilo son por lo general de intensidad leve a moderada y de corta duración. Algunos de estos efectos secundarios son más probables que ocurran con dosis más altas.

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

- Reacción alérgica (ocurre raramente)  
Los síntomas incluyen sibilido repentino al respirar, dificultad para respirar o mareo, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta
- Dolores en el pecho (sucede 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 (frecuencia no conocida)  
Los hombres han reportado una erección que dura muchas

horas, si sucediera esto debe llamar a un médico, ya que si no es tratado inmediatamente podría ocurrir un daño permanente a el pene.

Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente.

- Disminución repentina o pérdida de la visión (frecuencia no conocida)  
Cambios temporales en la visión de los colores (como dificultad para diferenciar entre los objetos azules y verdes o que los objetos se observan con tinte azulado), los ojos son más sensibles a la luz o visión borrosa. En casos raros, los hombres que toman los inhibidores de la PDES (medicinas orales para la disfunción eréctil) reportaron disminución o pérdida repentina de visión en uno o ambos ojos. No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con estos medicamentos u otros factores como tensión arterial alta o diabetes o a una combinación de éstos. Si el paciente experimenta la disminución o la pérdida repentina de visión, debe dejar de tomar inhibidores de la PDES y comunicarse de forma inmediata con su médico.
- Reacciones graves de la piel (frecuencia no conocida)  
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 (frecuencia no conocida)
- Se ha divulgado raramente pérdida o disminución repentina de la audición a veces con sonido en los oídos o vértigos, en la gente que tomaba inhibidores PDES.

No es posible determinar si estos acontecimientos están relacionados directamente con los inhibidores de la PDES, con otras enfermedades o medicaciones, con otros factores o con una combinación de factores. Si el paciente experimenta estos síntomas, deje de tomar los inhibidores de la PDES y entre en contacto con su médico enseguida.

Asimismo, se han reportado raramente en los hombres que toman inhibidores de la PDES ataque al corazón, convulsiones, arritmia cardíaca, y muerte. La mayoría de estos hombres tenían problemas del corazón antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos fueron relacionados directamente con los inhibidores de la PDES. Los inhibidores de la PDES pueden causar otros efectos secundarios además de los enumerados.

Si el paciente desea más información o desarrolla otros efectos secundarios o síntomas que note, llame a su médico.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, rubor y calor de la cara, y malestar estomacal.

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, visión borrosa o disminución de la agudeza visual), congestión nasal y mareos.

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, ojos llorosos, palpitaciones,

latido cardíaco rápido, dolor muscular, sensación de somnolencia, sensación al tacto reducido, vértigo, pitidos en los oídos, náuseas, boca seca, sangrado del pene, sangre presente en orina y semen, dolor en el pecho y sensación de cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): presión arterial alta, presión arterial baja, desvanecimiento, accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, latido cardíaco irregular, sangrado de la nariz y disminución o pérdida repentina de la audición.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Efectos adversos notificados de la experiencia post-comercialización: Angina inestable (enfermedad cardíaca), muerte súbita, disminución transitoria del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro. La mayoría de los que experimentaron estos efectos adversos, aunque no todos ellos, tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron relacionados directamente con sildenafilifilo.

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCION ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

5. CONSERVACION DE SILDENAFILO TABLETAS RECUBIERTAS

- No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase
- Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños
- No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.
- Conservar a temperatura no mayor a 30°C.
- Conservar en su empaque original

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición de SILDENAFILO  
Sildenafilifilo citrato 140,476 mg equivalente a 100 mg de Sildenafilifilo base  
Excipientes: Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa sódica, Fosfato de Calcio Dibásico Anhidro, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio Coloidal, Opadry II Blue 85F90618 (Composición: Alcohol Polivinílico, dióxido de titanio, Peg/Macrogol 3350, talco, FD&C azul #2/Laca de Aluminio Índigo Carmin), Agua purificada.

7. FABRICANTE

Fareva Villa Rica S.A.S. Colombia

8. REFERENCIA:

AEMPS  
06/2018  
Laboratorio STADA S.L.  
Alerta de Seguridad RD N°8159 -2019 SS/DIGEMID/DAS/ERPF

9. REVISION LOCAL:

Versión 1  
Marzo / 2019

VR4025126 I263-5M



268

Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)
Karen Herrera Coordinador Desarrollo de Empaque Planta Fareva - Colombia	Ana Patiño Jefe Aseguramiento de Calidad Planta Fareva - Colombia	AQO - Perú	Russbelt Aliaga Asuntos Regulatorios - Perú

FAREVA®

EMPAQUE

Referencia: Inserto Sildenafilifilo 100mg Tab Rec
Código SAP: VR4025126
Código de Arte: I263
Versión: 5M
Pharmacode: 892
Dimensiones: Marchesini Abierto: 165 x 145 mm Cerrado: 27,5 x 145 mm Forma de entrega: Plegado
Tintas: 1 Pantone Negro U
País: Perú
Fecha: 21 Agosto 2019
Histórico: - Nuevo cód SAP y Pharmacode - Cambia texto de importancia en el contenido, pasa de 5 col a 3 col. - Cambia fabricante. Se elimina frase “ protegido de la luz y la humedad” Versión 5M sustituye a 4M Cód SAP anterior: VR4023636 Fecha: 16 Marzo 2018
Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión