

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Sildenafil Actavis 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Sildenafil Actavis 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene citrato de sildenafil equivalente a 25, 50 ó 100 mg de sildenafil.

Excipiente con efecto conocido:

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 62,38 mg de lactosa (en forma de monohidrato).

Sildenafil Actavis 50 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 124,76 mg de lactosa (en forma de monohidrato).

Sildenafil Actavis 100 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 249,52 mg de lactosa (en forma de monohidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos recubiertos con película

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color azul, de forma elíptica, biconvexos, de 10,0 x 5,0 mm y con la marca “SL25” en una cara.

Sildenafil Actavis 50 mg comprimidos recubiertos con película

Sildenafil Actavis 50 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color azul, de forma elíptica, biconvexos, de 13,0 x 6,5 mm y con la marca “SL50” en una cara.

Sildenafil Actavis 100 mg comprimidos recubiertos con película

Sildenafil Actavis 100 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color azul, de forma elíptica, biconvexos, de 17,0 x 8,5 mm y con la marca “SL100” en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Sildenafil Actavis está indicado en hombres adultos con disfunción eréctil, que es la incapacidad para obtener o mantener una erección suficiente para una actividad sexual satisfactoria.

Para que Sildenafil Actavis sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Uso en adultos:

La dosis recomendada es de 50 mg tomados a demanda, aproximadamente una hora antes de la actividad sexual. En base a la eficacia y tolerabilidad, la dosis se puede aumentar a 100 mg o disminuir a 25 mg. La dosis máxima recomendada es de 100 mg. La pauta máxima de dosificación recomendada es de una vez al día. Si se toma Sildenafil Actavis con alimentos, el inicio de su acción farmacológica podría retrasarse en comparación a cuando se toma en ayunas (ver sección 5.2).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada (pacientes con 65 años de edad o más).

Insuficiencia renal

Las dosis recomendadas descritas en “Uso en adultos” son aplicables a pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina = 30-80 ml/min).

Como el aclaramiento de sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) debe considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg y hasta 100 mg según sea necesario.

Insuficiencia hepática

Como el aclaramiento de sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia hepática (por ejemplo, cirrosis) debe considerarse una dosis de 25 mg para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg y hasta 100 mg según sea necesario.

Población pediátrica

Sildenafil Actavis no está indicado en menores de 18 años de edad.

Uso en pacientes en tratamiento con otros medicamentos

A excepción de ritonavir, en que su administración concomitante con sildenafil no se aconseja (ver sección 4.4), debe considerarse una dosis inicial de 25 mg en aquellos pacientes que reciben tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A4 (ver sección 4.5).

Con el fin de minimizar la posible aparición de hipotensión postural en pacientes que reciban tratamiento con alfabloqueantes, los pacientes deben encontrarse estables bajo este tratamiento antes de iniciar la administración de sildenafil. Asimismo, debe valorarse el inicio del tratamiento con sildenafil a una dosis de 25 mg (ver secciones 4.4 y 4.5).

Forma de administración

Administración por vía oral.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

De acuerdo con sus conocidos efectos sobre la vía óxido nítrico/guanosina monofosfato cíclica (GMPc) (ver sección 5.1), sildenafil ha demostrado potenciar los efectos hipotensores de los nitratos, y por lo tanto, está contraindicada la administración concomitante de sildenafil con los dadores de óxido nítrico (como nitrito de amilo) o nitratos en cualquiera de sus formas.

La administración conjunta de inhibidores de la PDE5, incluyendo sildenafil, con estimuladores de la guanilato-ciclase, como riociguat, está contraindicado ya que puede producir hipotensión sintomática de forma potencial (ver sección 4.5).

No deben utilizarse medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo sildenafil,

en hombres en los que esté desaconsejada la actividad sexual (p. ej., pacientes con trastornos cardiovasculares graves como angina inestable o insuficiencia cardíaca grave).

Sildenafil Actavis está contraindicado en pacientes que han perdido la visión en un ojo debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA), independientemente de si este episodio se asoció o no con la exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección 4.4).

No se ha estudiado la seguridad de sildenafil en los siguientes subgrupos de pacientes y, por lo tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes: insuficiencia hepática grave, hipotensión (tensión arterial <90/50 mmHg), antecedente reciente de accidente isquémico cerebral o infarto de miocardio y de conocidos trastornos hereditarios degenerativos de la retina como *retinitis pigmentosa* (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Es recomendable realizar una historia clínica y exploración física del paciente, para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las causas potenciales subyacentes, antes de considerar el tratamiento farmacológico.

Factores de riesgo cardiovascular

Antes de iniciar cualquier tratamiento de la disfunción eréctil, el médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que existe algún riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Sildenafil tiene propiedades vasodilatadoras, dando lugar a una disminución leve y transitoria de la tensión arterial (ver sección 5.1). Antes de prescribir sildenafil, los médicos deben considerar cuidadosamente si sus pacientes con ciertas patologías subyacentes podrían verse afectados de forma adversa por tales efectos vasodilatadores, especialmente en combinación con la actividad sexual. Los pacientes con una mayor susceptibilidad a vasodilatadores incluyendo aquellos con obstrucción del flujo ventricular izquierdo (p. ej., estenosis aórtica, miocardiopatía hipertrófica obstructiva) o aquellos con el poco frecuente síndrome de atrofia sistémica múltiple, que se caracteriza por una insuficiencia grave del control autónomo de la presión sanguínea.

Sildenafil Actavis potencia el efecto hipotensor de los nitratos (ver sección 4.3).

Durante la fase postcomercialización, se han notificado acontecimientos cardiovasculares graves, incluyendo infarto de miocardio, angina inestable, muerte cardíaca súbita, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, hipertensión e hipotensión, en asociación temporal con el uso de sildenafil. La mayoría de estos pacientes, aunque no todos, presentaban factores de riesgo cardiovasculares anteriores. Se notificó que, muchos acontecimientos tuvieron lugar durante o poco tiempo después de la relación sexual, y unos pocos sucedieron poco después del uso de sildenafil sin actividad sexual. No es posible determinar si estos acontecimientos están directamente relacionados con estos factores o con otros factores.

Priapismo

Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo sildenafil, deben utilizarse con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie), o en pacientes con afecciones que puedan predisponer a priapismo (como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia).

En la experiencia postcomercialización se han notificado erecciones prolongadas y priapismo con sildenafil. En caso de una erección que se prolongue más de 4 horas, el paciente debe buscar atención médica inmediatamente. Si el priapismo no se trata de inmediato, podría producirse daño tisular del pene y pérdida permanente de la potencia.

Uso concomitante con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de la asociación de sildenafil con otros inhibidores de la PDE5, otros tratamientos de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contienen sildenafil (REVATIO) u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por lo tanto, no se recomienda el uso de tales asociaciones.

Efectos sobre la visión

De forma espontánea, se han notificado casos de defectos visuales en asociación con la toma de sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5 (ver sección 4.8). De forma espontánea y en un estudio observacional, se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, una enfermedad rara, en asociación con la toma de sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5 (ver sección 4.8). Debe advertirse a los pacientes que en el caso de un defecto visual repentino, dejen de tomar Sildenafil Actavis y consulten inmediatamente con un médico (ver sección 4.3).

Uso concomitante con ritonavir

No se recomienda la administración simultánea de sildenafil con ritonavir (ver sección 4.5).

Uso concomitante con alfabloqueantes

Se recomienda tener precaución cuando se administre sildenafil a pacientes en tratamiento con un alfabloqueante, ya que la administración simultánea de ambos medicamentos puede producir hipotensión sintomática en un pequeño número de pacientes más susceptibles de padecerla (ver sección 4.5). Ésta es más probable que ocurra en las 4 horas posteriores a la toma de sildenafil. Con el fin de minimizar la potencial aparición de hipotensión postural, los pacientes que reciban tratamiento con alfabloqueantes deben encontrarse hemodinámicamente estables bajo el tratamiento con alfabloqueantes antes de iniciar la administración de sildenafil. Debe valorarse el inicio del tratamiento con sildenafil a una dosis de 25 mg (ver sección 4.2). Asimismo, los médicos deben informar a sus pacientes qué medidas adoptar en caso de experimentar síntomas de hipotensión postural.

Efectos sobre las hemorragias

Estudios con plaquetas humanas indican que sildenafil potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato sódico *in vitro*. No existen datos de seguridad sobre la administración de sildenafil a pacientes con trastornos hemorrágicos o con úlcera péptica activa. Por lo tanto, sildenafil debe administrarse a estos pacientes sólo tras la evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo. El comprimido de Sildenafil Actavis contiene lactosa monohidrato. Sildenafil Actavis no debe administrarse a pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Uso en mujeres

El uso de Sildenafil Actavis no está indicado en mujeres.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de otros medicamentos sobre sildenafil

Estudios in vitro

El metabolismo de sildenafil está mediado predominantemente por el citocromo P450 (CYP), isoformas 3A4 (principalmente) y 2C9 (en menor medida). Por lo tanto, los inhibidores de estas isoenzimas pueden reducir el aclaramiento de sildenafil y los inductores de estas isoenzimas pueden incrementar el aclaramiento de sildenafil.

Estudios in vivo

El análisis de los datos farmacocinéticos de los ensayos clínicos, mostró una reducción del aclaramiento de sildenafil cuando se administró concomitantemente con inhibidores de CYP3A4 (como ketoconazol, eritromicina, cimetidina). Aunque no se observó aumento de la incidencia de acontecimientos adversos en estos pacientes, cuando sildenafil se administra concomitantemente con los inhibidores de CYP3A4, debe considerarse una dosis inicial de 25 mg.

La administración conjunta de ritonavir, inhibidor de la proteasa del VIH, que presenta una potente acción inhibitoria sobre el citocromo P450, en el estado de equilibrio (500 mg dos veces al día) junto con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 300 % (4 veces superior) en la C_{max} de sildenafil y del 1.000 % (11 veces superior) en la AUC plasmática de sildenafil. A las 24 horas, los niveles plasmáticos de sildenafil eran todavía de, aproximadamente, 200 ng/ml, en comparación con los aproximadamente 5 ng/ml cuando se administró sildenafil sólo. Este hecho es coherente con los efectos evidentes de ritonavir sobre un gran número de sustratos del citocromo P450. Sildenafil no presentó ningún efecto sobre la farmacocinética de ritonavir. En base a estos resultados farmacocinéticos, no se aconseja la administración concomitante de sildenafil con ritonavir (ver sección 4.4), y en ninguna circunstancia la dosis máxima de sildenafil debe exceder de 25 mg en 48 horas.

La administración conjunta de saquinavir, un inhibidor de la proteasa del VIH, que también presenta una acción inhibitoria sobre el citocromo CYP3A4, en el estado de equilibrio (1.200 mg tres veces al día), con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 140 % en la C_{max} de sildenafil y del 210 % en la AUC de sildenafil. Sildenafil no presentó ningún efecto sobre la farmacocinética de saquinavir (ver sección 4.2). Podrían esperarse efectos más intensos con inhibidores más potentes del citocromo CYP3A4, como ketoconazol e itraconazol.

Cuando se administró una dosis única de 100 mg de sildenafil con eritromicina, un inhibidor moderado de CYP3A4, en el estado de equilibrio (500 mg dos veces al día durante 5 días), hubo un incremento del 182 % en la exposición sistémica de sildenafil (AUC). En voluntarios varones sanos, no hubo evidencia de ningún efecto con azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) sobre el AUC, la C_{max} , el t_{max} , la constante de la velocidad de eliminación o la consiguiente semivida de sildenafil o de su metabolito principal circulante. Cimetidina (800 mg), un inhibidor del citocromo P450, e inhibidor no específico de CYP3A4, produjo un aumento del 56 % en las concentraciones plasmáticas de sildenafil cuando se administró conjuntamente con sildenafil (50 mg) a voluntarios sanos.

El zumo de pomelo es un inhibidor débil del metabolismo del citocromo CYP3A4, localizado en la pared intestinal, y puede provocar pequeños incrementos en los niveles plasmáticos de sildenafil.

Dosis únicas de antiácido (hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio) no afectaron a la biodisponibilidad de sildenafil.

Aunque no se han realizado estudios de interacción específica con todos los medicamentos posibles, el análisis de los datos farmacocinéticos no mostró ningún efecto sobre la farmacocinética de sildenafil cuando se administró concomitantemente con inhibidores de CYP2C9 (como tolbutamida, warfarina, fenitoína), inhibidores de CYP2D6 (como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos), tiazidas y diuréticos relacionados (diuréticos del asa y diuréticos ahorradores de potasio), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueantes de los canales del calcio, antagonistas beta-adrenérgicos o inductores del metabolismo de CYP450 (como rifampicina, barbitúricos). En un estudio con voluntarios varones sanos, la administración concomitante del antagonista de los receptores de endotelina, bosentan (un inductor del CYP3A4 [moderado], del CYP2C9 y posiblemente del CYP2C19) en estado de equilibrio (125 mg dos veces al día) con sildenafil en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en una disminución del 62,6% y 55,4% del AUC y C_{max} de sildenafil, respectivamente. Por lo tanto, se espera que la administración concomitante de inductores potentes de CYP3A4, como rifampicina, causen mayores disminuciones de la concentración plasmática de sildenafil.

Nicorandil es un híbrido entre un activador de los canales de potasio y un nitrato. Debido a su

componente nitrato, tiene el potencial de provocar una interacción grave con sildenafil.

Efectos de sildenafil sobre otros medicamentos

Estudios in vitro

Sildenafil es un inhibidor débil del citocromo P450, isoformas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Dado que las concentraciones plasmáticas máximas de sildenafil, tras la administración de las dosis recomendadas, son de, aproximadamente, $1 \mu M$, no es probable que Sildenafil Actavis altere el aclaramiento de los sustratos de estas isoenzimas.

No se dispone de datos de interacción de sildenafil e inhibidores no específicos de la fosfodiesterasa, como teofilina o dipiridamol.

Estudios in vivo

De acuerdo con sus efectos conocidos sobre la vía óxido nítrico/GMPc (ver sección 5.1), sildenafil demostró potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por lo tanto, está contraindicada su administración concomitante con los dadores de óxido nítrico o con los nitratos en cualquiera de sus formas (ver sección 4.3).

Riociguat: Los estudios preclínicos mostraron un efecto aditivo de la disminución de la presión arterial sistémica cuando se combinaron inhibidores de la PDE5 con riociguat. Riociguat ha mostrado en ensayos clínicos que aumenta los efectos hipotensores de los inhibidores de la PDE5. En la población estudiada no hubo indicios de un efecto clínico favorable de dicha combinación. El uso concomitante de riociguat con inhibidores de la PDE5, incluyendo sildenafil, está contraindicado (ver sección 4.3).

La administración concomitante de sildenafil a pacientes en tratamiento con alfabloqueantes puede producir hipotensión sintomática en un pequeño número de pacientes susceptibles de padecerla. Ésta es más probable que ocurra en las 4 horas posteriores a la toma de sildenafil (ver secciones 4.2 y 4.4). En tres estudios específicos de interacción farmacológica, se administraron simultáneamente el alfabloqueante doxazosina (4 mg y 8 mg) y sildenafil (25 mg, 50 mg o 100 mg) a pacientes con hiperplasia benigna de próstata (HBP), estabilizados con el tratamiento con doxazosina. En estas poblaciones objeto de estudio, se observaron unas reducciones medias adicionales de la presión arterial en decúbito supino de 7/7 mmHg, 9/5 mmHg y 8/4 mmHg, y unas reducciones medias adicionales de la presión arterial en bipedestación de 6/6 mmHg, 11/4 mmHg y 4/5 mmHg, respectivamente. Cuando sildenafil y doxazosina se administraron simultáneamente a pacientes estabilizados con el tratamiento con doxazosina, los casos notificados de pacientes que experimentaron hipotensión postural sintomática fueron poco frecuentes. Estas notificaciones incluyeron mareo y sensación de vahído, pero no síncope.

No se han observado interacciones significativas cuando se administró sildenafil (50 mg) de forma concomitante con tolbutamida (250 mg) o warfarina (40 mg), metabolizados ambos por CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por el ácido acetilsalicílico (150 mg).

Sildenafil (50 mg) no potenció los efectos hipotensores del alcohol en voluntarios sanos con niveles máximos medios de alcohol en sangre de 80 mg/dl.

El análisis de todos los datos obtenidos de los siguientes tipos de medicamentos antihipertensivos: diuréticos, betabloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, medicamentos antihipertensivos (vasodilatadores y de acción central), bloqueantes de las neuronas adrenérgicas, bloqueantes de los canales del calcio y bloqueantes alfa-adrenérgicos, mostró que no existen diferencias en el perfil de efectos secundarios en pacientes a los que se administró sildenafil, en comparación con el tratamiento con placebo. En un estudio de interacción específico, cuando sildenafil (100 mg) se administró concomitantemente con amlodipino a pacientes hipertensos, la reducción media adicional en la tensión arterial sistólica en posición supina fue de 8 mmHg. La reducción adicional correspondiente de la tensión arterial diastólica en posición supina fue de

7 mmHg. Estas reducciones adicionales en la tensión arterial fueron de una magnitud similar a aquellas observadas cuando se administró sildenafil como único medicamento a voluntarios sanos (ver sección 5.1).

Sildenafil (100 mg) no afectó a la farmacocinética en el estado de equilibrio de los inhibidores de la proteasa del VIH, saquinavir y ritonavir, que son sustratos del citocromo CYP3A4.

En voluntarios varones sanos, la administración de sildenafil en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en un incremento del 49,8% del AUC de bosentan y un incremento del 42% de la C_{max} de bosentan (125 mg dos veces al día).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El uso de Sildenafil Actavis no está indicado en mujeres.

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Tras la administración oral de sildenafil no se observaron efectos adversos relevantes en los estudios de reproducción realizados en ratas y conejos.

No hubo efectos sobre la movilidad ni la morfología de los espermatozoides de voluntarios sanos tras administrarles una sola dosis de 100 mg de sildenafil por vía oral (ver sección 5.1).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

En los ensayos clínicos con sildenafil se notificaron mareo y alteraciones visuales. Por lo tanto, los pacientes deben tener en cuenta cómo van a reaccionar a Sildenafil Actavis antes de conducir vehículos o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad de sildenafil se basa en los datos de 9.570 pacientes en 74 ensayos clínicos doble ciego, controlados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en los ensayos clínicos entre los pacientes tratados con sildenafil fueron dolor de cabeza, rubefacción, dispepsia, congestión nasal, mareo, náuseas, acaloramiento, deterioro visual, cianopsia y visión borrosa.

Las reacciones adversas notificadas durante la experiencia post-comercialización que se han recogido, cubren un período estimado > 10 años. Dado que no todas las reacciones adversas se han notificado, no puede determinarse de manera fiable la frecuencia de estas reacciones adversas.

Tabla de reacciones adversas

En la tabla que se muestra a continuación aparecen todas las reacciones adversas clínicamente importantes, que ocurrieron en los ensayos clínicos con una incidencia superior a placebo, enumeradas según la clasificación por sistemas de órganos, así como por frecuencia de aparición en: (muy frecuentes $\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Además, las reacciones adversas clínicamente importantes notificadas a partir de la experiencia post-comercialización, se incluyeron con una frecuencia no conocida.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de

frecuencia.

Tabla 1: Reacciones adversas clínicamente importantes notificadas con una incidencia superior a placebo en ensayos clínicos controlados, y reacciones adversas clínicamente importantes notificadas a partir de la experiencia post-comercialización.

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥ 1/100 y <1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1000 y <1/100)	Raras (≥ 1/10000 y <1/1000)
Infecciones e infestaciones			Rinitis	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareo	Somnolencia, Hipoestesia	Accidente cerebrovascular, Ataque isquémico transitorio, Convulsiones*, Convulsiones recurrentes*, Síncope

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ y $<1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $<1/100$)	Raras ($\geq 1/10000$ y $<1/1000$)
Trastornos oculares		Distorsión visual de los colores**, Deterioro visual, Visión borrosa	Trastornos del lagrimeo***, Dolor ocular, Fotofobia, Fotopsia, Hiperemia ocular, Claridad visual, Conjuntivitis	Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA)*, Oclusión vascular retiniana*, Hemorragia retiniana, Retinopatía arterioesclerótica, Trastorno retiniano, Glaucoma, Defectos del campo visual, Diplopía, Agudeza visual disminuida, Miopía, Astenopía, Células flotantes en el vítreo, Trastorno del iris, Midriasis, Halo visual, Edema del ojo, Hinchazón ocular, Trastorno del ojo, Hiperemia de la conjuntiva, Irritación ocular, Sensación anormal en el ojo, Edema palpebral, Cambio de color de la esclerótica
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo, Acúfenos	Sordera
Trastornos cardiacos			Taquicardia, Palpitaciones	Muerte cardiaca súbita*, Infarto de miocardio, Arritmia ventricular*, Fibrilación auricular, Angina inestable
Trastornos vasculares		Rubefacción, Acaloramiento	Hipertensión, Hipotensión	

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ y $<1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $<1/100$)	Raras ($\geq 1/10000$ y $<1/1000$)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Congestión nasal	Epistaxis, Congestión sinusal	Sensación de opresión en la garganta, Edema nasal, Sequedad nasal
Trastornos gastrointestinales		Náuseas, Dispepsia	Enfermedad por reflujo gastroesofágico, Vómitos, Dolor en la zona superior del abdomen, Boca seca	Hipoestesia oral
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción	Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)*, Necrólisis epidérmica tóxica (NET)*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido subcutáneo			Mialgia, Dolor en una extremidad	
Trastornos renales y urinarios			Hematuria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				Hemorragia peneana, Priapismo*, Hematospermia, Erección aumentada
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Dolor torácico, Fatiga, Sensación de calor	Irritabilidad
Exploraciones complementarias			Frecuencia cardíaca aumentada	

*Notificado únicamente durante la experiencia postcomercialización

**Distorsión visual de los colores: cloropsia, cromatopsia, cianopsia, eritropsia y xantopsia

***Trastornos del lagrimeo: ojo seco, trastorno lagrimal, lagrimeo aumentado

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Anexo V](#).

4.9 Sobredosis

En estudios realizados en voluntarios sanos con dosis únicas de hasta 800 mg, las reacciones adversas fueron similares a las observadas con dosis más bajas, pero las tasas de incidencia y la gravedad aumentaron. Dosis de 200 mg no incrementaron la eficacia pero sí la incidencia de reacciones adversas (cefalea, rubefacción, mareo, dispepsia, congestión nasal y trastornos visuales).

En caso de sobredosis, deben adoptarse medidas normales de apoyo, según se requieran. Dado que sildenafil se une intensamente a proteínas plasmáticas y no se elimina por orina, no se espera que la diálisis renal acelere el aclaramiento de sildenafil.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Urológicos, fármacos utilizados en disfunción eréctil. Código ATC G04B E03.

Mecanismo de acción

Sildenafil es un tratamiento de administración oral para el tratamiento de la disfunción eréctil. En condiciones normales, es decir, con estimulación sexual, restaura la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo al pene.

El mecanismo fisiológico responsable de la erección del pene implica la liberación de óxido nítrico (ON) en los cuerpos cavernosos durante la estimulación sexual. El óxido nítrico activa entonces la enzima guanilato ciclasa, lo que da lugar a un aumento de los niveles de guanosina monofosfato cíclica (GMPc), que produce una relajación del músculo liso en los cuerpos cavernosos del pene, permitiendo la afluencia de sangre y llenado de los mismos.

Sildenafil es un inhibidor potente y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica de GMPc de los cuerpos cavernosos, donde la PDE5 es la responsable de la degradación del GMPc. Sildenafil actúa a nivel periférico sobre las erecciones. Sildenafil no tiene un efecto relajante directo sobre los cuerpos cavernosos humanos aislados, pero aumenta potentemente el efecto relajante del ON en este tejido. Cuando se encuentra activada la vía ON/GMPc, como ocurre durante la estimulación sexual, la inhibición de la PDE5 por sildenafil ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. Por lo tanto, se necesita estimulación sexual para que sildenafil produzca sus efectos farmacológicos beneficiosos previstos.

Efectos farmacodinámicos

Los estudios *in vitro* han mostrado que sildenafil es selectivo de la PDE5, que está implicada en el proceso de la erección. Su efecto es más potente sobre la PDE5 que sobre otras fosfodiesterasas conocidas. Tiene una selectividad 10 veces mayor por la PDE6, que participa en el mecanismo de fototransducción en la retina. A las dosis máximas recomendadas, tiene una selectividad 80 veces superior por la PDE1 y 700 veces superior por la PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 y 11. En particular, sildenafil es 4.000 veces más selectivo por la PDE5 que por la PDE3, la isoforma fosfodiesterasa específica AMPc relacionada con el control de la contractilidad cardíaca.

Eficacia clínica y seguridad

Se diseñaron dos ensayos clínicos de forma específica para evaluar el intervalo de tiempo, tras la administración de la dosis, durante el cual sildenafil podría producir una erección en respuesta a la estimulación sexual. En un estudio utilizando pletismografía peneana (RigiScan) con pacientes en ayunas, la mediana del tiempo de inicio de erecciones con rigidez superior al 60 % (suficiente para el acto sexual) fue de 25 minutos (intervalo de 12-37 minutos) tras la administración de sildenafil. En

otro estudio utilizando también RigiScan, a las 4-5 horas de ser administrado, sildenafil aún fue capaz de producir una erección en respuesta a la estimulación sexual.

Sildenafil causa una disminución leve y transitoria en la tensión arterial que, en la mayoría de los casos, no se traduce en efectos clínicos. La disminución máxima media de la tensión arterial sistólica en posición supina, tras una dosis oral de 100 mg de sildenafil, fue de 8,4 mmHg, y de 5,5 mmHg en la tensión arterial diastólica. Estas disminuciones en la tensión arterial concuerdan con los efectos vasodilatadores de sildenafil, probablemente debido al aumento en los niveles de GMPc en la musculatura lisa vascular. Dosis únicas orales de sildenafil de hasta 100 mg en voluntarios sanos no produjeron efectos clínicamente relevantes sobre el ECG.

En un estudio sobre los efectos hemodinámicos de una dosis única de 100 mg de sildenafil administrada por vía oral en 14 pacientes con enfermedad arterial coronaria grave (EAC) (> 70 % de estenosis de al menos una arteria coronaria), las presiones arteriales sistólica y diastólica medias en reposo disminuyeron alrededor del 7 % y 6 %, respectivamente, en comparación con los datos basales. La presión arterial sistólica pulmonar media disminuyó un 9 %. Sildenafil no presentó efectos sobre el rendimiento cardíaco, y no afectó al flujo sanguíneo en arterias coronarias con estenosis.

En un estudio de prueba de esfuerzo, doble ciego, controlado con placebo, se evaluó a 144 pacientes con disfunción eréctil y angina estable crónica que estaban tomando medicamentos antianginosos regularmente (excepto nitratos). Los resultados demostraron que no hubo diferencias clínicamente relevantes en el tiempo necesario para desencadenar la aparición de una angina con el uso de sildenafil en comparación con placebo.

En algunos pacientes, se detectaron diferencias leves y transitorias en la discriminación del color (azul/verde), cuando se utilizó la prueba de tinción Farnsworth-Munsell 100, una hora después de administrar una dosis de 100 mg, sin que se produjeran efectos evidentes a las dos horas de la administración. El mecanismo postulado para este cambio en la discriminación del color se relaciona con la inhibición de la PDE6, que participa en la cascada de fototransducción de la retina. Sildenafil no tiene efectos sobre la agudeza visual o sensibilidad al contraste. En un estudio controlado con placebo de pequeño tamaño, en pacientes con degeneración macular temprana asociada a la edad, documentada, (n = 9), se demostró que sildenafil (dosis única, 100 mg) no produjo cambios significativos en las pruebas visuales realizadas (agudeza visual, test de Amsler, discriminación de los colores de un semáforo simulado, perímetro de Humphrey y fotoestrés).

No hubo ningún efecto sobre la motilidad o la morfología del espermatozoide tras la administración oral de dosis únicas de 100 mg de sildenafil en voluntarios sanos (ver sección 4.6).

Información adicional sobre ensayos clínicos

En los ensayos clínicos, sildenafil se administró a más de 8.000 pacientes en edades comprendidas entre los 19-87 años. Estuvieron representados los siguientes grupos de pacientes: ancianos (19,9 %), pacientes hipertensos (30,9 %), diabetes mellitus (20,3 %), enfermedad cardíaca isquémica (5,8 %), hiperlipidemia (19,8 %), lesión medular (0,6 %), depresión (5,2 %), resección transuretral de la próstata (3,7 %), prostatectomía radical (3,3 %). Los siguientes grupos no estuvieron bien representados o se excluyeron de los ensayos clínicos: pacientes con cirugía de pelvis, pacientes que han sido sometidos a radioterapia, pacientes con insuficiencia renal o hepática graves y pacientes con ciertos trastornos cardiovasculares (ver sección 4.3).

En los estudios de dosis fijas, la proporción de pacientes que notificó que el tratamiento mejoró sus erecciones fue del 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) y 82 % (100 mg) en comparación a un 25 % con placebo. En ensayos clínicos controlados, la proporción de abandonos atribuibles a sildenafil fue baja y similar a placebo.

Considerando todos los estudios clínicos, la proporción de pacientes que notificaron mejoría con sildenafil fue la siguiente: disfunción eréctil psicógena (84 %), disfunción eréctil mixta (77 %), disfunción eréctil orgánica (68 %), ancianos (67 %), diabetes mellitus (59 %), enfermedad cardíaca isquémica (69 %), hipertensión (68 %), resección transuretral de la próstata (RTUP) (61 %),

prostatectomía radical (43 %), lesión medular (83 %), depresión (75 %). La seguridad y eficacia de sildenafil se mantuvieron en los estudios a largo plazo.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con el medicamento de referencia que contiene sildenafil en los diferentes grupos de la población pediátrica para el tratamiento de la disfunción eréctil (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Sildenafil se absorbe rápidamente. Tras la administración oral en ayunas, se observan concentraciones plasmáticas máximas a los 30 a 120 minutos (mediana de 60 minutos). La biodisponibilidad oral absoluta media es del 41 % (intervalo del 25-63 %). Tras la administración oral de sildenafil, el AUC y C_{max} aumentaron proporcionalmente a la dosis en el intervalo de dosis recomendado (25-100 mg).

Cuando sildenafil se administra con alimentos, la velocidad de absorción disminuye con un retraso medio en la t_{max} de 60 minutos y una reducción media en la C_{max} del 29 %.

Distribución

El volumen medio de distribución (V_d) en el estado de equilibrio para sildenafil es de 105 l, indicando una distribución tisular del medicamento. Tras la administración de una dosis única de 100 mg, la concentración plasmática máxima total media de sildenafil es, aproximadamente, 440 ng/ml (CV 40 %). Dado que sildenafil (y su metabolito principal circulante N-desmetilo) se encuentra unido a proteínas plasmáticas en un 96 %, esto da como resultado una concentración plasmática libre media de sildenafil de 18 ng/ml (38 nM). La unión a proteínas es independiente de las concentraciones totales del medicamento.

En el eyaculado de voluntarios sanos que recibían sildenafil (100 mg como dosis única), se detectó menos del 0,0002 % (promedio de 188 ng) de la dosis administrada, 90 minutos después de la administración de la dosis.

Biotransformación

Sildenafil se metaboliza predominantemente por las isoenzimas microsomales hepáticas CYP3A4 (vía principal) y CYP2C9 (en menor medida). El metabolito principal circulante resulta de la N-desmetilación de sildenafil. Este metabolito tiene un perfil de selectividad por las fosfodiesterasas similar a sildenafil, y la potencia *in vitro* para la PDE5 es de, aproximadamente, el 50 % de la del principio activo original. Las concentraciones plasmáticas de este metabolito son, aproximadamente, el 40 % de las observadas para sildenafil. El metabolito N-desmetilo es metabolizado posteriormente, con una semivida terminal de aproximadamente 4 horas.

Eliminación

El aclaramiento total de sildenafil es de 41 l/hora, con una fase terminal resultante en una semivida de 3-5 horas. Tras la administración oral o intravenosa, sildenafil se excreta en forma de metabolitos, predominante en heces (aproximadamente, el 80 % de la dosis oral administrada), y en menor medida, en orina (aproximadamente, el 13 % de la dosis oral administrada).

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

Pacientes de edad avanzada

Sildenafil mostró un aclaramiento reducido en voluntarios sanos de edad avanzada (más de 65 años),

siendo las concentraciones plasmáticas de sildenafilo y de su metabolito activo N-desmetilo un 90 % más altas que las observadas en voluntarios jóvenes sanos (18-45 años). Debido al efecto que el envejecimiento ejerce sobre la unión a proteínas plasmáticas, la concentración plasmática de sildenafilo libre fue de, aproximadamente, el 40 %.

Insuficiencia renal

En voluntarios con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina = 30-80 ml/min), no se alteró la farmacocinética de sildenafilo tras la administración de una dosis oral única de 50 mg. El AUC y C_{max} medios del metabolito N-desmetilo aumentaron el 126 % y 73 %, respectivamente, en comparación con voluntarios de la misma edad sin insuficiencia renal. Sin embargo, debido a la elevada variabilidad entre sujetos, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. En voluntarios con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min), se redujo el aclaramiento de sildenafilo, dando lugar a un aumento en el AUC y C_{max} del 100 % y 88 %, respectivamente, en comparación a los voluntarios de la misma edad sin insuficiencia renal. Además, los valores de AUC y C_{max} para el metabolito N-desmetilo aumentaron significativamente en un 79 % y 200 %, respectivamente.

Insuficiencia hepática

En voluntarios con cirrosis hepática leve a moderada (Child-Pugh A y B), el aclaramiento de sildenafilo se redujo, produciendo aumentos del AUC (84 %) y C_{max} (47 %) en comparación con voluntarios de la misma edad sin insuficiencia hepática. No se ha estudiado la farmacocinética de sildenafilo en pacientes con insuficiencia hepática grave.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, en base a los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad sobre la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Povidona K29-32
Croscarmelosa de sodio
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Hipromelosa
Dióxido de titanio (E171)
Macrogol 6000
Laca de aluminio carmín de índigo (E132)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos recubiertos con película

Blísteres de PVC-PVDC/Aluminio, acondicionados en estuches de 1, 2, 4, 8, 12 ó 24 comprimidos.

Sildenafil Actavis 50 mg comprimidos recubiertos con película

Blísteres de PVC-PVDC/Aluminio, acondicionados en estuches de 1, 2, 4, 8, 12 ó 24 comprimidos.

Sildenafil Actavis 100 mg comprimidos recubiertos con película

Blísteres de PVC-PVDC/Aluminio, acondicionados en estuches de 1, 2, 4, 8, 12 ó 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos recubiertos con película

EU/1/09/595/001
EU/1/09/595/002
EU/1/09/595/003
EU/1/09/595/004
EU/1/09/595/005
EU/1/09/595/016

Sildenafil Actavis 50 mg comprimidos recubiertos con película

EU/1/09/595/006
EU/1/09/595/007
EU/1/09/595/008
EU/1/09/595/009
EU/1/09/595/010
EU/1/09/595/017

Sildenafil Actavis 100 mg comprimidos recubiertos con película

EU/1/09/595/011
EU/1/09/595/012
EU/1/09/595/013
EU/1/09/595/014
EU/1/09/595/015
EU/1/09/595/018

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 de diciembre de 2009

Fecha de la última renovación de la autorización: 4 de septiembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Informes periódicos de seguridad

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

· Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
sildenafil

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada comprimido contiene citrato de sildenafil equivalente a 25 mg de sildenafil

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa monohidrato.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 Comprimido recubierto con película
2 Comprimidos recubiertos con película
4 Comprimidos recubiertos con película
8 Comprimidos recubiertos con película
12 Comprimidos recubiertos con película
24 Comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30° C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/595/001	[1 comprimido recubierto con película]
EU/1/09/595/002	[2 comprimidos recubiertos con película]
EU/1/09/595/003	[4 comprimidos recubiertos con película]
EU/1/09/595/004	[8 comprimidos recubiertos con película]
EU/1/09/595/005	[12 comprimidos recubiertos con película]
EU/1/09/595/016	[24 comprimidos recubiertos con película]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sildenafil Actavis 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLISTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos EFG
sildenafil

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Logo de Actavis

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sildenafil Actavis 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
sildenafil

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada comprimido contiene citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa monohidrato.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 Comprimido recubierto con película
2 Comprimidos recubiertos con película
4 Comprimidos recubiertos con película
8 Comprimidos recubiertos con película
12 Comprimidos recubiertos con película
24 Comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30° C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/595/006	[1 comprimido recubierto con película]
EU/1/09/595/007	[2 comprimidos recubiertos con película]
EU/1/09/595/008	[4 comprimidos recubiertos con película]
EU/1/09/595/009	[8 comprimidos recubiertos con película]
EU/1/09/595/010	[12 comprimidos recubiertos con película]
EU/1/09/595/017	[24 comprimidos recubiertos con película]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sildenafil Actavis 50 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLISTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sildenafil Actavis 50 mg comprimidos EFG
sildenafil

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Logo de Actavis

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sildenafil Actavis 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
sildenafil

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada comprimido contiene citrato de sildenafil equivalente a 100 mg de sildenafil

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa monohidrato.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 Comprimido recubierto con película
2 Comprimidos recubiertos con película
4 Comprimidos recubiertos con película
8 Comprimidos recubiertos con película
12 Comprimidos recubiertos con película
24 Comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30° C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/595/011	[1 comprimido recubierto con película]
EU/1/09/595/012	[2 comprimidos recubiertos con película]
EU/1/09/595/013	[4 comprimidos recubiertos con película]
EU/1/09/595/014	[8 comprimidos recubiertos con película]
EU/1/09/595/015	[12 comprimidos recubiertos con película]
EU/1/09/595/018	[24 comprimidos recubiertos con película]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sildenafil Actavis 100 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLISTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sildenafil Actavis 100 mg comprimidos EFG
sildenafil

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Logo de Actavis

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el paciente

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg y 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Sildenafil Actavis 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Sildenafil Actavis 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

sildenafil

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

1. Qué es Sildenafil Actavis y para qué se utiliza

Sildenafil Actavis contiene el principio activo sildenafil, que 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 cuando se está sexualmente estimulado. Sildenafil Actavis solo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

Sildenafil Actavis 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 Actavis

No tome Sildenafil Actavis

- 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 dar lugar a una disminución peligrosa de la tensión arterial. 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 dar lugar a una disminución peligrosa de la tensión arterial.
- 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 Actavis, 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 un ataque al corazón, o si tiene la tensión arterial 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Sildenafil Actavis:

- 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 disminución o pérdida repentina de la visión; deje de tomar Sildenafil Actavis y contacte con su médico inmediatamente.

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

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

No debe tomar Sildenafil Actavis si no tiene disfunción eréctil.

El uso de Sildenafil Actavis no está indicado en mujeres.

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.

Niños y adolescentes

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

Uso de Sildenafil Actavis con otros medicamentos

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

Los comprimidos de Sildenafil Actavis pueden interactuar 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 de que ha tomado Sildenafil Actavis y cuándo lo tomó. No tome Sildenafil Actavis con otros medicamentos a menos que su médico le diga que puede hacerlo.

No debe tomar Sildenafil Actavis si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos medicamentos puede dar lugar a un descenso peligroso de la tensión arterial. Informe siempre 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 Sildenafil Actavis si está utilizando cualquiera de los 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 la tensión arterial.

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 Actavis.

Algunos pacientes que están recibiendo un alfabloqueante, medicamento utilizado para el tratamiento de la tensión arterial alta o hipertrofia de próstata, pueden experimentar mareo o sensación de vahído, que pueden estar 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 Actavis. Para disminuir la probabilidad de que estos síntomas puedan suceder, debe estar recibiendo su dosis diaria de alfabloqueante de forma regular antes de comenzar con Sildenafil Actavis. Su médico puede indicarle que comience el tratamiento con la dosis menor (25 mg) de Sildenafil Actavis.

Uso de Sildenafil Actavis con alimentos, bebidas y alcohol

Sildenafil Actavis puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo, puede notar que Sildenafil Actavis 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 cantidades excesivas de alcohol antes de tomar Sildenafil Actavis.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de Sildenafil Actavis no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Sildenafil Actavis puede producir mareos y afectar a la visión. Antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria, debe saber cómo reacciona a Sildenafil Actavis.

Sildenafil Actavis contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Sildenafil Actavis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada de inicio es de 50 mg.

No debe tomar Sildenafil Actavis más de una vez al día.

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

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

Sildenafil Actavis sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado. El tiempo que necesita Sildenafil Actavis para hacer efecto varía de una persona a otra, pero generalmente oscila entre media y una hora. Puede notar que Sildenafil Actavis tarda un poco más en hacer efecto si lo toma con una comida copiosa.

En el caso de que Sildenafil Actavis 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 Sildenafil Actavis 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.

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 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 Actavis y busque atención médica inmediatamente:

- Reacción alérgica - esto ocurre con **poca frecuencia** (puede afectar hasta a 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 a 1 de cada 1.000 personas)
Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente.
- Disminución o pérdida repentina 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 de la cara, 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, erupción cutánea, 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 reducida, 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 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, tenían 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, 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 nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sildenafil Actavis

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 EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

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 Sildenafil Actavis

- El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 25 mg, 50 mg o 100 mg de sildenafil (como citrato).
- El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 25 mg de sildenafil (como citrato).
- El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 50 mg de sildenafil (como citrato).
- El principio activo es sildenafil. Cada comprimido contiene 100 mg de sildenafil (como citrato).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona K29-32, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, laca de aluminio carmín de índigo (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos recubiertos con película de Sildenafil Actavis 25 mg son de color azul, elípticos, biconvexos, de 10,0 x 5,0 mm y con la marca "SL25" en una cara.

Los comprimidos de Sildenafil Actavis 50 mg son de color azul, elípticos, biconvexos, de 13,0 x 6,5 mm y con la marca "SL50" en una cara.

Los comprimidos de Sildenafil Actavis 100 mg son de color azul, elíptico, biconvexos, de 17,0 x 8,5 mm y con la marca "SL100" en una cara.

Los comprimidos se presentan en blísteres que contienen 1, 2, 4, 8, 12 ó 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsables de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Responsables de la fabricación

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zetjun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

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

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.
Ísland/Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

България

Активис ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 895589090

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 2105401500

España

Aurovitas Spain, S.A.U.
Tel: +34 916308645

France

Arrow Génériques
Tél: +33 472726072

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 214619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +356 21693533

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 355429933

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Íslândia
Tel: +354 5503300

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271385257

Fecha de la última revisión de este prospecto:**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>.