

1. QUÉ ES VIAGRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

VIAGRA pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. 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. No debe tomar VIAGRA si no tiene disfunción eréctil. El uso de VIAGRA no está indicado en mujeres.

VIAGRA está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil masculina, a veces denominada impotencia. Esto sucede cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria.

2. ANTES DE TOMAR VIAGRA

No tome VIAGRA

- Si está tomando medicamentos que contienen nitratos o dadores de óxido nítrico tales como nitrito de amilo ("poppers"). Estos medicamentos, a menudo, se administran para aliviar el dolor de angina de pecho (o "dolor de pecho"). VIAGRA puede producir un aumento importante de los efectos de estos medicamentos. Debe informar a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
- Si es alérgico (hipersensible) a sildenafil o a cualquiera de los demás componentes de VIAGRA.
- 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).

Tenga especial cuidado con VIAGRA

Informe a su médico:

- Si padece anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos), leucemia (cáncer de las células sanguíneas), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea) o cualquier enfermedad o deformidad del pene. Estas situaciones pueden requerir una precaución especial cuando se

toman medicamentos para la disfunción eréctil.

- Si padece problemas del corazón. En ese caso, su médico debe comprobar cuidadosamente si su corazón puede soportar el esfuerzo adicional de mantener relaciones sexuales.
- Si padece actualmente úlcera de estómago o alteraciones hemorrágicas (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 para la disfunción eréctil.

Consideraciones especiales en niños

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

Consideraciones especiales en pacientes con alteraciones renales o problemas hepáticos

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 que está tomando VIAGRA. No debe tomar VIAGRA con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

VIAGRA puede causar un aumento importante de los efectos de los medicamentos denominados nitratos y dadores de óxido nítrico, tales como nitrito de amilo ("poppers"). Estos medicamentos, a menudo, se utilizan para aliviar el dolor de la angina de pecho (o "dolor de pecho"). NO debe utilizar VIAGRA si está tomando estos medicamentos.

Si está tomando 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 tensión arterial alta o de los problemas de próstata, pueden experimentar mareos o sensación de vahído al incorporarse. Estos son síntomas de la hipotensión postural, que es 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 ocurra 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 VIAGRA a una dosis de 25 mg.

Uso de VIAGRA con alimentos y bebidas

Si se toma VIAGRA con alimentos puede que tarde un poco más en hacer efecto.

Embarazo y lactancia:

No está indicado el uso de VIAGRA 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de VIAGRA

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 VIAGRA indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es 50 mg.

Debe tomar VIAGRA aproximadamente una hora antes de la actividad sexual. Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Si estima 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.

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.

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.

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

Si toma más VIAGRA del que debiera:

Una dosis superior a 100 mg no aumenta la eficacia. Sin embargo puede incrementar los efectos secundarios y su gravedad.

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, VIAGRA puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son, generalmente, de intensidad leve a moderada.

En ensayos clínicos controlados, los efectos adversos más frecuentes fueron dolor de cabeza o enrojecimiento facial, y menos frecuentemente indigestión, mareos, congestión nasal, palpitaciones o efectos sobre la visión (incluyendo percepción anormal del color, aumento del brillo de la luz o visión borrosa).

Desde su comercialización, se han comunicado los siguientes efectos adversos en hombres que tomaron VIAGRA: vómitos, reacciones alérgicas, erupciones cutáneas, derrame ocular, dolor ocular, taquicardia, o sangrado por la nariz. Se han notificado casos de disminución o pérdida parcial, repentina, temporal o permanente de la visión en uno o en ambos ojos. Se han comunicado casos de erecciones prolongadas, y en ocasiones dolorosas, después de tomar VIAGRA. Si tuviera una erección como la mencionada, que se mantiene durante más de 4 horas, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.

Asimismo, se han comunicado los siguientes efectos adversos: tensión arterial alta, tensión arterial baja, desvanecimiento, accidente isquémico cerebral, latidos cardíacos irregulares, dolor de pecho, muerte súbita, ataque cardíaco, o disminución transitoria del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro. La mayoría, pero no todos ellos, tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron relacionados directamente con VIAGRA.

En caso de que tenga dolores de pecho durante o después de mantener relaciones sexuales no debe usar nitratos sino que debe contactar con su médico inmediatamente.

Pueden aparecer dolores musculares si se toma VIAGRA más de una vez al día.

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.

5. CONSERVACIÓN DE VIAGRA

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para preservarlo de la humedad.

No utilice VIAGRA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de VIAGRA

- El principio activo de VIAGRA es sildenafilo. Cada comprimido contiene 25 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, triacetina, laca aluminio que contiene carmín de índigo (E 132).

Aspecto del producto y tamaño 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 25" en la otra. VIAGRA se presenta en blisters conteniendo 1, 4, 8 ó 12 comprimidos. 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 Pfizer PGM, 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 (ver prospecto original).

Este prospecto fue aprobado en junio de 2006.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)