

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

BIFORT 25 - 50 - 100 SILDENAFIL 25 - 50 - 100 mg

Comprimidos recubiertos - Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

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 perjudicarlos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

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

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA BIFORT?

BIFORT contiene el principio activo sildenafil, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa dilatando los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre cuando se está sexualmente estimulado. BIFORT sólo le ayudará a conseguir una erección si se encuentra sexualmente estimulado.

BIFORT 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 BIFORT?

No tome BIFORT:

- 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;

- si está utilizando cualquiera de los medicamentos denominados dadores de óxido nítrico tales como nitrato de amilo ("poppers"), ya que la combinación puede dar lugar a una disminución peligrosa de su presión sanguínea;
- si está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos); Los inhibidores de la PDE5, como BIFORT, 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 antes de empezar a tomar BIFORT:

- 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 BIFORT y contacte con su médico inmediatamente.

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

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

No debe tomar BIFORT si no tiene disfunción eréctil.

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

BIFORT contiene lactosa

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

Uso de BIFORT con otros medicamentos

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

Los comprimidos de BIFORT pueden interferir con algunos medicamentos, especialmente los utilizados para tratar el dolor de pecho. En caso de una urgencia

médica, debe informar a su médico que está tomando BIFORT y cuándo lo tomó. No debe tomar BIFORT con otros medicamentos a menos que su médico se lo aconseje.

No debe tomar BIFORT si está tomando medicamentos denominados nitratos, ya que la combinación de estos medicamentos puede dar lugar a un descenso peligroso de su presión sanguínea. Siempre informe a su médico 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 BIFORT si está tomando medicamentos denominados dadores de óxido nítrico, tales como nitrato de amilo ("poppers"), ya que la combinación de estos medicamentos también puede dar lugar a un descenso peligroso de su presión sanguínea.

Informe a su médico si está tomando un medicamento conteniendo 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 BIFORT.

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

Informe a su médico si está tomando medicamentos que contienen sacubitrilo/valsartán, utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca.

Uso de BIFORT con alimentos, bebidas y alcohol

BIFORT se puede tomar con o sin comida. Sin embargo, puede que descubra que BIFORT tarda más en hacer efecto si lo toma con una comida pesada.

Beber 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 BIFORT.

Fertilidad, embarazo, lactancia

El uso de BIFORT no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

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

3. ¿CÓMO TOMAR BIFORT?

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

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

No tome BIFORT comprimido recubierto junto con otro comprimido que contengan sildenafil.

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

Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

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

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

En el caso de que BIFORT 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 BIFORT del que debe

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

No debe tomar más comprimidos de los recomendados por el médico.

Contacte con su médico si ha tomado más comprimidos de los aconsejados.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- reacción alérgica. Esto ocurre con poca frecuencia (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los síntomas incluyen silbido repentino al respirar, dificultad para respirar o mareo, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta;
- dolores en el pecho. Esto ocurre con poca frecuencia.
Si aparecen durante o después de mantener relaciones sexuales:
 - sitúese en una posición semisentada e intente relajarse;
 - no use nitratos para tratar el dolor en el pecho;
- erecciones prolongadas y a veces dolorosas. Esto ocurre raramente (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico inmediatamente;
- disminución repentina o pérdida de la visión. Esto ocurre raramente;
- reacciones graves de la piel. Esto ocurre raramente. Los síntomas pueden incluir des-

camación grave e hinchazón de la piel, vesiculación bucal, de los genitales y alrededor de los ojos, además de fiebre;

- convulsiones o ataques. Esto ocurre raramente.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, enrojecimiento facial, acaloramiento (entre los síntomas se incluye la sensación de calor repentina en la parte superior del cuerpo), indigestión, percepción anormal del color, visión borrosa, deterioro visual, congestión nasal y mareos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, erupciones cutáneas, irritación ocular, derrame ocular/ojos rojos, dolor ocular, visión de luces parpadeantes, claridad visual, sensibilidad a la luz, ojos llorosos, palpitaciones, latido cardíaco rápido, presión arterial alta, presión arterial baja, dolor muscular, sensación de somnolencia, sensación al tacto reducido, vértigo, pitidos en los oídos, boca seca, bloqueo o congestión de los senos nasales, inflamación de la mucosa de la nariz (entre los síntomas se incluyen moqueo, estornudos y congestión nasal), dolor en la zona superior del abdomen, enfermedad por reflujo gastroesofágico (entre los síntomas se encuentra el ardor de estómago), sangre presente en orina, dolor en brazos o piernas, sangrado de la nariz, sensación de calor y sensación de cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): desvanecimiento, accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, latido cardíaco irregular, disminución transitoria del flujo sanguíneo a algunas partes del cerebro, sensación de opresión en la garganta, adormecimiento de la boca, sangrado en la parte posterior del ojo, visión doble, disminución de la agudeza visual, sensación anormal en el ojo, hinchazón ocular o del párpado, pequeñas partículas o manchas en la vista, visión de halos alrededor de las luces, dilatación de la pupila del ojo, cambio de color de la parte blanca del ojo, sangrado del pene, presencia de sangre en el semen, nariz seca, hinchazón del interior de la nariz, sensación de irritabilidad y disminución o pérdida repentina de la audición.

Durante la experiencia postcomercialización se han comunicado raramente casos de angina inestable (enfermedad cardíaca) y muerte súbita. Cabe destacar que la mayoría de los hombres que experimentaron estos efectos adversos, aunque no todos ellos, tenía problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos efectos adversos estuvieron relacionados directamente con BIFORT.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE BIFORT

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original.

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

No utilizar el medicamento si se observara que el envase estuviera dañado o mostrara signos de deterioro.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de BIFORT 25 - 50 - 100

El principio activo es sildenafil. Los comprimidos recubiertos contienen:

Sildenafil (como citrato) **25 mg** **50 mg** **100 mg**

Los demás componentes son: fosfato dibásico de calcio anhidro, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa, povidona, crospovidona, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol-300, talco, índigo carmín laca aluminica.

Presentaciones

BIFORT 25 en envases con 2 y 10 comprimidos recubiertos.

BIFORT 50 en envases con 2, 4, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

BIFORT 100 en envases con 2, 4, 6 y 10 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.122

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v04/nov22, autorizado por Disposición ANMAT DI-2023-2449-APN-ANMAT#MS (04abr23).