

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Sildenafil ratiopharm 25 mg compresse rivestite con film

sildenafil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Sildenafil ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil ratiopharm
3. Come prendere Sildenafil ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Sildenafil ratiopharm e a cosa serve**

##### **Che cos'è Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe di medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Questo medicinale aiuta a mantenere un'erezione per il tempo necessario per un rapporto sessuale completo e soddisfacente. Riduce l'azione della sostanza chimica naturale dell'organismo, che impedisce l'erezione. Sildenafil ratiopharm funzionerà soltanto se lei è sessualmente stimolato.

##### **A cosa serve Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm è un trattamento per gli uomini adulti che presentano disfunzione erettile, chiamata talvolta impotenza. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil ratiopharm**

##### **NON prenda Sildenafil ratiopharm**

- se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se assume medicinali che contengono nitrati (es. glicerol trinitrato) o donatori di ossido di azoto (es. nitrito di amile, chiamato anche "poppers"). Questi medicinali sono spesso usati per alleviare i sintomi del dolore al torace (angina pectoris). Assumere questi medicinali con Sildenafil ratiopharm potrebbe incidere in maniera pericolosa sulla sua pressione del sangue. Comunichi al suo medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come sildenafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

- se ha un problema grave al cuore.
- se ha avuto recentemente un infarto o un attacco al cuore.
- se ha la pressione bassa.
- se ha un problema grave al fegato.
- se ha una rara malattia ereditaria agli occhi (come la *retinite pigmentosa*).
- se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una condizione agli occhi nota come “ictus degli occhi” (neuropatia ottica ischemica non-arteritica, NAION).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sildenafil ratiopharm

- se ha problemi al cuore. In questo caso il medico dovrà valutare attentamente se il suo cuore può sostenere lo sforzo aggiuntivo dell’attività sessuale.
- se soffre di uno dei seguenti disturbi o sintomi, poiché potrebbe avere più effetti indesiderati:
  - un’anomalia dei globuli rossi (anemia falciforme);
  - tumore del sangue (leucemia);
  - tumore del midollo osseo (mieloma multiplo);
  - qualsiasi malattia o deformità del pene.
- se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi, informi il suo medico che valuterà con attenzione se questo medicinale è adatto a lei:
  - se attualmente ha un’ulcera allo stomaco.
  - se ha disturbi della coagulazione (es. emofilia).
- se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il suo medico. In questo caso, il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

NON deve prendere questo medicinale

- se sta già assumendo altri trattamenti per la disfunzione erettile.
- se sta già assumendo trattamenti per l’ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o a qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).
- se non ha problemi di disfunzione erettile.
- se è una donna.

Se avverte un improvviso calo della vista, smetta di prendere Sildenafil ratiopharm e contatti IMMEDIATAMENTE il medico.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale NON deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

### **Altri medicinali e Sildenafil ratiopharm**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In caso di emergenza medica, informi chi la sta curando che sta assumendo Sildenafil ratiopharm.

NON deve assumere Sildenafil ratiopharm se sta assumendo medicinali che contengono nitrati (es. glicerol trinitrato) o donatori di ossido di azoto (es. nitrito di amile, anche denominato “poppers”). Questi medicinali sono spesso usati per alleviare i sintomi del dolore al petto (angina pectoris). L’assunzione contemporanea di nitrati o di ossido di azoto con Sildenafil ratiopharm può avere effetti pericolosi sulla pressione del sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo riociguat.

L’assunzione di Sildenafil ratiopharm insieme ad alcuni medicinali può causare problemi. Pertanto, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ritonavir o saquinavir (medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV),

- ketoconazolo o itraconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni fungine),
- eritromicina (un antibiotico),
- cimetidina (medicinale per il trattamento del bruciore allo stomaco e delle ulcere gastriche),
- alfa-bloccanti (categoria di medicinali per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata [iperplasia prostatica benigna]).

Alcuni pazienti che assumono alfa-bloccanti possono riportare capogiri o sensazione di testa vuota quando ci si alza. Si tratta di sintomi della pressione bassa che si manifestano quando ci si alza velocemente da seduti o coricati (ipotensione posturale). Questi sintomi compaiono generalmente entro le 4 ore successive all'assunzione di Sildenafil ratiopharm. Per ridurre la possibilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose regolare di alfa-bloccante prima di iniziare l'assunzione di Sildenafil ratiopharm.

- medicinali contenenti sacubitril/valsartan, usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con la dose più bassa (25 mg) di Sildenafil ratiopharm. Se sta assumendo ritonavir, non può superare una dose massima di 25 mg di sildenafil nell'arco di 48 ore.

### **Sildenafil ratiopharm con cibi, bevande e alcol**

Se si assume questo medicinale con cibo, l'insorgenza dell'effetto di Sildenafil ratiopharm può essere più lenta.

Il consumo di bevande alcoliche può peggiorare la difficoltà ad avere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio da questo medicinale, è consigliabile evitare il consumo di alcool prima dell'uso di questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare capogiri o alterare la vista o l'udito. Se avverte dei capogiri o se la sua vista o il suo udito sono alterati dopo aver assunto Sildenafil ratiopharm, non guidi e non utilizzi macchinari.

### **Sildenafil ratiopharm contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Sildenafil ratiopharm**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **La dose raccomandata è**

Prenda 1 compressa rivestita con film di Sildenafil ratiopharm circa 1 ora prima dell'attività sessuale. Deglutisca la compressa rivestita con film intera con un bicchiere di acqua.

Non deve assumere più compresse rivestite con film di quelle prescritte dal medico.

Non deve assumere Sildenafil ratiopharm più di una volta al giorno.

Questo medicinale l'aiuterà ad avere un'erezione soltanto se è stimolato sessualmente. Il tempo necessario affinché Sildenafil ratiopharm possa avere effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. L'effetto di questo medicinale potrebbe essere ottenuto dopo un intervallo di tempo maggiore se ha appena consumato un pasto sostanzioso.

Se questo medicinale non l'aiuta ad avere un'erezione oppure se l'erezione non dura per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il medico.

### **Se prende più Sildenafil ratiopharm di quanto deve**

Se prende troppo Sildenafil ratiopharm, potrebbe notare un aumento degli effetti indesiderati e l'insorgenza di dolore muscolare intenso. Se prende più Sildenafil ratiopharm di quanto deve, informi il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati segnalati in associazione all'utilizzo di sildenafil sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

**Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Sildenafil ratiopharm e contatti immediatamente il medico:**

- Reazione allergica - si verifica con una frequenza **non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100).  
I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.
- Dolore al torace - si verifica con una frequenza **non comune**.  
Se si verifica durante o dopo il rapporto sessuale:
  - Assuma una posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
  - **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.
- Erezioni prolungate e talvolta dolorose - si verificano **raramente** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).  
Se questo tipo di erezione permane ininterrottamente per oltre 4 ore, contatti immediatamente il medico.
- Improvvisa riduzione o perdita della vista - si verifica **raramente**.
- Gravi reazioni cutanee - si verificano **raramente**.  
I sintomi possono includere una grave esfoliazione e gonfiore della pelle, vescicole della bocca, ai genitali e intorno agli occhi, febbre.
- Crisi convulsive o convulsioni - si verificano **raramente**.

#### Altri effetti indesiderati

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10): mal di testa.

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10): nausea, vampate al viso, vampate di calore (i sintomi includono una sensazione improvvisa di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, maggiore intensità dei colori alla vista, offuscamento della vista, disturbi visivi, naso chiuso e capogiri.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100): vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione, palpitazioni cardiache, battito del cuore accelerato, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, secchezza della bocca, seni nasali ostruiti o congestionati, infiammazione della mucosa nasale (i sintomi comprendono rinorrea, starnuto e congestione nasale), dolore addominale superiore, malattia da reflusso gastroesofageo, (tra i sintomi c'è il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000): svenimenti, ictus, attacco cardiaco, battito del cuore irregolare, riduzione temporanea dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello, sensazione di costrizione alla gola, bocca intorpidita, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, visione doppia, ridotta acuità visiva, sensibilità oculare anormale, gonfiore agli occhi o delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione delle pupille, alterazione del colore bianco delle sclere (parte dell'occhio), sanguinamento del pene, presenza di sangue nel liquido seminale, naso secco, gonfiore della mucosa nasale, irritabilità e riduzione improvvisa o perdita dell'udito.

Dall'esperienza successivamente alla commercializzazione sono stati segnalati casi rari di angina instabile (una malattia cardiaca) e morte improvvisa. Va osservato che la maggior parte degli uomini, ma non tutti, che hanno manifestato questi effetti indesiderati, soffriva già di problemi cardiaci prima di prendere questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati all'uso di Sildenafil ratiopharm.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Sildenafil ratiopharm**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Sildenafil ratiopharm**

- Il principio attivo è il sildenafil.
- Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato, pari a 25 mg di sildenafil.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, calcio idrogeno fosfato, talco, macrogol 6000, titanio biossido, ossido di ferro rosso.

### **Descrizione dell'aspetto di Sildenafil ratiopharm e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Sildenafil ratiopharm sono oblunghe e di colore da bianco a biancastro, con un'incisione.

Sildenafil ratiopharm è fornito in confezioni da 1, 2, 4, 8 o 12 compresse rivestite con film in blister. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Germania

**Produttore**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Germania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polonia

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Repubblica Slovacca

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**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**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Sildenafil ratiopharm 50 mg compresse rivestite con film

sildenafil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Sildenafil ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil ratiopharm
3. Come prendere Sildenafil ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Sildenafil ratiopharm e a cosa serve**

##### **Che cos'è Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe di medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Questo medicinale aiuta a mantenere un'erezione per il tempo necessario per un rapporto sessuale completo e soddisfacente. Riduce l'azione della sostanza chimica naturale dell'organismo, che impedisce l'erezione. Sildenafil ratiopharm funzionerà soltanto se lei è sessualmente stimolato.

##### **A cosa serve Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm è un trattamento per gli uomini adulti che presentano disfunzione erettile, chiamata talvolta impotenza. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil ratiopharm**

##### **NON prenda Sildenafil ratiopharm**

- se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se assume medicinali che contengono nitrati (es. glicerol trinitrato) o donatori di ossido di azoto (es. nitrito di amile, chiamato anche "poppers"). Questi medicinali sono spesso usati per alleviare i sintomi del dolore al torace (angina pectoris). Assumere questi medicinali con Sildenafil ratiopharm potrebbe incidere in maniera pericolosa sulla sua pressione del sangue. Comunichi al suo medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come sildenafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

- se ha un problema grave al cuore.
- se ha avuto recentemente un infarto o un attacco al cuore.
- se ha la pressione bassa.
- se ha un problema grave al fegato.
- se ha una rara malattia ereditaria agli occhi (come la *retinite pigmentosa*).
- se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una condizione agli occhi nota come “ictus degli occhi” (neuropatia ottica ischemica non-arteritica, NAION).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sildenafil ratiopharm

- se ha problemi al cuore. In questo caso il medico dovrà valutare attentamente se il suo cuore può sostenere lo sforzo aggiuntivo dell’attività sessuale.
- se soffre di uno dei seguenti disturbi o sintomi, poiché potrebbe avere più effetti indesiderati:
  - un’anomalia dei globuli rossi (anemia falciforme);
  - tumore del sangue (leucemia);
  - tumore del midollo osseo (mieloma multiplo);
  - qualsiasi malattia o deformità del pene.
- se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi, informi il suo medico che valuterà con attenzione se questo medicinale è adatto a lei:
  - se attualmente ha un’ulcera allo stomaco.
  - se ha disturbi della coagulazione (es. emofilia).
- se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il suo medico. In questo caso, il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

NON deve prendere questo medicinale

- se sta già assumendo altri trattamenti per la disfunzione erettile.
- se sta già assumendo trattamenti per l’ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o a qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).
- se non ha problemi di disfunzione erettile.
- se è una donna.

Se avverte un improvviso calo della vista, smetta di prendere Sildenafil ratiopharm e contatti IMMEDIATAMENTE il medico.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale NON deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

### **Altri medicinali e Sildenafil ratiopharm**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In caso di emergenza medica, informi chi la sta curando che sta assumendo Sildenafil ratiopharm.

NON deve assumere Sildenafil ratiopharm se sta assumendo medicinali che contengono nitrati (es. glicerol trinitrato) o donatori di ossido di azoto (es. nitrito di amile, anche denominato “poppers”). Questi medicinali sono spesso usati per alleviare i sintomi del dolore al petto (angina pectoris). L’assunzione contemporanea di nitrati o di ossido di azoto con Sildenafil ratiopharm può avere effetti pericolosi sulla pressione del sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo riociguat.

L’assunzione di Sildenafil ratiopharm insieme ad alcuni medicinali può causare problemi. Pertanto, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ritonavir o saquinavir (medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV),

- ketoconazolo o itraconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni fungine),
- eritromicina (un antibiotico),
- cimetidina (medicinale per il trattamento del bruciore allo stomaco e delle ulcere gastriche),
- alfa-bloccanti (categoria di medicinali per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata [iperplasia prostatica benigna]).

Alcuni pazienti che assumono alfa-bloccanti possono riportare capogiri o sensazione di testa vuota quando ci si alza. Si tratta di sintomi della pressione bassa che si manifestano quando ci si alza velocemente da seduti o coricati (ipotensione posturale). Questi sintomi compaiono generalmente entro le 4 ore successive all'assunzione di Sildenafil ratiopharm. Per ridurre la possibilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose regolare di alfa-bloccante prima di iniziare l'assunzione di Sildenafil ratiopharm.

- medicinali contenenti sacubitril/valsartan, usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con la dose più bassa (25 mg) di Sildenafil ratiopharm. Se sta assumendo ritonavir, non può superare una dose massima di 25 mg di sildenafil nell'arco di 48 ore.

### **Sildenafil ratiopharm con cibi, bevande e alcol**

Se si assume questo medicinale con cibo, l'insorgenza dell'effetto di Sildenafil ratiopharm può essere più lenta.

Il consumo di bevande alcoliche può peggiorare la difficoltà ad avere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio da questo medicinale, è consigliabile evitare il consumo di alcool prima dell'uso di questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare capogiri o alterare la vista o l'udito. Se avverte dei capogiri o se la sua vista o il suo udito sono alterati dopo aver assunto Sildenafil ratiopharm, non guidi e non utilizzi macchinari.

### **Sildenafil ratiopharm contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Sildenafil ratiopharm**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **La dose raccomandata è**

Prenda ½ o 1 compressa rivestita con film di Sildenafil ratiopharm come prescritto dal medico circa 1 ora prima dell'attività sessuale. Deglutisca la compressa rivestita con film intera con un bicchiere di acqua.

Non deve assumere più compresse rivestite con film di quelle prescritte dal medico.

Non deve assumere Sildenafil ratiopharm più di una volta al giorno.

Questo medicinale l'aiuterà ad avere un'erezione soltanto se è stimolato sessualmente. Il tempo necessario affinché Sildenafil ratiopharm possa avere effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. L'effetto di questo medicinale potrebbe essere ottenuto dopo un intervallo di tempo maggiore se ha appena consumato un pasto sostanzioso.

Se questo medicinale non l'aiuta ad avere un'erezione oppure se l'erezione non dura per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il medico.

### **Se prende più Sildenafil ratiopharm di quanto deve**

Se prende troppo Sildenafil ratiopharm, potrebbe notare un aumento degli effetti indesiderati e l'insorgenza di dolore muscolare intenso. Se prende più Sildenafil ratiopharm di quanto deve, informi il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati segnalati in associazione all'utilizzo di sildenafil sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

**Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Sildenafil ratiopharm e contatti immediatamente il medico:**

- Reazione allergica - si verifica con una frequenza **non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100).  
I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle labbre, del viso, delle labbra o della gola.
- Dolore al torace - si verifica con una frequenza **non comune**.  
Se si verifica durante o dopo il rapporto sessuale:
  - Assuma una posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
  - **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.
- Erezioni prolungate e talvolta dolorose - si verificano **raramente** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).  
Se questo tipo di erezione permane ininterrottamente per oltre 4 ore, contatti immediatamente il medico.
- Improvvisa riduzione o perdita della vista - si verifica **raramente**.
- Gravi reazioni cutanee - si verificano **raramente**.  
I sintomi possono includere una grave esfoliazione e gonfiore della pelle, vescicole della bocca, ai genitali e intorno agli occhi, febbre.
- Crisi convulsive o convulsioni - si verificano **raramente**.

#### Altri effetti indesiderati

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10): mal di testa;

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10): nausea, vampate al viso, vampate di calore (i sintomi includono una sensazione improvvisa di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, maggiore intensità dei colori alla vista, offuscamento della vista, disturbi visivi, naso chiuso e capogiri.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100): vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione, palpitazioni cardiache, battito del cuore accelerato, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, secchezza della bocca, seni nasali ostruiti o congestionati, infiammazione della mucosa nasale (i sintomi comprendono rinorrea, starnuto e congestione nasale), dolore addominale superiore, malattia da reflusso gastroesofageo, (tra i sintomi c'è il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000): svenimenti, ictus, attacco cardiaco, battito del cuore irregolare, riduzione temporanea dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello, sensazione di costrizione alla gola, bocca intorpidita, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, visione doppia, ridotta acuità visiva, sensibilità oculare anormale, gonfiore agli occhi o delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione delle pupille, alterazione del colore bianco delle sclere (parte dell'occhio), sanguinamento del pene, presenza di sangue nel liquido seminale, naso secco, gonfiore della mucosa nasale, irritabilità e riduzione improvvisa o perdita dell'udito.

Dall'esperienza successivamente alla commercializzazione sono stati segnalati casi rari di angina instabile (una malattia cardiaca) e morte improvvisa. Va osservato che la maggior parte degli uomini, ma non tutti, che hanno manifestato questi effetti indesiderati, soffriva già di problemi cardiaci prima di prendere questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati all'uso di Sildenafil ratiopharm.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Sildenafil ratiopharm**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Sildenafil ratiopharm**

- Il principio attivo è il sildenafil.
- Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato, pari a 50 mg di sildenafil.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, calcio idrogeno fosfato, talco, macrogol 6000, titanio biossido, ossido di ferro rosso.

### **Descrizione dell'aspetto di Sildenafil ratiopharm e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Sildenafil ratiopharm sono oblunghe e di colore da bianco a biancastro, con un'incisione e una linea di demarcazione su un lato. La compressa può essere divisa in parti uguali.

Sildenafil ratiopharm è fornito in confezioni da 1, 2, 4, 8, 12 o 24 compresse rivestite con film in blister. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Germania

**Produttore**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Germania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polonia

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Repubblica Slovacca

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**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**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Sildenafil ratiopharm 100 mg compresse rivestite con film

sildenafil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Sildenafil ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil ratiopharm
3. Come prendere Sildenafil ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Sildenafil ratiopharm e a cosa serve**

##### **Che cos'è Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe di medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Questo medicinale aiuta a mantenere un'erezione per il tempo necessario per un rapporto sessuale completo e soddisfacente. Riduce l'azione della sostanza chimica naturale dell'organismo, che impedisce l'erezione. Sildenafil ratiopharm funzionerà soltanto se lei è sessualmente stimolato.

##### **A cosa serve Sildenafil ratiopharm**

Sildenafil ratiopharm è un trattamento per gli uomini adulti che presentano disfunzione erettile, chiamata talvolta impotenza. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil ratiopharm**

##### **NON prenda Sildenafil ratiopharm**

- se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se assume medicinali che contengono nitrati (es. glicerol trinitrato) o donatori di ossido di azoto (es. nitrito di amile, chiamato anche "poppers"). Questi medicinali sono spesso usati per alleviare i sintomi del dolore al torace (angina pectoris). Assumere questi medicinali con Sildenafil ratiopharm potrebbe incidere in maniera pericolosa sulla sua pressione del sangue. Comunichi al suo medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come sildenafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

- se ha un problema grave al cuore.
- se ha avuto recentemente un infarto o un attacco al cuore.
- se ha la pressione bassa.
- se ha un problema grave al fegato.
- se ha una rara malattia ereditaria agli occhi (come la *retinite pigmentosa*).
- se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una condizione agli occhi nota come “ictus degli occhi” (neuropatia ottica ischemica non-arteritica, NAION).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sildenafil ratiopharm

- se ha problemi al cuore. In questo caso il medico dovrà valutare attentamente se il suo cuore può sostenere lo sforzo aggiuntivo dell’attività sessuale.
- se soffre di uno dei seguenti disturbi o sintomi, poiché potrebbe avere più effetti indesiderati:
  - un’anomalia dei globuli rossi (anemia falciforme);
  - tumore del sangue (leucemia);
  - tumore del midollo osseo (mieloma multiplo);
  - qualsiasi malattia o deformità del pene.
- se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi, informi il suo medico che valuterà con attenzione se questo medicinale è adatto a lei:
  - se attualmente ha un’ulcera allo stomaco.
  - se ha disturbi della coagulazione (es. emofilia).
- se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il suo medico. In questo caso, il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

NON deve prendere questo medicinale

- se sta già assumendo altri trattamenti per la disfunzione erettile.
- se sta già assumendo trattamenti per l’ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o a qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).
- se non ha problemi di disfunzione erettile.
- se è una donna.

Se avverte un improvviso calo della vista, smetta di prendere Sildenafil ratiopharm e contatti IMMEDIATAMENTE il medico.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale NON deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

### **Altri medicinali e Sildenafil ratiopharm**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In caso di emergenza medica, informi chi la sta curando che sta assumendo Sildenafil ratiopharm.

NON deve assumere Sildenafil ratiopharm se sta assumendo medicinali che contengono nitrati (es. glicerol trinitrato) o donatori di ossido di azoto (es. nitrito di amile, anche denominato “poppers”). Questi medicinali sono spesso usati per alleviare i sintomi del dolore al petto (angina pectoris). L’assunzione contemporanea di nitrati o di ossido di azoto con Sildenafil ratiopharm può avere effetti pericolosi sulla pressione del sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo riociguat.

L’assunzione di Sildenafil ratiopharm insieme ad alcuni medicinali può causare problemi. Pertanto, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ritonavir o saquinavir (medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV),

- ketoconazolo o itraconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni fungine),
- eritromicina (un antibiotico),
- cimetidina (medicinale per il trattamento del bruciore allo stomaco e delle ulcere gastriche),
- alfa-bloccanti (categoria di medicinali per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata [iperplasia prostatica benigna]).

Alcuni pazienti che assumono alfa-bloccanti possono riportare capogiri o sensazione di testa vuota quando ci si alza. Si tratta di sintomi della pressione bassa che si manifestano quando ci si alza velocemente da seduti o coricati (ipotensione posturale). Questi sintomi compaiono generalmente entro le 4 ore successive all'assunzione di Sildenafil ratiopharm. Per ridurre la possibilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose regolare di alfa-bloccante prima di iniziare l'assunzione di Sildenafil ratiopharm.

- medicinali contenenti sacubitril/valsartan, usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con la dose più bassa (25 mg) di Sildenafil ratiopharm. Se sta assumendo ritonavir, non può superare una dose massima di 25 mg di sildenafil nell'arco di 48 ore.

### **Sildenafil ratiopharm con cibi, bevande e alcol**

Se si assume questo medicinale con cibo, l'insorgenza dell'effetto di Sildenafil ratiopharm può essere più lenta.

Il consumo di bevande alcoliche può peggiorare la difficoltà ad avere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio da questo medicinale, è consigliabile evitare il consumo di alcool prima dell'uso di questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare capogiri o alterare la vista o l'udito. Se avverte dei capogiri o se la sua vista o il suo udito sono alterati dopo aver assunto Sildenafil ratiopharm, non guidi e non utilizzi macchinari.

### **Sildenafil ratiopharm contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Sildenafil ratiopharm**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **La dose raccomandata è**

Prenda ½ o 1 compressa rivestita con film di Sildenafil ratiopharm come prescritto dal medico circa 1 ora prima dell'attività sessuale. Deglutisca la compressa rivestita con film intera con un bicchiere di acqua.

Non deve assumere più compresse rivestite con film di quelle prescritte dal medico.

Non deve assumere Sildenafil ratiopharm più di una volta al giorno.

Questo medicinale l'aiuterà ad avere un'erezione soltanto se è stimolato sessualmente. Il tempo necessario affinché Sildenafil ratiopharm possa avere effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. L'effetto di questo medicinale potrebbe essere ottenuto dopo un intervallo di tempo maggiore se ha appena consumato un pasto sostanzioso.

Se questo medicinale non l'aiuta ad avere un'erezione oppure se l'erezione non dura per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il medico.

### **Se prende più Sildenafil ratiopharm di quanto deve**

Se prende troppo Sildenafil ratiopharm, potrebbe notare un aumento degli effetti indesiderati e l'insorgenza di dolore muscolare intenso. Se prende più Sildenafil ratiopharm di quanto deve, informi il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati segnalati in associazione all'utilizzo di sildenafil sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

**Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Sildenafil ratiopharm e contatti immediatamente il medico:**

- Reazione allergica - si verifica con una frequenza **non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100).  
I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.
- Dolore al torace - si verifica con una frequenza **non comune**.  
Se si verifica durante o dopo il rapporto sessuale:
  - Assuma una posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
  - **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.
- Erezioni prolungate e talvolta dolorose - si verificano **raramente** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).  
Se questo tipo di erezione permane ininterrottamente per oltre 4 ore, contatti immediatamente il medico.
- Improvvisa riduzione o perdita della vista - si verifica **raramente**.
- Gravi reazioni cutanee - si verificano **raramente**.  
I sintomi possono includere una grave esfoliazione e gonfiore della pelle, vescicole della bocca, ai genitali e intorno agli occhi, febbre.
- Crisi convulsive o convulsioni - si verificano **raramente**.

#### Altri effetti indesiderati

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10): mal di testa.

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10): nausea, vampate al viso, vampate di calore (i sintomi includono una sensazione improvvisa di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, maggiore intensità dei colori alla vista, offuscamento della vista, disturbi visivi, naso chiuso e capogiri.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100): vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione, palpitazioni cardiache, battito del cuore accelerato, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, secchezza della bocca, seni nasali ostruiti o congestionati, infiammazione della mucosa nasale (i sintomi comprendono rinorrea, starnuto e congestione nasale), dolore addominale superiore, malattia da reflusso gastroesofageo, (tra i sintomi c'è il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000): svenimenti, ictus, attacco cardiaco, battito del cuore irregolare, riduzione temporanea dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello, sensazione di costrizione alla gola, bocca intorpidita, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, visione doppia, ridotta acuità visiva, sensibilità oculare anormale, gonfiore agli occhi o delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione delle pupille, alterazione del colore bianco delle sclere (parte dell'occhio), sanguinamento del pene, presenza di sangue nel liquido seminale, naso secco, gonfiore della mucosa nasale, irritabilità e riduzione improvvisa o perdita dell'udito.

Dall'esperienza successivamente alla commercializzazione sono stati segnalati casi rari di angina instabile (una malattia cardiaca) e morte improvvisa. Va osservato che la maggior parte degli uomini, ma non tutti, che hanno manifestato questi effetti indesiderati, soffriva già di problemi cardiaci prima di prendere questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati all'uso di Sildenafil ratiopharm.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Sildenafil ratiopharm**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Sildenafil ratiopharm**

- Il principio attivo è il sildenafil.
- Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato, pari a 100 mg di sildenafil.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, calcio idrogeno fosfato, talco, macrogol 6000, titanio biossido, ossido di ferro rosso.

### **Descrizione dell'aspetto di Sildenafil ratiopharm e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Sildenafil ratiopharm sono oblunghe e di colore da bianco a biancastro, con un'incisione e una linea di demarcazione su un lato. La compressa può essere divisa in parti uguali.

Sildenafil ratiopharm è fornito in confezioni da 1, 2, 4, 8, 12, 24 o 48 compresse rivestite con film in blister. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Germania

**Produttore**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Germania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polonia

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Repubblica Slovacca

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**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**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.