

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Sildenafil Sandoz 25 mg compresse
Sildenafil Sandoz 50 mg compresse
Sildenafil Sandoz 100 mg compresse

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sildenafil Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Sandoz
3. Come prendere Sildenafil Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil Sandoz
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Sildenafil Sandoz e a che cosa serve

Sildenafil Sandoz contiene il principio attivo sildenafil che appartiene ad una categoria di medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Il medicinale funziona contribuendo a rilassare i vasi sanguigni nel pene, consentendo l'afflusso di sangue al pene quando è stimolato sessualmente. Sildenafil Sandoz la aiuterà ad avere un'erezione solo se sarà stimolato sessualmente.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Sandoz

Non prenda Sildenafil Sandoz

- Se è allergico al sildenafil o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se sta già prendendo medicinali chiamati nitrati, perché questa combinazione può causare una riduzione pericolosa della pressione sanguigna. Se sta assumendo uno di questi medicinali, che vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o “dolore toracico”), informi il suo medico. Se ha qualsiasi dubbio in merito, consulti il medico o il farmacista;
- se sta assumendo uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile (“popper”), poiché anche questa combinazione può causare una riduzione pericolosa della pressione sanguigna;
- 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). E’ stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Sildenafil Sandoz, aumentano l’effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico;
- se soffre di un grave problema cardiaco o epatico;
- se ha avuto recentemente un ictus o un attacco cardiaco, oppure se ha la pressione bassa;
- se soffre di una rara malattia ereditaria degli occhi (come la retinite pigmentosa);
- se in passato ha sofferto di una perdita della vista causata da una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Sildenafil Sandoz

- se soffre di anemia falciforme (un’anomalia dei globuli rossi), leucemia (tumore delle cellule ematiche), mieloma multiplo (tumore del midollo osseo);
- se soffre di una deformità del pene o della malattia di Peyronie;
- se soffre di problemi cardiaci. Il medico deve controllare attentamente che le condizioni del suo cuore le consentano di far fronte allo sforzo supplementare del rapporto sessuale;
- se attualmente soffre di un’ulcera gastrica, oppure di problemi della coagulazione (come l’emofilia);
- se sperimenta improvvisamente una riduzione o la perdita della vista, interrompa l’assunzione di Sildenafil Sandoz e contatti immediatamente il medico.

Non deve prendere Sildenafil Sandoz insieme a un qualsiasi altro trattamento orale o locale per la disfunzione erettile.

Non deve utilizzare Sildenafil Sandoz insieme a trattamenti per l’ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o a qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Non deve utilizzare Sildenafil Sandoz se non ha la disfunzione erettile.

Non deve assumere Sildenafil Sandoz se lei è una donna.

Considerazioni particolari per i pazienti con problemi renali o epatici

Se soffre di disturbi renali o epatici, deve informare il suo medico. Questi potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

Bambini e adolescenti

Sildenafil Sandoz non deve essere somministrato agli individui sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Sildenafil Sandoz

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

Sildenafil Sandoz potrebbe interferire con alcuni medicinali, in particolare quelli utilizzati per il trattamento del dolore toracico. Se si dovesse verificare un'emergenza medica, comunichi al medico, al farmacista o all'infermiere sia che ha preso Sildenafil Sandoz sia il momento dell'assunzione. Non prenda Sildenafil Sandoz insieme ad altri farmaci, se non su specifica indicazione del medico.

Non deve assumere Sildenafil Sandoz se sta assumendo medicinali chiamati nitrati, poiché la combinazione di questi medicinali può causare una riduzione pericolosa della pressione sanguigna. Informi sempre il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno di questi medicinali, che vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore toracico").

Non deve assumere Sildenafil Sandoz se sta utilizzando uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("popper"), poiché anche questa combinazione può determinare una riduzione potenzialmente pericolosa della pressione sanguigna.

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

Se sta assumendo medicinali denominati inibitori delle proteasi, per esempio i medicinali per il trattamento dell'HIV, il suo medico potrebbe inizialmente prescriverle Sildenafil Sandoz alla dose più bassa (25 mg).

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata potrebbero sperimentare capogiri o una sensazione di confusione mentale, che possono essere causati dalla pressione bassa quando ci si siede da supini o ci si alza in piedi velocemente. Alcuni pazienti hanno riportato questi sintomi quando hanno preso Sildenafil Sandoz insieme agli alfa-bloccanti. Questo si verifica con maggiore probabilità entro le 4 ore successive all'assunzione di Sildenafil Sandoz. Allo scopo di ridurre la probabilità che si verificano questi sintomi, prima di iniziare il trattamento con Sildenafil Sandoz deve già seguire una terapia con una dose regolare di alfa-bloccante. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con un dosaggio di Sildenafil Sandoz più basso (25 mg).

Sildenafil Sandoz con cibi e bevande e alcool

Sildenafil Sandoz può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di Sildenafil Sandoz è più lenta se lo assume dopo avere consumato un pasto sostanzioso.

Il consumo di bevande alcoliche può compromettere temporaneamente la capacità di avere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio da questo medicinale, è consigliabile evitare il consumo di eccessive quantità di alcol prima dell'uso di Sildenafil Sandoz.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Nelle donne l'uso di Sildenafil Sandoz non è indicato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sildenafil Sandoz può causare capogiri e alterazioni della vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari deve essere consapevole delle sue reazioni a Sildenafil Sandoz.

3. Come prendere Sildenafil Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. La dose iniziale raccomandata è 50 mg.

Non deve prendere Sildenafil Sandoz più di una volta al giorno.

Non prenda le compresse di Sildenafil Sandoz in combinazione con medicinali orodispersibili a base di sildenafil.

Prenda Sildenafil Sandoz circa un'ora prima della prevista attività sessuale. Ingerisca la compressa intera, con un bicchiere di acqua.

Sildenafil Sandoz 25 mg

La linea di frattura serve solo a facilitare la deglutizione della compressa.

Come dividere la compressa

Riponga la compressa su una superficie rigida e piana, con la linea di frattura rivolta verso l'alto. Prema con il pollice al centro della compressa, che si spezzerà in due parti uguali.

Sildenafil Sandoz 50 mg:

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali. Per assumere la minima dose efficace deve prenderne almeno due quarti (equivalenti a 25 mg).

Come dividere la compressa

Riponga la compressa su una superficie rigida e piana, con la linea di frattura rivolta verso l'alto. Prema con il pollice al centro della compressa, che si spezzerà in quattro parti uguali.

Sildenafil Sandoz 100 mg:

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

Come dividere la compressa

Riponga la compressa su una superficie rigida e piana, con la linea di frattura più profonda rivolta verso l'alto. Prema con il pollice al centro della compressa, che si spezzerà in quattro parti uguali.

Se ritiene che l'effetto di Sildenafil Sandoz sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Sildenafil Sandoz la aiuterà ad avere un'erezione solo se è stimolato sessualmente. Il tempo necessario perché Sildenafil Sandoz eserciti il suo effetto è diverso da persona a persona, ma in genere varia da mezz'ora a un'ora. Se prende il medicinale insieme a un pasto sostanzioso, l'effetto di Sildenafil Sandoz potrebbe richiedere più tempo.

Se Sildenafil Sandoz non la 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 Sandoz di quanto deve

Potrebbe sperimentare un aumento degli effetti indesiderati e della loro gravità. Dosi superiori a 100 mg non aumentano l'efficacia.

Non deve prendere un numero di compresse superiore a quello prescritto dal medico.

Se prende un numero di compresse superiore a quello prescritto, contatti il medico.

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

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 Sandoz sono solitamente di entità da lieve a moderata e di breve durata.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi interrompa l'assunzione di Sildenafil Sandoz e si rechi immediatamente all'ospedale:

- Una reazione allergica - si verifica con una frequenza **non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà nella respirazione o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.
- Dolori al petto (si verifica con frequenza **non comune**):
Se ciò si verifica durante o dopo il rapporto sessuale

- Si metta in una posizione semi-seduta 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 ha un'erezione che dura più di 4 ore, è necessario contattare immediatamente un medico.
- Diminuzione improvvisa o perdita della vista - si verifica **raramente**
- Reazioni cutanee gravi - si verificano **raramente**.
I sintomi possono includere grave desquamazione e gonfiore della pelle, formazione di vesciche sulla bocca, sui genitali e intorno agli occhi, febbre.
- Convulsioni o attacchi epilettici - 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, rossore 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, esantema della cute, irritazione agli occhi, occhi iniettati di sangue/occhi rossi, dolore agli occhi, lampi di luce, luminosità visiva, 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, sanguinamento dal naso, sensazione di calore e stanchezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000): 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 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 successiva 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 ha manifestato questi effetti indesiderati, aveva problemi di cuore già prima di utilizzare questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati all'uso di Sildenafil Sandoz.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sildenafil Sandoz

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Sandoz

Il principio attivo è il sildenafil.

Ogni compressa contiene 25 mg/50 mg/100 mg di sildenafil (come citrato).

Gli altri componenti sono: calcio idrogeno fosfato (anidro), cellulosa microcristallina, copovidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, saccarina sodica, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E 132)

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil Sandoz e contenuto della confezione

La compressa di Sildenafil Sandoz 25 mg è rotonda, di colore azzurro, leggermente punteggiata, con una linea di frattura su un lato e con inciso "25" sull'altro.

La compressa di Sildenafil Sandoz 50 mg è rotonda, di colore azzurro, leggermente punteggiata, con due linee di frattura a croce su un lato e con inciso "50" sull'altro.

La compressa di Sildenafil Sandoz 100 mg è rotonda, di colore azzurro, leggermente punteggiata, con due linee di frattura a croce su entrambi i lati e con inciso "100" su un lato.

Sildenafil Sandoz è disponibile in confezioni di blister da 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 o 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Produttore:

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben
Germania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen
Germania

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

S.C. Sandoz S.R.L.
7A Livezeni Street,
540472 Targu Mures, Jud. Mures
Romania

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow
Polonia

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Sildenafil Sandoz 50 mg - Tabletten Sildenafil Sandoz 100 mg - Tabletten
Belgio	Sildenafil Sandoz 25 mg tabletten Sildenafil Sandoz 50 mg tabletten Sildenafil Sandoz 75 mg tabletten Sildenafil Sandoz 100 mg tabletten
Repubblica Ceca	Sildenafil Sandoz 50 mg Sildenafil Sandoz 100 mg
Danimarca	Sildenafil "1A Farma"
Estonia	Sildenafil Sandoz 50 mg Sildenafil Sandoz 100 mg
Spagna	Sildenafil Sandoz 25 mg comprimidos EFG Sildenafil Sandoz 50 mg comprimidos EFG Sildenafil Sandoz 100 mg comprimidos EFG
Finlandia	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletti Sildenafil Sandoz 100 mg tabletti
Francia	Sildenafil Sandoz 25 mg, comprimè Sildenafil Sandoz 50 mg, comprimè Sildenafil Sandoz 100 mg, comprimè
Regno Unito	Sildenafil Sandoz 25 mg tablets Sildenafil Sandoz 50 mg tablets Sildenafil Sandoz 100 mg tablets
Grecia	Sildenafil / Sandoz
Ungheria	Sildenafil Sandoz 50 mg tableta Sildenafil Sandoz 100 mg tableta
Italia	SILDENAFIL SANDOZ
Lituania	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletès Sildenafil Sandoz 100 mg tabletès
Lettonia	Sildenafil Sandoz 100 mg tabletes
Malta	Sildenafil Sandoz 25 mg tablets Sildenafil Sandoz 50 mg tablets Sildenafil Sandoz 100 mg tablets
Paesi Bassi	Sildenafil Sandoz 25 mg, tabletten Sildenafil Sandoz 50 mg, tabletten

	Sildenafil Sandoz 75 mg, tabletten
	Sildenafil Sandoz 100 mg, tabletten
Polonia	Sildenafil Sandoz
Portogallo	Sildenafil Sandoz
Svezia	Sildenafil 1A Farma 25 mg tablett
	Sildenafil 1A Farma 50 mg tablett
	Sildenafil 1A Farma 100 mg tablett
Slovacchia	Sildenafil Sandoz 100 mg tablety

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco