

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Balcoga 20 mg compresse rivestite con film**

Sildenafil

Medicinale equivalente

#### **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 Balcoga e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Balcoga
3. Come prendere Balcoga
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Balcoga
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Balcoga contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Balcoga riduce la pressione del sangue attraverso la dilatazione dei vasi sanguigni nei polmoni.

Balcoga è utilizzato per il trattamento di adulti e bambini e adolescenti da 1 a 17 anni con elevata pressione nei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione arteriosa polmonare).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Balcoga**

##### **Non prenda Balcoga se:**

- è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- assume medicinali che contengono nitrati oppure se sta assumendo sostanze che rilasciano ossido di azoto, come il nitrato di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per risolvere gli attacchi di dolore al torace (o "angina pectoris"). Balcoga può causare un considerevole incremento degli effetti di questi medicinali. Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Se ha dei dubbi in merito, consulti il medico o il farmacista.
- 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 Balcoga, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

- recentemente ha avuto un ictus, un attacco di cuore o se ha avuto una grave malattia del fegato o la pressione del sangue molto bassa (< 90/50 mmHg).
- sta assumendo un medicinale per trattare le infezioni fungine, come ad esempio ketoconazolo o itraconazolo oppure medicinali contenenti ritonavir (per l'HIV).
- in passato ha avuto una perdita della vista causata da un problema del flusso di sangue al nervo dell'occhio chiamato neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Balcoga se:

- ha una malattia dovuta ad ostruzione o a restringimento di una vena polmonare piuttosto che di un'arteria.
- ha un problema grave al cuore.
- ha dei problemi ai ventricoli cardiaci.
- ha pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni.
- ha pressione sanguigna bassa mentre è a riposo.
- perde grandi quantità di fluidi corporei (disidratazione), il che può verificarsi quando suda molto o quando non beve abbastanza liquidi. Ciò può accadere se è ammalato con febbre, vomito o diarrea.
- ha una rara malattia ereditaria degli occhi (retinite pigmentosa).
- ha un'anomalia dei globuli rossi (anemia falciforme), un tumore delle cellule del sangue (leucemia), un tumore del midollo osseo (mieloma multiplo) o qualsiasi malattia o deformità del pene.
- attualmente ha un'ulcera allo stomaco, un disturbo della coagulazione (come l'emofilia) o problemi di sanguinamento al naso.
- prende medicinali per la disfunzione erettile.

Quando è stato utilizzato per il trattamento della disfunzione erettile (DE), con gli inibitori della PDE5, incluso il sildenafil, sono stati segnalati, con frequenza non nota, i seguenti effetti indesiderati a carico della vista: parziale, improvvisa, temporanea o permanente riduzione o perdita della vista in uno o entrambi gli occhi.

Se manifesta un improvviso abbassamento o perdita della vista, **interrompa l'assunzione di Balcoga e contatti immediatamente il medico** (vedere anche paragrafo 4).

Dopo l'assunzione di sildenafil negli uomini sono state segnalate erezioni prolungate e talvolta dolorose. Se ha un'erezione che si prolunga continuamente per oltre 4 ore, **interrompa l'assunzione di Balcoga e contatti immediatamente il medico** (vedere anche paragrafo 4).

*Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o al fegato*  
Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico perché può essere necessario un aggiustamento della dose.

### **Bambini**

Balcoga non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 1 anno d'età.

### **Altri medicinali e Balcoga**

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

- Medicinali che contengono nitrati oppure sostanze che rilasciano ossido di azoto, come il nitrato di amile ("poppers") o il nicorandil (un vasodilatatore utilizzato per il trattamento dell'angina). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per risolvere gli attacchi di angina pectoris o "dolore al torace" (vedere il paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere Balcoga).
- Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo riociguat.
- Terapie per l'ipertensione arteriosa polmonare (per esempio bosentan, iloprost).
- Medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni (medicinale a base di piante), rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni batteriche), carbamazepina, fenitoina e fenobarbital (utilizzato anche per l'epilessia).
- Medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (per esempio warfarin), anche se non è stato evidenziato nessun effetto indesiderato.
- Medicinali contenenti eritromicina, claritromicina, telitromicina (sono antibiotici utilizzati per trattare alcune infezioni batteriche), saquinavir (per l'HIV) o nefazodone (per la depressione), perché può essere necessario un aggiustamento della dose.
- Terapia alfa-bloccante (es. doxazosina) per il trattamento della pressione sanguigna alta o di problemi alla prostata, poiché l'associazione dei due medicinali potrebbe causare sintomi che portano all'abbassamento della pressione sanguigna (es. capogiri, sensazione di testa vuota).

### **Balcoga con cibi e bevande**

Non deve bere succo di pompelmo mentre è in trattamento con Balcoga.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Balcoga non deve essere assunto durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario.

Balcoga non deve essere somministrato a donne in età fertile a meno che non usino metodi contraccettivi adeguati.

Sospenda l'allattamento quando inizia il trattamento con Balcoga. Balcoga non deve essere somministrato alle donne durante l'allattamento perché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

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

Balcoga può causare capogiro e può alterare la vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari dovrà essere consapevole di come reagisce a questo medicinale.

### **3. Come prendere Balcoga**

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

Per gli adulti, la dose raccomandata è 20 mg tre volte al giorno (da assumere a distanza di 6-8 ore) con o senza cibo.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Per i bambini e gli adolescenti da 1 a 17 anni di età, la dose raccomandata è 10 mg tre volte al giorno per i bambini e gli adolescenti  $\leq$  20 kg oppure 20 mg tre volte al giorno per i bambini e gli adolescenti  $>$  20 kg, da prendere con o senza cibo. Nei bambini non devono essere usate dosi più alte.

Questo medicinale deve essere usato solo in caso di somministrazione di 20 mg tre volte al giorno. Altre forme farmaceutiche possono essere più indicate per la somministrazione ai pazienti con peso corporeo  $\leq$  20 kg e ad altri pazienti più giovani che non sono in grado di deglutire le compresse.

### **Se prende più Balcoga di quanto deve**

Non deve assumere un quantitativo di medicinale superiore a quello che le è stato prescritto dal medico.

Se prende un quantitativo di medicinale superiore a quello prescritto, contatti il medico immediatamente. Assumere più Balcoga del dovuto potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati noti.

### **Se dimentica di prendere Balcoga**

Se dimentica di prendere Balcoga, prenda la dose non appena se ne ricorda e poi continui ad assumere il medicinale alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Balcoga**

L'interruzione improvvisa del trattamento con Balcoga può determinare un peggioramento dei sintomi. Non interrompa il trattamento con Balcoga a meno che non lo decida il medico. Il medico potrebbe dirle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di interrompere completamente il trattamento.

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.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di Balcoga e contattare immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2):

- se si manifesta improvviso abbassamento o perdita della vista (frequenza non nota)
- se presenta un'erezione che permane ininterrottamente per oltre 4 ore. Dopo assunzione di sildenafil, sono state segnalate, con frequenza non nota, erezioni prolungate e talvolta dolorose.

#### **Adulti**

Gli effetti indesiderati riportati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10) sono stati mal di testa, rossore al viso, indigestione, diarrea e dolore alle braccia o alle gambe.

Gli effetti indesiderati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono: infezioni sottocutanee, sintomi influenzali, sinusite, riduzione del numero di globuli rossi (anemia), ritenzione di liquidi, disturbi del sonno, ansia, mal di testa, tremore, sensazione di punture di spillo, sensazione di bruciore, senso del tatto ridotto, sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio, effetti a carico della vista, offuscamento della vista e sensibilità alla luce, effetti sulla percezione dei colori, irritazione agli occhi, infiammazione/rossore degli occhi, vertigini, bronchite, sanguinamento nasale, aumento delle secrezioni nasali, tosse, naso chiuso, infiammazione dello stomaco, gastroenterite, bruciori di stomaco, emorroidi, distensione addominale, secchezza della bocca, perdita di capelli, rossore della cute, sudorazioni notturne, dolori muscolari, mal di schiena e aumento della temperatura corporea.

Gli effetti indesiderati segnalati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono: riduzione dell'acuità visiva, visione doppia, sensazione anomala nell'occhio, sanguinamento del pene, sangue nel liquido seminale e/o nelle urine, ed eccessivo sviluppo del seno maschile.

Sono stati inoltre segnalati eruzione cutanea, un'improvvisa diminuzione o perdita dell'udito e diminuzione della pressione sanguigna, con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita a partire dai dati disponibili).

#### **Bambini e adolescenti**

I seguenti eventi avversi gravi sono stati segnalati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10): polmonite, insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca destra, shock correlato al cuore, pressione alta del sangue nei polmoni, dolore toracico, svenimento, infezione respiratoria, bronchite, infezione virale allo stomaco e all'intestino, infezione delle vie urinarie e carie dentali.

I seguenti eventi avversi gravi sono stati considerati correlati al trattamento e sono stati segnalati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100): reazioni allergiche (come rash cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra e della lingua, sibilo, difficoltà a respirare o a deglutire), convulsioni, battito cardiaco irregolare, insufficienza uditiva, fiato corto, infiammazione dell'apparato digerente, sibilo dovuto a problemi della respirazione.

Gli effetti indesiderati segnalati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10) sono stati: mal di testa, vomito, infezione alla gola, febbre, diarrea, influenza e sanguinamento dal naso.

Gli effetti indesiderati segnalati comunemente (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10) sono stati: nausea, aumento delle erezioni, polmonite e naso che cola.

### **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 all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Balcoga**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Balcoga**

- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene sildenafil citrato corrispondente a 20 mg di sildenafil.
- Gli altri componenti sono:  
**Nucleo della compressa:** cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, copovidone, magnesio stearato  
**Rivestimento della compressa:** ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 4000

### **Descrizione dell'aspetto di Balcoga e contenuto della confezione**

Balcoga sono compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde (diametro: 7,1 mm), biconvesse con inciso "20" su un lato, confezionate in blister di PVC/Aclar/alluminio.

Confezioni: 30, 90, 100, 150 e 300 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria

*Rappresentante legale per l'Italia:* Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

### **Produttore**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D - 39179 Barleben, Germania

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

Austria	Balcoga 20 mg - Filmtabletten
Belgio	Balcoga 20 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Balcoga, 20 mg film-coated tablets
Finlandia	Balcoga 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Balcoga 20 mg, comprimé pelliculé
Germania	Balcoga 20 mg Filmtabletten
Irlanda	Balcoga 20 mg Film-coated tablets
Italia	Balcoga
Lussemburgo	Balcoga 20 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Balcoga 20 mg, filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca	Balcoga 20 mg
Repubblica Slovacca	Balcoga 20 mg filmom obalené tablety
Romania	Balcoga 20 mg comprimate filmate

Slovenia	Balcoga 20 mg filmsko obložene tablete
Spagna	Balcoga 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Balcoga 20 mg filmdragerade tabletter

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco