

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sildenafil Pensa Pharma 25 mg compresse masticabili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Pensa Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Pensa Pharma
3. Come prendere Sildenafil Pensa Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil Pensa Pharma
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è SILDENAFIL PENZA PHARMA e a che cosa serve

Sildenafil Pensa Pharma contiene la sostanza attiva sildenafil.

Sildenafil Pensa Pharma appartiene alla classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Funziona aiutando a rilassare i vasi sanguigni nel pene, consentendo l'afflusso di sangue al pene quando è sessualmente stimolato. Sildenafil Pensa Pharma l'aiuterà ad avere un'erezione solamente se è sessualmente stimolato. Se non ha la disfunzione erettile non deve usare Sildenafil Pensa Pharma. Se è una donna non deve usare Sildenafil Pensa Pharma.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere SILDENAFIL PENZA PHARMA

Non prenda Sildenafil Pensa Pharma

Se sta prendendo dei medicinali chiamati nitrati, perché questa combinazione può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della sua pressione sanguigna. Se sta prendendo uno di questi medicinali, che vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore toracico"), informi il medico. Se ha dubbi in merito chiedi al medico o al farmacista.

Se sta usando uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto come il nitrito di amile ("popper"), perché anche questa combinazione può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della sua pressione sanguigna.

Se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).

Se ha un grave problema cardiaco o epatico.

Se di recente ha avuto un ictus o un attacco di cuore, o se ha la pressione bassa.

Se ha determinate malattie ereditarie rare degli occhi (come la *retinite pigmentosa*).

Se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una neuropatia ottica ischemica anteriore non arterica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Sildenafil Pensa Pharma:

Se ha l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), la leucemia (tumore delle cellule del sangue), il mieloma multiplo (tumore del midollo osseo).

Se ha una deformità del pene o la Malattia di Peyronie

Se ha problemi cardiaci. In questo caso il medico dovrà controllare attentamente se le condizioni del suo cuore le consentono di far fronte allo sforzo del rapporto sessuale.

Se attualmente ha un'ulcera allo stomaco o problemi di coagulazione (come l'emofilia).

Se si presenta un'improvvisa riduzione o perdita della vista, smetta di prendere Sildenafil Pensa Pharma e contatti immediatamente il medico.

Non deve usare Sildenafil Pensa Pharma con nessun altro trattamento orale o locale per la disfunzione erettile.

Bambini e adolescenti

Sildenafil Pensa Pharma non deve essere somministrato a soggetti di età inferiore a 18 anni.

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o epatici

Se ha problemi renali o epatici informi il medico. Il medico può decidere di somministrarle una dose più bassa.

Altri medicinali e Sildenafil Pensa Pharma

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

Sildenafil Pensa Pharma può interferire con alcuni medicinali, in particolare quelli usati per trattare il dolore toracico. In caso di emergenza medica, deve far presente all'operatore sanitario che la prende in cura che ha preso Sildenafil Pensa Pharma e quando lo ha usato. Non prenda Sildenafil Pensa Pharma insieme ad altri medicinali, a meno che non l'abbia autorizzata il medico.

Se sta prendendo dei medicinali chiamati nitrati, non deve prendere Sildenafil Pensa Pharma, perché questa combinazione di medicinali può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della sua pressione

sanguigna. Informi sempre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei medicinali che vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o “dolore toracico”).

Se sta usando uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto come il nitrito di amile (“popper”), non deve prendere Sildenafil Pensa Pharma, perché anche questa combinazione può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della sua pressione sanguigna.

Se sta prendendo dei medicinali noti come inibitori delle proteasi, come ad esempio i medicinali per il trattamento dell’HIV, il medico può inizialmente prescrivere Sildenafil Pensa Pharma alla dose più bassa (25 mg).

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell’ingrossamento della prostata possono avvertire capogiri o stato confusionale, che possono essere causati dalla pressione bassa che si presenta quando ci si alza rapidamente dal letto o da una sedia (ipotensione ortostatica). Alcuni pazienti hanno avuto questi sintomi quando prendevano Sildenafil Pensa Pharma con gli alfa-bloccanti. Ciò si presenta con maggior probabilità entro 4 ore dopo aver preso Sildenafil Pensa Pharma. Al fine di ridurre la probabilità di presentazione di questi sintomi, deve aver già avviato una regolare terapia giornaliera con gli alfa-bloccanti prima di iniziare a prendere Sildenafil Pensa Pharma. Il medico può farle iniziare il trattamento di Sildenafil Pensa Pharma con un dosaggio più basso (25 mg).

Uso di Sildenafil Pensa Pharma con cibi, bevande e alcool

Sildenafil Pensa Pharma può essere preso con o senza cibi. Tuttavia, può notare che l’inizio dell’effetto di Sildenafil Pensa Pharma può essere più lento se lo prende dopo aver consumato un pasto sostanzioso.

L’assunzione di alcool può temporaneamente compromettere la sua capacità di raggiungere un’erezione. Per ottenere il massimo beneficio dal medicinale non consumi eccessive quantità di alcool prima di assumere Sildenafil Pensa Pharma.

Gravidanza e allattamento

L’utilizzo di Sildenafil Pensa Pharma non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sildenafil Pensa Pharma può causare capogiri e può alterare la vista. Prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari deve essere consapevole di come reagisce a Sildenafil Pensa Pharma.

Sildenafil Pensa Pharma contiene lattosio monoidrato

Se le è stato detto dal medico che ha un’intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Sildenafil Pensa Pharma contiene aspartame

L’aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per le persone affette da fenilchetonuria.

3. Come prendere SILDENAFIL PENZA PHARMA

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale iniziale è di 50 mg.

Non deve prendere Sildenafil Pensa Pharma più di una volta al giorno.

Deve prendere Sildenafil Pensa Pharma circa un’ora prima della prevista attività sessuale. La compressa deve essere masticata ed ingoiata.

Se ha l'impressione che l'effetto di Sildenafil Pensa Pharma sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Sildenafil Pensa Pharma l'aiuterà ad avere un'erezione solamente se è sessualmente stimolato. Il tempo necessario a Sildenafil Pensa Pharma per fare effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. Può notare che l'effetto di Sildenafil Pensa Pharma può essere più lento se lo prende dopo aver consumato un pasto sostanzioso.

Se Sildenafil Pensa Pharma non l'aiuta ad avere un'erezione, o se l'erezione non dura un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il medico.

Se prende più Sildenafil Pensa Pharma di quanto deve

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

Non prenda più compresse di quanto le ha prescritto il medico.

Se ha preso più compresse di quanto deve contatti 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 riferiti in associazione all'uso di Sildenafil Pensa Pharma sono solitamente da lievi a moderati e di breve durata.

In caso di dolore al torace durante o dopo il rapporto sessuale:

- Si metta in posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
- **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.
- Contatti immediatamente il medico.

Tutti i medicinali, compreso Sildenafil Pensa Pharma, possono causare reazioni allergiche. Deve contattare immediatamente il medico se dopo aver preso Sildenafil Pensa Pharma si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: sibilo respiratorio improvviso, difficoltà di respirazione o capogiri, tumefazione di palpebre, viso, labbra o gola.

Dopo aver preso Sildenafil Pensa Pharma sono state riferite erezioni prolungate e talvolta dolorose. Se si presenta un'erezione che dura per più di quattro ore, contatti immediatamente il medico.

Se si presenta un'improvvisa riduzione o perdita della vista, smetta di prendere Sildenafil Pensa Pharma e contatti immediatamente il medico.

Un effetto indesiderato molto comune (può verificarsi in più di 1 paziente su 10) è il mal di testa.

Gli **effetti indesiderati comuni** (possono verificarsi in 1–10 pazienti su 100) comprendono: arrossamento del viso, indigestione, effetti sulla vista (inclusa maggiore intensità dei colori, sensibilità alla luce, offuscamento della vista o ridotta acuità visiva), naso chiuso e capogiri.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in 1–10 pazienti su 1.000) comprendono: vomito, eruzione cutanea, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, irritazione oculare, rossore agli occhi, dolore agli occhi, visione doppia, sensazione di anomalia agli occhi, battito cardiaco irregolare o accelerato,

dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, nausea, bocca secca, dolore al torace e stanchezza.

Gli effetti indesiderati rari (possono verificarsi in 1–10 pazienti su 10.000) comprendono: pressione alta, pressione bassa, svenimenti, ictus, sanguinamento dal naso e riduzione improvvisa o perdita dell'udito.

Altri effetti indesiderati segnalati durante la fase di commercializzazione del prodotto comprendono: battito cardiaco-martellante, dolore toracico, morte improvvisa, attacco di cuore o temporanea riduzione dell'afflusso di sangue ad alcune aree del cervello. La maggior parte di questi soggetti, ma non tutti, aveva problemi cardiaci già prima di usare questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi fossero direttamente correlati al sildenafil. Sono stati segnalati anche casi di convulsioni o attacchi epilettici e gravi reazioni cutanee caratterizzate da eruzione cutanea, vescicole, desquamazione della pelle e dolore che necessitano di cure mediche immediate.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei può anche riportare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SILDENAFIL PENZA PHARMA

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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 Pensa Pharma

- Il principio attivo è il sildenafil. Ogni compressa masticabile contiene 25 mg di sildenafil prodotto in situ da 35,12 mg di sildenafil citrato.
- Gli altri componenti sono: polacrilin di potassio, magnesio stearato, silice colloidale anidra, aspartame, croscarmellosa sodica, sapore di menta piperita, lattosio monoidrato e povidone K-30.

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil Pensa Pharma e contenuto della confezione

Sildenafil Pensa Pharma 25 mg compresse masticabili sono bianche, triangolari e biconvesse. Sono impresse con "25" su di un lato.

Le compresse masticabili sono disponibili in blister contenenti 4, 8 e 12 compresse masticabili. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12

20124 Milano

Produttore

Genepharma, S.A
18 km Marathon Avenue.
153 51 Pallini Attikis (Grecia)

Cemelog BRS Ltd
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Ungheria

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato nei Paesi membri dell'Unione Europea con le seguenti denominazioni:

Italia: Sildenafil Pensa Pharma 25 mg compresse masticabili
Portogallo: Sildenafil toLife, 25 mg, Comprimidos para mastigar
Spagna: Sildenafil Pensa, 25 mg, Comprimidos masticables EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sildenafil Pensa Pharma 50 mg compresse masticabili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Pensa Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Pensa Pharma
3. Come prendere Sildenafil Pensa Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare Sildenafil Pensa Pharma
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

2. Che cos'è SILDENAFIL PENZA PHARMA e a che cosa serve

Sildenafil Pensa Pharma contiene la sostanza attiva sildenafil.

Sildenafil Pensa Pharma appartiene alla classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Funziona aiutando a rilassare i vasi sanguigni nel pene, consentendo l'afflusso di sangue al pene quando è sessualmente stimolato. Sildenafil Pensa Pharma l'aiuterà ad avere un'erezione solamente se è sessualmente stimolato. Se non ha la disfunzione erettile non deve usare Sildenafil Pensa Pharma. Se è una donna non deve usare Sildenafil Pensa Pharma.

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

4. Cosa deve sapere prima di prendere SILDENAFIL PENZA PHARMA

Non prenda Sildenafil Pensa Pharma

Se sta prendendo dei medicinali chiamati nitrati, perché questa combinazione può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della sua pressione sanguigna. Se sta prendendo uno di questi medicinali, che vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore toracico"), informi il medico. Se ha dubbi in merito chiedi al medico o al farmacista.

Se sta usando uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto come il nitrito di amile ("popper"), perché anche questa combinazione può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della sua pressione sanguigna.

Se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).

Se ha un grave problema cardiaco o epatico.

Se di recente ha avuto un ictus o un attacco di cuore, o se ha la pressione bassa.

Se ha determinate malattie ereditarie rare degli occhi (come la *retinite pigmentosa*).

Se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una neuropatia ottica ischemica anteriore non arterica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Sildenafil Pensa Pharma:

Se ha l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), la leucemia (tumore delle cellule del sangue), il mieloma multiplo (tumore del midollo osseo).

Se ha una deformità del pene o la Malattia di Peyronie.

Se ha problemi cardiaci. In questo caso il medico dovrà controllare attentamente se le condizioni del suo cuore le consentono di far fronte allo sforzo del rapporto sessuale.

Se attualmente ha un'ulcera allo stomaco o problemi di coagulazione (come l'emofilia).

Se si presenta un'improvvisa riduzione o perdita della vista, smetta di prendere Sildenafil Pensa Pharma e contatti immediatamente il medico.

Non deve usare Sildenafil Pensa Pharma con nessun altro trattamento orale o locale per la disfunzione erettile.

Bambini e adolescenti

Sildenafil Pensa Pharma non deve essere somministrato a soggetti di età inferiore a 18 anni.

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o epatici

Se ha problemi renali o epatici informi il medico. Il medico può decidere di somministrarle una dose più bassa.

Altri medicinali e Sildenafil Pensa Pharma

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

Sildenafil Pensa Pharma può interferire con alcuni medicinali, in particolare quelli usati per trattare il dolore toracico. In caso di emergenza medica, deve far presente all'operatore sanitario che la prende in cura che ha preso Sildenafil Pensa Pharma e quando lo ha usato. Non prenda Sildenafil Pensa Pharma insieme ad altri medicinali, a meno che non l'abbia autorizzata il medico.

Se sta prendendo dei medicinali chiamati nitrati, non deve prendere Sildenafil Pensa Pharma, perché questa combinazione di medicinali può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della sua pressione sanguigna. Informi sempre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei medicinali che vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore toracico").

Se sta usando uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto come il nitrito di amile ("popper"), non deve prendere Sildenafil Pensa Pharma, perché anche questa combinazione può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della sua pressione sanguigna.

Se sta prendendo dei medicinali noti come inibitori delle proteasi, come ad esempio i medicinali per il trattamento dell'HIV, il medico può inizialmente prescrivere Sildenafil Pensa Pharma alla dose più bassa (25 mg).

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata possono avvertire capogiri o stato confusionale, che possono essere causati dalla pressione bassa che si presenta quando ci si alza rapidamente dal letto o da una sedia (ipotensione ortostatica). Alcuni pazienti hanno avuto questi sintomi quando prendevano Sildenafil Pensa Pharma con gli alfa-bloccanti. Ciò si presenta con maggior probabilità entro 4 ore dopo aver preso Sildenafil Pensa Pharma. Al fine di ridurre la probabilità di presentazione di questi sintomi, deve aver già avviato una regolare terapia giornaliera con gli alfa-bloccanti prima di iniziare a prendere Sildenafil Pensa Pharma. Il medico può farle iniziare il trattamento di Sildenafil Pensa Pharma con un dosaggio più basso (25 mg).

Uso di Sildenafil Pensa Pharma con cibi, bevande e alcool

Sildenafil Pensa Pharma può essere preso con o senza cibi. Tuttavia, può notare che l'inizio dell'effetto di Sildenafil Pensa Pharma può essere più lento se lo prende dopo aver consumato un pasto sostanzioso.

L'assunzione di alcool può temporaneamente compromettere la sua capacità di raggiungere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio dal medicinale non consumi eccessive quantità di alcool prima di assumere Sildenafil Pensa Pharma.

Gravidanza e allattamento

L'utilizzo di Sildenafil Pensa Pharma non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sildenafil Pensa Pharma può causare capogiri e può alterare la vista. Prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari deve essere consapevole di come reagisce a Sildenafil Pensa Pharma.

Sildenafil Pensa Pharma contiene lattosio monoidrato

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Sildenafil Pensa Pharma contiene aspartame

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per le persone affette da fenilchetonuria.

5. Come prendere SILDENAFIL PENZA PHARMA

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale iniziale è di 50 mg.

Non deve prendere Sildenafil Pensa Pharma più di una volta al giorno.

Deve prendere Sildenafil Pensa Pharma circa un'ora prima della prevista attività sessuale. La compressa deve essere masticata ed ingoiata.

Se ha l'impressione che l'effetto di Sildenafil Pensa Pharma sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Sildenafil Pensa Pharma l'aiuterà ad avere un'erezione solamente se è sessualmente stimolato. Il tempo necessario a Sildenafil Pensa Pharma per fare effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da

mezz'ora a un'ora. Può notare che l'effetto di Sildenafil Pensa Pharma può essere più lento se lo prende dopo aver consumato un pasto sostanzioso.

Se Sildenafil Pensa Pharma non l'aiuta ad avere un'erezione, o se l'erezione non dura un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il medico.

Se prende più Sildenafil Pensa Pharma di quanto deve

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

Non prenda più compresse di quanto le ha prescritto il medico.

Se ha preso più compresse di quanto deve contatti 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 riferiti in associazione all'uso di Sildenafil Pensa Pharma sono solitamente da lievi a moderati e di breve durata.

In caso di dolore al torace durante o dopo il rapporto sessuale:

- Si metta in posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
- **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.
- Contatti immediatamente il medico.

Tutti i medicinali, compreso Sildenafil Pensa Pharma, possono causare reazioni allergiche. Deve contattare immediatamente il medico se dopo aver preso Sildenafil Pensa Pharma si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: sibilo respiratorio improvviso, difficoltà di respirazione o capogiri, tumefazione di palpebre, viso, labbra o gola.

Dopo aver preso Sildenafil Pensa Pharma sono state riferite erezioni prolungate e talvolta dolorose. Se si presenta un'erezione che dura per più di quattro ore, contatti immediatamente il medico.

Se si presenta un'improvvisa riduzione o perdita della vista, smetta di prendere Sildenafil Pensa Pharma e contatti immediatamente il medico.

Un effetto indesiderato molto comune (può verificarsi in più di 1 paziente su 10) è il mal di testa.

Gli **effetti indesiderati comuni** (possono verificarsi in 1–10 pazienti su 100) comprendono: arrossamento del viso, indigestione, effetti sulla vista (inclusa maggiore intensità dei colori, sensibilità alla luce, offuscamento della vista o ridotta acuità visiva), naso chiuso e capogiri.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in 1–10 pazienti su 1.000) comprendono: vomito, eruzione cutanea, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, irritazione oculare, rossore agli occhi, dolore agli occhi, visione doppia, sensazione di anomalia agli occhi, battito cardiaco irregolare o accelerato, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, nausea, bocca secca, dolore al torace e stanchezza.

Gli effetti indesiderati rari (possono verificarsi in 1–10 pazienti su 10.000) comprendono: pressione alta, pressione bassa, svenimenti, ictus, sanguinamento dal naso e riduzione improvvisa o perdita dell'udito.

Altri effetti indesiderati segnalati durante la fase di commercializzazione del prodotto comprendono: battito cardiaco-martellante, dolore toracico, morte improvvisa, attacco di cuore o temporanea riduzione dell'afflusso di sangue ad alcune aree del cervello. La maggior parte di questi soggetti, ma non tutti, aveva problemi cardiaci già prima di usare questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi fossero direttamente correlati al sildenafil. Sono stati segnalati anche casi di convulsioni o attacchi epilettici e gravi reazioni cutanee caratterizzate da eruzione cutanea, vescicole, desquamazione della pelle e dolore che necessitano di cure mediche immediate.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei può anche riportare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SILDENAFIL PENZA PHARMA

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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 ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Sildenafil Pensa Pharma

- Il principio attivo è il sildenafil. Ogni compressa masticabile contiene 50 mg di sildenafil prodotto in situ da 70,24 mg di sildenafil citrato.
- Gli altri componenti sono: polacrilin di potassio, magnesio stearato, silice colloidale anidra, aspartame, croscarmellosa sodica, sapore di menta piperita, lattosio monoidrato e povidone K-30.

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil Pensa Pharma e contenuto della confezione

Sildenafil Pensa Pharma 50 mg compresse masticabili sono bianche, triangolari e biconvesse. Sono impresse con "50" su di un lato.

Le compresse masticabili sono disponibili in blister contenenti 4, 8 e 12 compresse masticabili. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore

Genepharma, S.A.
18 km Marathon Avenue.
153 51 Pallini Attikis (Grecia)

Cemelog BRS Ltd
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Ungheria

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato nei Paesi membri dell'Unione Europea con le seguenti denominazioni:

Italia: Sildenafil Pensa Pharma 50 mg compresse masticabili
Portogallo: Sildenafil toLife, 50 mg, Comprimidos para mastigar
Spagna: Sildenafil Pensa, 50 mg, Comprimidos masticables EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sildenafil Pensa Pharma 100 mg compresse masticabili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Pensa Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Pensa Pharma
3. Come prendere Sildenafil Pensa Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
7. Come conservare Sildenafil Pensa Pharma
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

3. Che cos'è SILDENAFIL PENZA PHARMA e a che cosa serve

Sildenafil Pensa Pharma contiene la sostanza attiva sildenafil.

Sildenafil Pensa Pharma appartiene alla classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Funziona aiutando a rilassare i vasi sanguigni nel pene, consentendo l'afflusso di sangue al pene quando è sessualmente stimolato. Sildenafil Pensa Pharma l'aiuterà ad avere un'erezione solamente se è sessualmente stimolato. Se non ha la disfunzione erettile non deve usare Sildenafil Pensa Pharma. Se è una donna non deve usare Sildenafil Pensa Pharma.

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

6. Cosa deve sapere prima di prendere SILDENAFIL PENZA PHARMA

Non prenda Sildenafil Pensa Pharma

Se sta prendendo dei medicinali chiamati nitrati, perché questa combinazione può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della sua pressione sanguigna. Se sta prendendo uno di questi medicinali, che vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore toracico"), informi il medico. Se ha dubbi in merito chiedi al medico o al farmacista.

Se sta usando uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto come il nitrito di amile ("popper"), perché anche questa combinazione può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della sua pressione sanguigna.

Se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).

Se ha un grave problema cardiaco o epatico.

Se di recente ha avuto un ictus o un attacco di cuore, o se ha la pressione bassa.

Se ha determinate malattie ereditarie rare degli occhi (come la *retinite pigmentosa*).

Se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una neuropatia ottica ischemica anteriore non arterica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Sildenafil Pensa Pharma:

Se ha l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), la leucemia (tumore delle cellule del sangue), il mieloma multiplo (tumore del midollo osseo).

Se ha una deformità del pene o la Malattia di Peyronie.

Se ha problemi cardiaci. In questo caso il medico dovrà controllare attentamente se le condizioni del suo cuore le consentono di far fronte allo sforzo del rapporto sessuale.

Se attualmente ha un'ulcera allo stomaco o problemi di coagulazione (come l'emofilia).

Se si presenta un'improvvisa riduzione o perdita della vista, smetta di prendere Sildenafil Pensa Pharma e contatti immediatamente il medico.

Non deve usare Sildenafil Pensa Pharma con nessun altro trattamento orale o locale per la disfunzione erettile.

Bambini e adolescenti

Sildenafil Pensa Pharma non deve essere somministrato a soggetti di età inferiore a 18 anni.

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o epatici

Se ha problemi renali o epatici informi il medico. Il medico può decidere di somministrarle una dose più bassa.

Altri medicinali e Sildenafil Pensa Pharma

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

Sildenafil Pensa Pharma può interferire con alcuni medicinali, in particolare quelli usati per trattare il dolore toracico. In caso di emergenza medica, deve far presente all'operatore sanitario che la prende in cura che ha preso Sildenafil Pensa Pharma e quando lo ha usato. Non prenda Sildenafil Pensa Pharma insieme ad altri medicinali, a meno che non l'abbia autorizzato il medico.

Se sta prendendo dei medicinali chiamati nitrati, non deve prendere Sildenafil Pensa Pharma, perché questa combinazione di medicinali può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della sua pressione sanguigna. Informi sempre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei medicinali che vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore toracico").

Se sta usando uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto come il nitrito di amile ("popper"), non deve prendere Sildenafil Pensa Pharma, perché anche questa combinazione può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della sua pressione sanguigna.

Se sta prendendo dei medicinali noti come inibitori delle proteasi, come ad esempio i medicinali per il trattamento dell'HIV, il medico può inizialmente prescrivere Sildenafil Pensa Pharma alla dose più bassa (25 mg).

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata possono avvertire capogiri o stato confusionale, che possono essere causati dalla pressione bassa che si presenta quando ci si alza rapidamente dal letto o da una sedia (ipotensione ortostatica). Alcuni pazienti hanno avuto questi sintomi quando prendevano Sildenafil Pensa Pharma con gli alfa-bloccanti. Ciò si presenta con maggior probabilità entro 4 ore dopo aver preso Sildenafil Pensa Pharma. Al fine di ridurre la probabilità di presentazione di questi sintomi, deve aver già avviato una regolare terapia giornaliera con gli alfa-bloccanti prima di iniziare a prendere Sildenafil Pensa Pharma. Il medico può farle iniziare il trattamento di Sildenafil Pensa Pharma con un dosaggio più basso (25 mg).

Uso di Sildenafil Pensa Pharma con cibi, bevande e alcool

Sildenafil Pensa Pharma può essere preso con o senza cibi. Tuttavia, può notare che l'inizio dell'effetto di Sildenafil Pensa Pharma può essere più lento se lo prende dopo aver consumato un pasto sostanzioso.

L'assunzione di alcool può temporaneamente compromettere la sua capacità di raggiungere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio dal medicinale non consumi eccessive quantità di alcool prima di assumere Sildenafil Pensa Pharma.

Gravidanza e allattamento

L'utilizzo di Sildenafil Pensa Pharma non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sildenafil Pensa Pharma può causare capogiri e può alterare la vista. Prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari deve essere consapevole di come reagisce a Sildenafil Pensa Pharma.

Sildenafil Pensa Pharma contiene lattosio monoidrato

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Sildenafil Pensa Pharma contiene aspartame

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per le persone affette da fenilchetonuria.

7. Come prendere SILDENAFIL PENZA PHARMA

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale iniziale è di 50 mg.

Non deve prendere Sildenafil Pensa Pharma più di una volta al giorno.

Deve prendere Sildenafil Pensa Pharma circa un'ora prima della prevista attività sessuale. La compressa deve essere masticata ed ingoiata.

Se ha l'impressione che l'effetto di Sildenafil Pensa Pharma sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Sildenafil Pensa Pharma l'aiuterà ad avere un'erezione solamente se è sessualmente stimolato. Il tempo necessario a Sildenafil Pensa Pharma per fare effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. Può notare che l'effetto di Sildenafil Pensa Pharma può essere più lento se lo prende dopo aver consumato un pasto sostanzioso.

Se Sildenafil Pensa Pharma non l'aiuta ad avere un'erezione, o se l'erezione non dura un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il medico.

Se prende più Sildenafil Pensa Pharma di quanto deve

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

Non prenda più compresse di quanto le ha prescritto il medico.

Se ha preso più compresse di quanto deve contatti 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 riferiti in associazione all'uso di Sildenafil Pensa Pharma sono solitamente da lievi a moderati e di breve durata.

In caso di dolore al torace durante o dopo il rapporto sessuale:

- Si metta in posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
- **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.
- Contatti immediatamente il medico.

Tutti i medicinali, compreso Sildenafil Pensa Pharma, possono causare reazioni allergiche. Deve contattare immediatamente il medico se dopo aver preso Sildenafil Pensa Pharma si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: sibilo respiratorio improvviso, difficoltà di respirazione o capogiri, tumefazione di palpebre, viso, labbra o gola.

Dopo aver preso Sildenafil Pensa Pharma sono state riferite erezioni prolungate e talvolta dolorose. Se si presenta un'erezione che dura per più di quattro ore, contatti immediatamente il medico.

Se si presenta un'improvvisa riduzione o perdita della vista, smetta di prendere Sildenafil Pensa Pharma e contatti immediatamente il medico.

Un effetto indesiderato molto comune (può verificarsi in più di 1 paziente su 10) è il mal di testa.

Gli **effetti indesiderati comuni** (possono verificarsi in 1–10 pazienti su 100) comprendono: arrossamento del viso, indigestione, effetti sulla vista (inclusa maggiore intensità dei colori, sensibilità alla luce, offuscamento della vista o ridotta acuità visiva), naso chiuso e capogiri.

Gli **effetti indesiderati non comuni** (possono verificarsi in 1–10 pazienti su 1.000) comprendono: vomito, eruzione cutanea, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, irritazione oculare, rossore agli occhi, dolore agli occhi, visione doppia, sensazione di anomalia agli occhi, battito cardiaco irregolare o accelerato, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, nausea, bocca secca, dolore al torace e stanchezza.

Gli **effetti indesiderati rari** (possono verificarsi in 1–10 pazienti su 10.000) comprendono: pressione alta, pressione bassa, svenimenti, ictus, sanguinamento dal naso e riduzione improvvisa o perdita dell'udito.

Altri effetti indesiderati segnalati durante la fase di commercializzazione del prodotto comprendono: battito cardiaco-martellante, dolore toracico, morte improvvisa, attacco di cuore o temporanea riduzione

dell'afflusso di sangue ad alcune aree del cervello. La maggior parte di questi soggetti, ma non tutti, aveva problemi cardiaci già prima di usare questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi fossero direttamente correlati al sildenafil. Sono stati segnalati anche casi di convulsioni o attacchi epilettici e gravi reazioni cutanee caratterizzate da eruzione cutanea, vescicole, desquamazione della pelle e dolore che necessitano di cure mediche immediate.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei può anche riportare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SILDENAFIL PENZA PHARMA

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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 Pensa Pharma

- Il principio attivo è il sildenafil. Ogni compressa masticabile contiene 100 mg di sildenafil prodotto in situ da 140,48 mg di sildenafil citrato.
- Gli altri componenti sono: polacrilin di potassio, magnesio stearato, silice colloidale anidra, aspartame, croscarmellosa sodica, sapore di menta piperita, lattosio monoidrato e povidone K-30.

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil Pensa Pharma e contenuto della confezione

Sildenafil Pensa Pharma 100 mg compresse masticabili sono bianche, triangolari e biconvesse. Sono impresse con "100" su di un lato.

Le compresse masticabili sono disponibili in blister contenenti 4, 8 e 12 compresse masticabili. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore

Genepharma, S.A
18 km Marathon Avenue.
153 51 Pallini Attikis (Grecia)

Cemelog BRS Ltd
2040 Budaörs
Vasút u. 13

Ungheria

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato nei Paesi membri dell'Unione Europea con le seguenti denominazioni:

Italia: Sildenafil Pensa Pharma 100 mg compresse masticabili
Portogallo: Sildenafil toLife, 100 mg, Comprimidos para mastigar
Spagna: Sildenafil Pensa, 100 mg, Comprimidos masticables EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco