

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Sildenafil Aurobindo 25 mg compresse rivestite con film **Sildenafil Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film** **Sildenafil Aurobindo 100 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, 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Aurobindo
3. Come prendere Sildenafil Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sildenafil Aurobindo e a cosa serve

Sildenafil Aurobindo contiene il principio attivo sildenafil che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5) e agisce aiutando a rilassare i vasi sanguigni del suo pene, consentendo al sangue di affluire nel pene quando viene eccitato sessualmente. Sildenafil Aurobindo l'aiuterà ad avere un'erezione solo se lei viene stimolato sessualmente.

Sildenafil Aurobindo è un trattamento per uomini adulti che soffrono di disfunzione erettile, a volte nota come impotenza. Ciò si verifica quando un uomo non riesce ad avere o a mantenere il pene rigido ed eretto in maniera adeguata per l'attività sessuale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Aurobindo

Non prenda Sildenafil Aurobindo

- Se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo dei medicinali chiamati nitrati, poiché la combinazione può portare ad una pericolosa diminuzione della sua pressione sanguigna. Informi il medico se sta prendendo un qualsiasi medicinale di questo tipo, spesso somministrato per dare sollievo all'angina pectoris (o "dolore al petto"). Se non è sicuro, chiedi al medico o al farmacista.
- Se sta usando medicinali noti come donatori di ossido nitrico quali l'amilnitrito ("eccitanti"), poiché anche questa combinazione può condurre a una pericolosa diminuzione della sua pressione sanguigna.
- Se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e dell'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come sildenafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.
- Se ha un grave problema al cuore o al fegato.
- Se ha avuto di recente un ictus o un attacco di cuore o se ha la pressione sanguigna bassa.

- Se ha alcune rare malattie ereditarie degli occhi (come la retinite pigmentosa).
- Se ha avuto perdita della vista dovuta a neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Sildenafil Aurobindo.

Informi il medico:

- Se soffre di anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), leucemia (cancro dei globuli rossi), mieloma multiforme (cancro del midollo spinale).
- Se ha una deformità del pene o la malattia di Peyronie.
- Se ha problemi al cuore. In questo caso il medico deve controllare accuratamente se il suo cuore può sopportare l'ulteriore sforzo dell'attività sessuale.
- Se ha un'ulcera allo stomaco in atto o un problema di sanguinamento (come l'emofilia).
- Se manifesta improvvisa riduzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Sildenafil Aurobindo e contatti immediatamente il medico.

Non deve usare Sildenafil Aurobindo con altri trattamenti orali o locali per la disfunzione erettile. Non deve usare Sildenafil Aurobindo con i trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) che contengono sildenafil o qualsiasi altro inibitore dell PDE5.

Non deve prendere Sildenafil Aurobindo se non soffre di disfunzione erettile.

Non deve prendere Sildenafil Aurobindo se è una donna.

Bambini e adolescenti

Sildenafil Aurobindo non deve essere somministrato a soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Speciali raccomandazioni per i pazienti con problemi ai reni o al fegato

Deve informare il medico se ha problemi ai reni o al fegato. Il medico può decidere di prescrivere una dose più bassa.

Altri medicinali e Sildenafil Aurobindo

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

Le compresse di Sildenafil Aurobindo possono interferire con alcuni medicinali, in particolare con quelli usati per trattare il dolore al petto. In caso di emergenza medica, deve informare il medico o il farmacista che sta prendendo Sildenafil Aurobindo e quando lo ha preso. Non prenda Sildenafil Aurobindo con altri medicinali a meno che il medico non le dica che può farlo.

Non deve prendere Sildenafil Aurobindo se sta prendendo dei medicinali chiamati nitrati, poiché la combinazione di questi medicinali può portare ad una pericolosa diminuzione della sua pressione sanguigna. Informi sempre il medico o il farmacista se sta prendendo un qualsiasi medicinale di questo tipo, spesso somministrato per dare sollievo all'angina pectoris (o "dolore al petto").

Non deve prendere Sildenafil Aurobindo se sta usando medicinali noti come donatori di ossido nitrico quali l'amilnitrito ("eccitanti"), poiché la combinazione può condurre a una pericolosa diminuzione della sua pressione sanguigna.

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

Se sta prendendo medicinali noti come inibitori della proteasi, ad esempio per il trattamento per l'HIV, il medico potrà farla iniziare con la dose più bassa (25 mg) di Sildenafil Aurobindo.

Alcuni pazienti che assumono una terapia alfa-bloccante per il trattamento della pressione alta o per l'ingrossamento della prostata possono manifestare capogiri o sensazione di leggerezza della testa, che possono essere causate dalla pressione bassa quando ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno sviluppato questi sintomi quando hanno preso Sildenafil Aurobindo con alfa-bloccanti. Ciò è più probabile che accada entro le 4 ore dopo aver preso Sildenafil Aurobindo. Per

ridurre l'eventualità che questi sintomi possano comparire, deve assumere regolarmente il suo alfa-bloccante prima di iniziare Sildenafil Aurobindo. Il medico potrà farla iniziare con una dose più bassa (25 mg) di Sildenafil Aurobindo.

Sildenafil Aurobindo con cibi, bevande e alcol

Sildenafil Aurobindo può essere preso con o senza cibo. Tuttavia, potrà osservare che Sildenafil Aurobindo impiega più tempo ad agire se lo prende con un pasto pesante.

L'assunzione di alcol può temporaneamente compromettere la sua capacità a raggiungere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio dal medicinale, si consiglia di non bere quantità eccessive di alcol prima di prendere Sildenafil Aurobindo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di Sildenafil Aurobindo non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sildenafil Aurobindo può causare capogiri e può influenzare la vista. Deve conoscere la sua reazione a Sildenafil Aurobindo prima di guidare o di utilizzare macchinari.

Sildenafil Aurobindo contiene lattosio

Sildenafil Aurobindo contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Sildenafil Aurobindo

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

La dose iniziale raccomandata è di 50 mg.

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

Non prenda Sildenafil Aurobindo compresse rivestite con film in associazione con Sildenafil Aurobindo compresse orodispersibili.

Deve prendere Sildenafil Aurobindo circa un'ora prima dell'attività sessuale. Deve ingerire la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Se sente che l'effetto di Sildenafil Aurobindo sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Sildenafil Aurobindo l'aiuterà ad avere un'erezione solo se lei viene sessualmente stimolato. Il tempo necessario affinché Sildenafil Aurobindo agisca varia da persona a persona, ma normalmente occorre da mezz'ora a un'ora. Potrà osservare che Sildenafil Aurobindo necessita di più tempo per agire se lo prende insieme a un pasto abbondante.

Se Sildenafil Aurobindo non l'aiuta ad avere un'erezione, o se l'erezione non dura sufficientemente per completare il rapporto sessuale, informi il medico.

Se prende più Sildenafil Aurobindo di quanto deve

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

Non deve prendere più compresse di quelle prescritte dal medico.

Contatti il medico se prende più compresse di quanto deve.

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 con l'uso di sildenafil sono solitamente da lievi a moderati e di breve durata.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati smetta di prendere Sildenafil Aurobindo e cerchi immediatamente assistenza medica:

- Una reazione allergica, ciò si verifica **non comunemente (può interessare fino a 1 persona su 100)**
I sintomi includono affanno improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del volto, delle labbra o della gola.
- dolori al petto (ciò si verifica **non comunemente**)
Se ciò si verifica durante o dopo il rapporto:
 - si metta in posizione semi-seduta e cerchi di rilassarsi
 - **Non usi nitrati** per trattare il suo dolore al petto
- erezioni prolungate e spesso dolorose, ciò si verifica raramente (può interessare fino a 1 persona su 1.000).
Se ha un'erezione che dura per più di 4 ore, deve contattare immediatamente il medico.
- Un'improvvisa riduzione o perdita della visione, ciò si verifica raramente
- Gravi reazioni della pelle, ciò si verifica raramente
I sintomi possono includere grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche sulla bocca, sui genitali e intorno agli occhi, febbre.
- Convulsioni o attacchi epilettici, ciò si verifica raramente.

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10): mal di testa.

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10): nausea, rossore del volto, vampate di calore (i sintomi includono una sensazione improvvisa di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, visione sfumata dei colori, visione offuscata, disturbi visivi, naso chiuso e capogiri.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100): vomito, eruzione cutanea, irritazione degli occhi, occhi iniettati di sangue/occhi arrossati, dolore all'occhio, vedere lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione degli occhi, battito cardiaco martellante, battito cardiaco rapido, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, dolore muscolare, sensazione di sonnolenza, riduzione del senso del tatto, vertigine, suoni nelle orecchie, bocca secca, seni nasali ostruiti o congestionati, infiammazione della mucosa del naso (i sintomi includono naso che cola, starnuti e naso chiuso), dolore addominale superiore, malattia da reflusso gastro-esofageo (i sintomi includono bruciore di stomaco), presenza di sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, sangue dal naso, sensazione di calore e di stanchezza.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000): svenimento, ictus, attacco di cuore, 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 degli 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 post-marketing sono stati segnalati casi rari di angina instabile (una malattia cardiaca) e morte improvvisa. Va osservato che la maggior parte degli uomini che ha manifestato questi effetti indesiderati, ma non tutti, aveva problemi di cuore già prima di utilizzare questo medicinale. Non è possibile determinare se questi effetti siano direttamente correlati all'uso di Sildenafil Aurobindo.

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

5. Come conservare Sildenafil Aurobindo

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 sull'etichetta, sul cartone 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. Chiedi 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 Aurobindo

- Il principio attivo è sildenafil.

Ogni compressa contiene 25 mg di sildenafil (come sale citrato).

Ogni compressa contiene 50 mg di sildenafil (come sale citrato).

Ogni compressa contiene 100 mg di sildenafil (come sale citrato).

- Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: calcio idrogeno fosfato anidro, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa 15cP, titanio diossido (E171), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Sildenafil Aurobindo 25 mg compresse rivestite con film

Comprese da bianche a biancastre, rotonde (7,1 mm di diametro), biconvesse, rivestite con film, con impresso "SL" su un lato e "25" sull'altro lato.

Sildenafil Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film

Comprese da bianche a biancastre, rotonde (9,6 mm di diametro), biconvesse, rivestite con film, con impresso "SL" su un lato e "50" sull'altro lato.

Sildenafil Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film

Comprese da bianche a biancastre, rotonde (11,2 mm di diametro), biconvesse, rivestite con film, con impresso "SL" su un lato e "100" sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Sildenafil Aurobindo sono disponibili in blister e in flaconi in HDPE.

Confezione in blister:

25 mg: 2, 4, 8 e 12 compresse rivestite con film

50 mg e 100 mg: 1, 2, 4, 8 e 12 compresse rivestite con film.

Confezione in flacone in HDPE:

50 mg: 30, 1000 compresse rivestite con film.

100 mg: 30, 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102 – 21047 Saronno (VA) – Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta)

Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia,

BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

South Ruislip HA4 6QD.

Regno Unito

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

Estonia:	Sildenafil Aurobindo 100 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Francia:	SILDENAFIL ARROW LAB 25mg/50 mg/100 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Sildenafil PUREN 25 mg Filmtabletten Sildenafil Aurobindo 50 mg/100 mg Filmtabletten
Italia:	Sildenafil Aurobindo
Lettonia:	Sildenafil Aurobindo 100 mg apvalkotās tabletes
Malta:	Sildenafil 50 mg/100 mg film-coated tablets
Paesi Bassi:	Sildenafil Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo:	Sildenafil Aurobindo
Spagna:	Sildenafil Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito:	Sildenafil 25mg/50 mg/100 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel