

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Blugral e a che cosa serve

Blugral contiene il principio attivo chiamato sildenafil, che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, consentendo l'afflusso di sangue al pene quando è sessualmente stimolato. Blugral l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Blugral

Non prenda BLUGRAL

- se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo medicinali chiamati nitrati, poiché l'associazione può condurre ad un pericoloso calo della pressione del sangue. Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali che vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore al torace"). Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
- se sta assumendo uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers"), poiché l'associazione può anche causare un pericoloso calo della pressione del sangue
- 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 Blugral, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.
- se ha un problema grave al cuore o al fegato
- se ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore, oppure se ha la pressione bassa
- se ha una rara malattia ereditaria degli occhi (come la *retinite pigmentosa*).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se in passato ha avuto 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 Blugral

- 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 al cuore. Il medico dovrà controllare attentamente che le condizioni del cuore le consentano di far fronte allo sforzo del rapporto sessuale
- se attualmente ha un'ulcera allo stomaco, oppure problemi della coagulazione (come l'emofilia)
- se si verifica un'improvvisa riduzione o perdita della vista, sospenda l'assunzione di Blugral e contatti immediatamente il medico.

Non deve utilizzare Blugral insieme ad altri trattamenti orali o locali per la disfunzione erettile.

Non deve usare Blugral insieme a trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o altri inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Non deve prendere Blugral se non ha la disfunzione erettile.

Non deve prendere Blugral se è una donna.

Precauzioni particolari per i pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico. Il medico può farle prendere una dose più bassa.

Bambini e adolescenti

Blugral non deve essere somministrato ai soggetti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Blugral

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

Le compresse di Blugral possono interferire con alcuni medicinali, in particolare quelli utilizzati per il trattamento del dolore al torace. Se si dovesse verificare un'emergenza medica, deve far presente al medico, al farmacista o all'infermiere che ha preso Blugral e quando lo ha preso. Non prenda Blugral insieme ad altri medicinali, a meno che non l'abbia autorizzata il medico.

- Non deve prendere Blugral se sta assumendo medicinali denominati **nitrati** poiché l'associazione di questi medicinali può portare ad un pericoloso calo della pressione del sangue. Informi 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 al torace").
- Non deve prendere Blugral se sta usando qualsiasi altro medicinale conosciuto come **donatore di ossido di azoto**, come il nitrito di amile ("poppers"). Questa combinazione può anche determinare un calo pericoloso della pressione del sangue.
- Si rivolga al medico o al farmacista se sta già prendendo riociguat.
- Se sta prendendo medicinali denominati inibitori delle proteasi, ad esempio per il trattamento dell'HIV, il medico può inizialmente prescrivere Blugral alla dose più bassa (25 mg)
- Alcuni pazienti che assumono alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata possono riportare capogiri o sensazione di testa vuota causati da un abbassamento di pressione, quando ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno avuto questi sintomi quando hanno assunto Blugral insieme agli alfa-bloccanti. Ciò accade più probabilmente entro le 4 ore successive

all'assunzione di Blugral. Per ridurre la possibilità che si verifichino questi sintomi, deve assumere una regolare dose giornaliera dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con Blugral. Il medico può farle iniziare il trattamento con una dose più bassa di Blugral (25 mg).

Blugral con cibi, bevande e alcol

Blugral può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, l'insorgenza dell'effetto di Blugral può essere ritardata 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 grosse quantità di alcool prima dell'uso di Blugral.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di Blugral nelle donne non è indicato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Blugral contiene lattosio. Se il medico le ha riferito che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di assumere Blugral.

3. Come prendere Blugral

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

La dose raccomandata iniziale è 50 mg.

Non prenda Blugral più di una volta al giorno.

Deve assumere Blugral circa un'ora prima della prevista attività sessuale. Deglutisca la compressa intera con un bicchiere di acqua.

Se sente che l'effetto di Blugral sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Blugral la aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato. Il tempo necessario affinché Blugral possa avere il suo effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. L'effetto di Blugral può essere ottenuto dopo un intervallo di tempo maggiore se ha appena consumato un pasto sostanzioso. Se Blugral non l'aiuta ad avere un'erezione, oppure se l'erezione non perdura per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, si rivolga al medico.

Se prende più Blugral di quanto deve

Può notare un aumento degli effetti indesiderati e della gravità di questi effetti. Dosi maggiori di 100 mg non aumentano l'efficacia del medicinale.

Non prenda un numero di compresse superiore a quelle che le sono state prescritte dal medico.

Si rivolga al medico se ha assunto più compresse di quanto deve.

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 Blugral sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi interrompa l'assunzione di Blugral e chiedi immediatamente aiuto al medico:

- 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.
- dolore al torace - **si verifica con una frequenza non comune**
Se ciò accade durante o dopo un rapporto sessuale:
 - si metta in posizione semi-seduta e provi a rilassarsi
 - **Non usi i nitrati** per trattare il dolore al torace
- Erezioni prolungate e talvolta dolorose – si verificano **raramente** (possono interessare fino a 1 persona su 1000).
Se ha un'erezione che dura più di 4 ore, deve contattare immediatamente il medico.
- Improvvisa riduzione o perdita della vista – si verifica **raramente**
- Gravi reazioni della pelle – si verificano **raramente**
I sintomi includono grave desquamazione e gonfiore della pelle, formazione di vesciche su bocca, genitali e intorno agli occhi, febbre.
- Convulsioni o attacchi epilettici – si verificano **raramente**

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può riguardare più di una persona su 10): mal di testa.

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

Non comune (può riguardare fino a una persona su 100): vomito, eruzione cutanea, irritazione agli occhi, occhi rossi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione degli occhi, palpitazioni, battito cardiaco 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 (i sintomi includono bruciore di stomaco), presenza di sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

Raro (può riguardare fino a una persona su 1000): svenimenti, ictus, attacco cardiaco, battito cardiaco irregolare, temporanea riduzione 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 raramente casi di angina instabile (una condizione del cuore) e morte improvvisa. Va notato che la maggior parte degli uomini che hanno manifestato questi effetti indesiderati, ma non tutti, aveva problemi di cuore prima di assumere questo medicinale. Non è

possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati all'uso di Blugral.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare Blugral

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

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 di quel mese. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 Blugral

- Il principio attivo è il sildenafil. Ogni compressa contiene 25 mg, 50 mg o 100 mg di sildenafil (come citrato).
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone K29/32, silice anidra colloidale, magnesio stearato (E572).
 - Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, macrogel 600, titanio diossido (E171), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132), sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Blugral e contenuto della confezione

Blugral 25 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film a forma di diamante arrotondato di colore blu, biconvesse, con impresso "U" su un lato e "25" sull'altro lato.

Blugral 50 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film a forma di diamante arrotondato di colore blu, biconvesse, con impresso "U" su un lato e "50" sull'altro lato.

Blugral 100 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film a forma di diamante arrotondato di colore blu, biconvesse, con impresso "U" su un lato e "100" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister in confezioni da 2, 4, 8 o 12 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare AIC:

FARMA GROUP S.r.l.

Via Strampelli, 18

63074 San Benedetto del Tronto (AP), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Niche Generics Limited
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlanda

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

Irlanda: Blugral 25mg, 50mg, 100mg Film-coated tablets

Italia: Blugral 25mg, 50mg, 100mg compresse rivestite con film

Grecia: Blugral 25mg, 50mg, 100mg Επικαλυμμένα δισκία

Cipro: Blugral 25mg, 50mg, 100mg Επικαλυμμένα δισκία

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il