

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sildenafil Macleods 25 mg, 50 mg e 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sildenafil compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil compresse
3. Come prendere Sildenafil compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È SILDENAFIL COMPRESSE E A COSA SERVE

Sildenafil compresse contiene il principio attivo sildenafil che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE 5). Aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, consentendo l'afflusso di sangue verso questo organo quando è sessualmente stimolato. Sildenafil compresse l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato.

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SILDENAFIL COMPRESSE

Non prenda Sildenafil compresse

- Se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se assume medicinali chiamati nitrati, perché questa combinazione può indurre un pericoloso abbassamento della pressione arteriosa. 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 dei dubbi in merito, consulti il medico o il farmacista.

- Se sta utilizzando uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile (“poppers”) perché questa combinazione può determinare anche una riduzione pericolosa della pressione arteriosa.
- 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 arteriosa bassa.
- Se ha una rara malattia ereditaria degli occhi (come la *retinite pigmentosa*).
- 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 Sildenafil compresse

- Se ha l’anemia falciforme (un’anomalia dei globuli rossi), la leucemia (tumore delle cellule del sangue) o 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 deve controllare attentamente che le condizioni del cuore le consentano di far fronte allo sforzo del rapporto sessuale.
- Se attualmente ha un’ulcera gastrica, oppure problemi di sanguinamento (come nell’emofilia).
- Se ha un’improvvisa diminuzione o perdita della vista, smetta di prendere Sildenafil compresse e contatti immediatamente il medico.

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

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

Non deve prendere Sildenafil compresse se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere Sildenafil compresse se è una donna.

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o epatici

Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico. Il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Sildenafil compresse

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

Sildenafil compresse 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 il medico, il farmacista o l'infermiere che ha assunto Sildenafil compresse e quando lo ha utilizzato. Non prenda Sildenafil compresse insieme ad altri medicinali, a meno che non l'abbia autorizzata il medico.

Non deve prendere Sildenafil compresse se sta assumendo medicinali denominati nitrati perché la combinazione di questi medicinali può indurre un pericoloso calo della pressione del sangue.

Informi sempre il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno di questi medicinali che vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore al torace").

Non prenda Sildenafil compresse se sta utilizzando uno dei medicinali conosciuti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers") perché questa combinazione può determinare anche un pericoloso calo della pressione arteriosa.

Se sta assumendo medicinali denominati inibitori delle proteasi, come per il trattamento dell'HIV, il medico potrà inizialmente prescrivere Sildenafil compresse alla dose più bassa (25 mg).

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione arteriosa elevata o dell'ingrossamento alla prostata, possono sperimentare capogiri o leggero intontimento che possono essere causati dall'abbassamento della pressione arteriosa bassa quando si siede o si alza velocemente. Certi pazienti hanno sperimentato questi sintomi prendendo Sildenafil compresse insieme agli alfa-bloccanti. Ciò si verifica con maggiore probabilità entro le 4 ore successive all'assunzione di Sildenafil compresse. Per ridurre la probabilità che compaiano questi sintomi, deve essere sotto trattamento con una dose regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con Sildenafil compresse. Il suo medico potrebbe farle iniziare il trattamento con un dosaggio di Sildenafil compresse più basso (25 mg).

Sildenafil compresse con cibi, bevande e alcol

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

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. COME PRENDERE SILDENAFIL COMPRESSE

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

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

Deve assumere Sildenafil compresse circa un'ora prima della prevista attività sessuale. Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Se ha la sensazione che l'effetto di Sildenafil compresse sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Sildenafil compresse l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato. Il tempo necessario affinché Sildenafil compresse possa avere effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. Potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di Sildenafil compresse è più lenta se lo assume dopo aver consumato un pasto sostanzioso.

Se Sildenafil compresse non l'aiuta ad avere un'erezione, oppure se l'erezione non dura per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il medico.

Se prende più Sildenafil compresse di quanto deve:

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

Non prenda un numero di compresse superiore a quelle che le sono state 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, al farmacista o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Sildenafil compresse può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati segnalati in associazione all'uso di Sildenafil compresse sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Sildenafil compresse e contatti immediatamente il medico:

- Reazione allergica - si verifica con una frequenza **non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100).

I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.

- Dolore al torace - si verifica con una frequenza **non comune**:

Se si verifica durante o dopo il rapporto sessuale:

- Assuma una posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
- **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.

- Erezioni prolungate e talvolta dolorose - si verificano **raramente** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

Se questo tipo di erezione permane per più di 4 ore, contatti immediatamente il medico.

- Improvvisa riduzione o perdita della vista - si verifica **raramente**.

- Gravi reazioni cutanee - si verificano **raramente**.

I sintomi possono includere una grave esfoliazione e gonfiore della pelle, vescicole della bocca, ai genitali e intorno agli occhi, febbre.

Crisi convulsive o convulsioni - si verificano **raramente**

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): mal di testa..

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): nausea, vampate al viso, vampate di calore (i sintomi includono una sensazione improvvisa di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, maggiore intensità dei colori alla vista, offuscamento della vista, disturbi visivi, naso chiuso e capogiri.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione, palpitazioni cardiache, battito del cuore accelerato, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, secchezza della bocca, seni nasali ostruiti o congestionati, infiammazione della mucosa nasale (i sintomi comprendono rinorrea, starnuto e congestione nasale), dolore addominale superiore, malattia da reflusso gastroesofageo, (tra i sintomi c'è il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000): svenimenti, ictus, attacco cardiaco, battito del cuore irregolare, riduzione temporanea dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello, sensazione di costrizione alla gola, bocca intorpidita, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, visione doppia, ridotta acuità visiva, sensibilità oculare anormale, gonfiore agli occhi o delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione delle pupille, alterazione del colore bianco delle sclere (parte dell'occhio), sanguinamento del pene, presenza di sangue nel liquido seminale, naso secco, gonfiore della mucosa nasale, irritabilità e riduzione improvvisa o perdita dell'udito.

Dall'esperienza successiva alla commercializzazione sono stati segnalati casi rari di angina instabile (una malattia cardiaca) e morte improvvisa. Va osservato che la maggior parte degli uomini 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 eventi siano direttamente correlate all'uso di Sildenafil compresse.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, 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 COMPRESSE

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per quanto riguarda la temperatura di conservazione.

Non usi Sildenafil compresse dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 compresse

Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato equivalente a 25 mg, 50 mg o 100 mg di sildenafil.

Gli eccipienti sono

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrogenofosfato di calcio diidrato, croscamellosa sodica, Ipromellosa e magnesio stearato.

Film di rivestimento: Ipromellosa 6 cP, biossido di titanio (E171), triacetina e pigmento di alluminio con carminio d'indaco (E132).

Quale aspetto ha Sildenafil compresse?

25 mg: compresse rivestite con film, romboidali, colore blu, con impresso "CL 35" su un lato e lisce dall'altro.

50 mg: compresse rivestite con film, romboidali, colore blu, con impresso "CL 36" su un lato e lisce dall'altro.

100 mg: compresse rivestite con film, romboidali, colore blu, con impresso "CL 37" su un lato e lisce dall'altro.

Che cosa contiene la confezione di Sildenafil compresse?

Le compresse sono fornite in blister.
Confezioni: 2, 4, 8, 12, 24 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Macleods Pharma UK Limited,
Golden Gate Lodge, Crewe Hall, Crewe, Cheshire CW1 6UL, United Kingdom

Produttore

Peckforton Pharmaceuticals Ltd.
Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL, Regno Unito.

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il 06/2014

Agenzia Italiana del Farmaco