

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sildenafil Ajanta Pharma 50 mg compresse rivestite con film
Sildenafil Ajanta Pharma 100 mg compresse rivestite con film
“Medicinale Equivalente”
Sildenafil

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È SILDENAFIL AJANTA PHARMA E A CHE COSA SERVE

Sildenafil Ajanta Pharma contiene il principio attivo 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. Sildenafil Ajanta Pharma l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato.

Sildenafil Ajanta Pharma 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 a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SILDENAFIL AJANTA PHARMA

Non prenda Sildenafil Ajanta Pharma

- Se è allergico a sildenafil o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se assume medicinali chiamati nitrati, perché questa combinazione può causare un pericoloso abbassamento 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 in merito, 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”), perché questa combinazione può causare anche un pericoloso abbassamento della pressione del sangue.

- 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).
- 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 Ajanta 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 al cuore. In questo caso 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 Sildenafil Ajanta Pharma e contatti immediatamente il medico.

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

Non deve prendere Sildenafil Ajanta Pharma se non ha una disfunzione erettile

Non deve prendere Sildenafil Ajanta Pharma se è 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 Ajanta Pharma non deve essere somministrato ai soggetti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Sildenafil Ajanta Pharma

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

- Le compresse di Sildenafil Ajanta Pharma possono interferire con alcuni medicinali, in particolare quelli utilizzati per il trattamento del dolore al torace. Se si dovesse verificare un'emergenza medica, deve informare il medico, il farmacista o l'infermiere che ha assunto Sildenafil Ajanta Pharma e quando lo ha utilizzato. Non assuma Sildenafil Ajanta Pharma insieme ad altri farmaci, a meno che non l'abbia autorizzato il

suo medico.

- Non deve assumere Sildenafil Ajanta Pharma se sta assumendo i medicinali denominati nitrati perché la combinazione di questi medicinali può causare un pericoloso abbassamento 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 assumere Sildenafil Ajanta Pharma 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 abbassamento della pressione del sangue.
- Se sta assumendo i medicinali denominati inibitori delle proteasi, ad esempio i medicinali per il trattamento dell'HIV, il medico potrà inizialmente prescrivere una dose più bassa (25 mg).
- Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento alla prostata possono riportare capogiri o sensazione di testa vuota che possono essere causati da una pressione bassa quanto ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno riportato questi sintomi quando hanno assunto Sildenafil Ajanta Pharma insieme agli alfa-bloccanti. Ciò si verifica più probabilmente entro le 4 ore successive all'assunzione di Sildenafil Ajanta Pharma. Per ridurre la probabilità che si verificano questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con Sildenafil Ajanta Pharma. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con un dosaggio più basso (25 mg).

Assunzione di Sildenafil Ajanta Pharma con cibi, bevande e alcol

Sildenafil Ajanta Pharma può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di Sildenafil Ajanta Pharma può essere 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 grosse quantità di alcool prima dell'uso di Sildenafil Ajanta Pharma.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non è indicato l'uso di Sildenafil Ajanta Pharma nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sildenafil Ajanta Pharma può causare capogiro e può alterare la vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari deve essere consapevole di come reagisce al Sildenafil Ajanta Pharma.

3. COME PRENDERE SILDENAFIL AJANTA PHARMA

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

Sildenafil Ajanta Pharma non deve essere assunto più di una volta al giorno.

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

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

Sildenafil Ajanta Pharma l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato. Il tempo necessario affinché Sildenafil Ajanta Pharma possa avere il suo effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. L'effetto di Sildenafil Ajanta Pharma potrebbe essere ottenuto dopo un intervallo di tempo maggiore se ha appena consumato un pasto sostanzioso.

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

Se prende più Sildenafil Ajanta Pharma di quanto deve:

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

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

Se prende un numero di compresse superiore a quelle prescritte 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, Sildenafil Ajanta Pharma può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati segnalati in associazione all'utilizzo di Sildenafil Ajanta Pharma sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

Interrompa l'assunzione di Sildenafil Ajanta Pharma e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- **Reazione allergica (si verifica raramente)**
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 (frequenza non nota)**
Se questo tipo di erezione permane ininterrottamente per oltre 4 ore, contatti immediatamente il medico.
- **Improvvisa riduzione o perdita della vista (frequenza non nota).**
- **Gravi reazioni cutanee (frequenza non nota).**
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 (**frequenza non nota**)

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) : vampate di calore al viso, indigestione, effetti sulla vista (inclusi maggiore intensità dei colori alla vista, sensibilità alla luce, offuscamento della vista o ridotta acuità visiva) naso chiuso e capogiri.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) : vomito, rash cutaneo, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, visione doppia, sensazione anomala agli occhi, lacrimazione, palpitazioni cardiache, battito del cuore accelerato, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, nausea, secchezza della bocca, sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma e/o nelle urine, dolore al torace e stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) : pressione alta, pressione bassa, svenimenti, ictus, attacchi cardiaci, battito del cuore irregolare, sanguinamento del naso e riduzione improvvisa o perdita dell'udito.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Altri effetti indesiderati segnalati nella fase di commercializzazione del prodotto includono: angina instabile (una malattia cardiaca), morte improvvisa, temporanea riduzione dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello. 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 correlati all'uso di sildenafil.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

5. COME CONSERVARE SILDENAFIL AJANTA PHARMA

Tenere fuori dalla vista e della portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare relativamente alla temperatura di conservazione.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sul cartone dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 Ajanta Pharma

- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg o 100 mg di sildenafil (come citrato).
- Gli eccipienti sono:
 - Parte interna: sodio amido glicolato, povidone, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato.
 - Ricopertura: ipromellosa, titanio diossido (E171), Instacoat Sol IC-S-3788 Verde [Instacoat Sol IC-S-3788 Verde comprende ipromellosa, polietilenglicole, talco, lacca blu brillante (E133), lacca giallo chinolina (E104) e titanio diossido (E171)]

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

Le compresse di Sildenafil Ajanta Pharma sono verdi, rivestite con film ed hanno la forma di un ovale. Hanno impresso "ap" su un lato e "50" o "100" sull'altro. Le compresse sono disponibili in blister in un astuccio o in confezionamento secondario di cartone in confezioni da 4 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ajanta Pharma UK Limited, 2 Cabot House, Compass Point Business Park, St. Ives, Cambridgeshire, PE27 5JL, Regno Unito

Produttore

APC Pharmaceuticals & Chemicals (Europe) Ltd, 9th Floor, C P House, 97- 107 Uxbridge Road, Ealing, London W5 5TL, Regno Unito.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Regno Unito

Ajanta Pharma UK Limited
Tel: 0044 1480465755

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il MM/AAAA