

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### **1. Che cos'è ZAKFIL e a cosa serve**

ZAKFIL 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. ZAKFIL l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato.

ZAKFIL 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 PHARMEG**

##### **Non prenda SILDENAFIL PHARMEG**

- se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se assume medicinali chiamati nitrati, perché questa associazione può indurre 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 associazione può anche indurre un pericoloso abbassamento della pressione del sangue; se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare trombo embolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come sildenafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha 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);
- 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 PHARMEG.

- 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 deve 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 ZAKFIL e contatti immediatamente il medico.

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

Non deve utilizzare ZAKFIL insieme ad altri trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Non deve prendere ZAKFIL se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere ZAKFIL se è una donna.

*Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o al fegato.*

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**

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

## **Altri medicinali e SILDENAFIL PHARMEG**

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

Le compresse di ZAKFIL 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 ZAKFIL e quando lo ha utilizzato. Non assuma ZAKFIL insieme ad altri medicinali, a meno che non l'abbia autorizzata il medico.

Non deve assumere ZAKFIL se sta assumendo i medicinali denominati nitrati perché la combinazione di questi medicinali può indurre 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 assumere ZAKFIL se sta utilizzando uno dei medicinali conosciuti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers") perché questa combinazione può anche indurre un pericoloso calo della pressione del sangue.

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

Se sta assumendo i medicinali denominati inibitori delle proteasi, ad esempio i medicinali per il trattamento dell'HIV, il medico potrà inizialmente prescriberle ZAKFIL alla 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 confusione della mente che possono

essere causati da una pressione bassa quando ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno riportato questi sintomi quando hanno assunto ZAKFIL insieme agli alfa-bloccanti. Ciò accade più probabilmente entro le 4 ore successive all'assunzione di SILDENAFIL PHARMEG. Per ridurre la possibilità che compaiano questi sintomi, deve essere in trattamento con una dose regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con SILDENAFIL PHARMEG. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con un dosaggio di ZAKFIL più basso (25 mg).

#### **ZAKFIL con cibi, bevande e alcol**

ZAKFIL può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di ZAKFIL 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 PHARMEG.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non è indicato l'uso di ZAKFIL nelle donne.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ZAKFIL può causare capogiro e può alterare la vista. Prima di guidare veicoli e di utilizzare macchinari deve essere consapevole di come reagisce a SILDENAFIL PHARMEG.

#### **ZAKFIL contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, contatti il medico prima di prendere SILDENAFIL PHARMEG.

### **3. Come prendere SILDENAFIL PHARMEG**

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 50 mg.

#### ***ZAKFIL non deve essere assunto più di una volta al giorno***

Deve assumere ZAKFIL 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 ZAKFIL sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Se ZAKFIL 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 ZAKFIL 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 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati segnalati in associazione all'utilizzo di ZAKFIL sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

**Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di ZAKFIL 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 ininterrottamente per oltre 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 delle 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 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 1.000): 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 alle 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 successivamente 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 correlati all'uso di SILDENAFIL PHARMEG.

### **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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 PHARMEG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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

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 PHARMEG**

- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene, 50 mg, 100 mg di sildenafil (come sale citrato).
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo: Cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato
  - Rivestimento: ipromellosa, lattosio, triacetina, potassio sorbato, titanio biossido (E171), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di ZAKFIL e contenuto della confezione**

ZAKFIL 50 mg compresse rivestite con film

Le compresse ZAKFIL sono rivestite con film, di colore blu, romboidali, biconvesse, con impresso "50" su un lato.

ZAKFIL 100 mg compresse rivestite con film

Le compresse sono rivestite con film, di colore blu, romboidali, biconvesse, con impresso "100" su un lato.

Le compresse sono disponibili in blister PVC/PVDC/Al contenenti 4 o 8 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.

VIA BAGNULO 95, 80063 - PIANO DI SORRENTO - NAPOLI (NA)

**Produttori**

- Doppel Farmaceutici S.r.l.- Via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi - 20089 Rozzano (MI)
- Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco