

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Sildenafil Accord 25 mg compresse rivestite con film
Sildenafil Accord 50 mg compresse rivestite con film
Sildenafil Accord 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, 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 Sildenafil Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Accord
3. Come prendere Sildenafil Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Sildenafil Accord appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, consentendo l'afflusso del sangue al pene quando è sessualmente eccitato. Sildenafil Accord l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato.

Sildenafil Accord 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 Accord

Non prenda Sildenafil Accord

- Se è allergico (ipersensibile) a sildenafil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Sildenafil Accord (vedere il paragrafo 6).
- Se assume medicinali chiamati nitrati, perché questa combinazione può causare una riduzione potenzialmente pericolosa 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"), perché questa combinazione può causare una riduzione potenzialmente pericolosa 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 tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Sildenafil Accord, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. 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 cardiaco, oppure se ha la pressione sanguigna bassa.
- Se ha una rara malattia ereditaria degli occhi (come la *retinite pigmentosa*).
- Se ha avuto in passato una perdita della vista causata da una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di assumere Sildenafil Accord

- 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. 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 Accord e contatti immediatamente il medico.
- Non deve utilizzare Sildenafil Accord insieme ad altri trattamenti orali o locali per la disfunzione erettile.
- Non deve prendere Sildenafil Accord con trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (IPA) contenenti sildenafil o altri inibitori della PDE5.
-
- Non deve prendere Sildenafil Accord se non ha una disfunzione erettile.
-
- Non deve prendere Sildenafil Accord 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 Accord non deve essere somministrato ai soggetti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Sildenafil Accord:

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

Sildenafil Accord potrebbe 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 all'operatore sanitario che ha assunto Sildenafil Accord e quando lo ha utilizzato. Non assuma Sildenafil Accord insieme ad altri medicinali a meno che non l'abbia autorizzata il suo medico.

Non deve assumere Sildenafil Accord se sta assumendo i medicinali denominati nitrati, perché la combinazione di questi medicinali può causare una riduzione potenzialmente pericolosa 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 deve assumere Sildenafil Accord se sta assumendo uno dei medicinali conosciuti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers"), perché questa combinazione può causare anche una riduzione potenzialmente pericolosa della pressione del sangue.

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

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

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione del sangue alta o dell'ingrossamento alla prostata possono riportare capogiri o sensazione di testa vuota che possono essere causati da una pressione sanguigna bassa quando ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno riferito questi sintomi quando hanno assunto Sildenafil Accord insieme agli alfa-bloccanti. Ciò si verifica più probabilmente entro le 4 ore successive all'assunzione di Sildenafil Accord. Per ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, deve assumere una dose giornaliera regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con Sildenafil Accord. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con una dose di Sildenafil Accord più bassa (25 mg).

Assunzione di Sildenafil Accord con cibi e bevande

Sildenafil Accord può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di Sildenafil Accord può essere più lenta se lo assume dopo aver 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 eccessive quantità di alcool prima dell'uso di Sildenafil Accord.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non è indicato l'uso di Sildenafil Accord nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Sildenafil Accord

Sildenafil Accord contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Sildenafil Accord.

3. Come prendere Sildenafil Accord

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

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

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

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

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

Se Sildenafil Accord 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 Accord di quanto deve

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

Non deve assumere un numero di compresse maggiore di quello che le è stato detto 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Sildenafil Accord può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati segnalati in associazione all'utilizzo di Sildenafil Accord sono in genere di entità da lieve a moderata e di breve durata.

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

- Reazione allergica – si verifica **non comunemente** (può interessare fino a 1 persona su 100)
I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà di respirazione o capogiro, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.
- Dolore al petto - si verifica **non comunemente**
Se si verifica durante o dopo un rapporto
-Si metta in una posizione di semi-seduta e cerchi di rilassarsi
Non usi nitrati per il dolore al petto

Erezioni prolungate e talvolta dolorose – si verificano **raramente** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Dopo l'assunzione di Sildenafil Accord sono state talvolta segnalate erezioni prolungate e talvolta dolorose. Se questo tipo di erezione permane ininterrottamente per oltre 4 ore, contatti immediatamente il medico.

- Un'improvvisa diminuzione o perdita della vista - si verifica **raramente**
- **Gravi reazioni cutanee - questo si verifica raramente**
I sintomi possono includere una grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della bocca, dei genitali ed intorno agli occhi, febbre.
- **Convulsioni o attacchi epilettici - si verificano raramente**

Effetto indesiderato molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- rossore al viso
- vampate di calore (i sintomi includono un improvviso senso di calore nella parte superiore del corpo)
- nausea
- indigestione
- disturbi alla vista (inclusi maggiore intensità dei colori alla vista, sensibilità alla luce, offuscamento della vista o ridotta acuità visiva)
- naso chiuso
- capogiri

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito
- eruzione cutanea
- irritazione agli occhi
- occhi iniettati di sangue/occhi rossi
- dolore agli occhi
- vedere lampi di luce
- luminosità visiva
- sensibilità alla luce
- battito cardiaco martellante
- battito cardiaco accelerato
- pressione alta
- pressione bassa
- dolore muscolare, sonnolenza
- ridotta sensibilità al tatto
- vertigini
- ronzio alle orecchie
- secchezza della bocca
- naso chiuso o sinusite

- infiammazione della mucosa nasale (i sintomi includono naso che cola, starnuti e naso chiuso)
- dolore addominale superiore
- malattia da reflusso gastro-esofageo
- sensazione di stanchezza
- sensazione di calore
- dolore alle braccia o alle gambe
- sanguinamento dal naso
- presenza di sangue nelle urine
- lacrimazione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- attacco cardiaco
- battito del cuore irregolare
- svenimento
- ictus
- temporanea riduzione dell'afflusso di sangue in alcune zone del cervello
- sensazione di restringimento della gola
- intorpidimento della bocca
- sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio
- visione doppia
- ridotta acuità visiva
- sensazione anomala nell'occhio
- gonfiore degli occhi o delle palpebre
- visione di piccole particelle o macchie
- dilatazione della pupilla dell'occhio
- scolorimento della parte bianca dell'occhio
- sanguinamento del pene
- presenza di sangue nel liquido seminale
- secchezza del naso
- gonfiore della parte interna del naso
- sensazione di irritabilità
- diminuzione improvvisa o perdita dell'udito

Altri effetti indesiderati segnalati dall'esperienza post - commercializzazione includono:

- angina instabile (una malattia cardiaca)
- morte improvvisa

La maggior parte di questi soggetti, ma non tutti, aveva problemi di cuore già prima di utilizzare questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi fossero direttamente correlati all'uso di Sildenafil Accord.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o 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/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 Sildenafil Accord

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Sildenafil Accord dopo la data di scadenza che è indicata sull'etichetta del cartone e sull'alluminio del 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 Accord

Il principio attivo è sildenafil. Ciascuna compressa contiene 25 mg, 50 mg o 100 mg di sildenafil come sildenafil citrato.

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa : cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, ipromellosa 5cp (E464), magnesio stearato.
- Film di rivestimento : ipromellosa 15cp (E464), titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, triacetina, lacca di alluminio contenente carminio indaco (E132) (*vedere il paragrafo 2: Informazioni importanti su alcuni componenti di Sildenafil Accord*)

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil Accord e contenuto della confezione

Sildenafil Accord 25 mg compresse sono compresse rivestite con film e di colore blu, a forma di mandorla, biconvesse, con impresso '25' su di un lato e lisce sull'altro.

Sildenafil Accord 50 mg compresse sono compresse rivestite con film e di colore blu, a forma di mandorla, biconvesse, con impresso '50' su di un lato e lisce sull'altro.

Sildenafil Accord 100 mg compresse sono compresse rivestite con film e di colore blu, a forma di mandorla, biconvesse, con impresso '100' su di un lato e lisce sull'altro.

Sildenafil Accord è disponibile 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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spagna
Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
HA1 4HF Middlesex
Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Repubblica Ceca	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Danimarca	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Estonia	Sildenafil Accord 50mg/100mg
Finlandia	Sildenafil Accord 50mg/100mg
Francia	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Irlanda	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Italia	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg compresse rivestite con film
Lettonia	Sildenafil Accord 50mg/100mg
Lituania	Sildenafil Accord 50mg/100mg
Polonia	Sildenafil Accord 25mg/50mg/100mg
Portogallo	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Svezia	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Paesi Bassi	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg
Regno Unito	Sildenafil Accord 25mg /50mg/100mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il