

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Granpidam 20 mg compresse rivestite con film

Sildenafil

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 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 Granpidam e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Granpidam
3. Come prendere Granpidam
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Granpidam
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Granpidam e a cosa serve

Granpidam contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Granpidam riduce la pressione del sangue nei vasi sanguigni dei polmoni mediante la dilatazione dei vasi sanguigni polmonari. Granpidam è utilizzato per il trattamento di adulti e bambini e adolescenti da 1 a 17 anni con elevata pressione nei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione arteriosa polmonare).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Granpidam

Non prenda Granpidam

- se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se assume medicinali che contengono nitrati oppure se sta assumendo sostanze che rilasciano ossido di azoto, come il nitrato di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per risolvere gli attacchi di dolore al torace (o "angina pectoris"). Granpidam può causare un considerevole incremento degli effetti di questi medicinali. Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Se ha dei dubbi in merito, consulti il medico o il farmacista.
- 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). È stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come sildenafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.
- se recentemente ha avuto un ictus, un attacco di cuore o se ha avuto una grave malattia del fegato o la pressione del sangue molto bassa (< 90/50 mmHg).
- se sta assumendo un medicinale per trattare le infezioni fungine, come ad esempio ketoconazolo

- o itraconazolo oppure medicinali contenenti ritonavir (per l'HIV).
- se in passato ha avuto una perdita della vista causata da un problema del flusso di sangue al nervo dell'occhio chiamato neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Granpidam se:

- la malattia è dovuta ad ostruzione o a restringimento di una vena polmonare piuttosto che di un'arteria.
- ha un problema grave al cuore.
- ha dei problemi ai ventricoli cardiaci.
- ha pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni.
- ha pressione sanguigna bassa mentre è a riposo.
- perde grandi quantità di fluidi corporei (disidratazione), il che può verificarsi quando suda molto o quando non beve abbastanza liquidi. Ciò può accadere se è ammalato con febbre, vomito o diarrea.
- ha una rara malattia ereditaria degli occhi (retinite pigmentosa).
- ha un'anomalia dei globuli rossi (anemia falciforme), un tumore delle cellule del sangue (leucemia), un tumore del midollo osseo (mieloma multiplo) o qualsiasi malattia o deformità del pene.
- attualmente ha un'ulcera allo stomaco, un disturbo della coagulazione (come l'emofilia) o problemi di sanguinamento al naso.
- prende medicinali per la disfunzione erettile.

Quando è stato utilizzato per il trattamento della disfunzione erettile (DE), con gli inibitori della PDE5, incluso il sildenafil, sono stati segnalati, con frequenza non nota, i seguenti effetti indesiderati a carico della vista: parziale, improvvisa, temporanea o permanente riduzione o perdita della vista in uno o entrambi gli occhi.

Se manifesta un improvviso abbassamento o perdita della vista, **interrompa l'assunzione di Granpidam e contatti immediatamente il medico** (vedere anche paragrafo 4).

Dopo l'assunzione di sildenafil negli uomini sono state segnalate erezioni prolungate e talvolta dolorose. Se ha un'erezione che si prolunga continuamente per oltre 4 ore, **interrompa l'assunzione di Granpidam e contatti immediatamente il medico** (vedere anche paragrafo 4).

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o al fegato

Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico perché può essere necessario un aggiustamento della dose.

Bambini

Granpidam non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 1 anno d'età.

Altri medicinali e Granpidam

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

- Medicinali che contengono nitrati oppure sostanze che rilasciano ossido di azoto, come il nitrato di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per risolvere gli attacchi di angina pectoris o "dolore al torace" (vedere il paragrafo 2. Non prenda Granpidam).
- Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo riociguat.

- Terapie per l'ipertensione arteriosa polmonare (per esempio bosentan, iloprost) chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Granpidam.
- Medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni (medicinale a base di piante), rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni batteriche), carbamazepina, fenitoina e fenobarbital (utilizzato anche per l'epilessia).
- Medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (per esempio warfarin), anche se non è stato evidenziato nessun effetto indesiderato.
- Medicinali contenenti eritromicina, claritromicina, telitromicina (sono antibiotici utilizzati per trattare alcune infezioni batteriche), saquinavir (per l'HIV) o nefazodone (per la depressione), perché può essere necessario un aggiustamento della dose.
- Terapia alfa-bloccante (es. doxazosina) per il trattamento della pressione sanguigna alta o di problemi alla prostata, poiché l'associazione dei due medicinali potrebbe causare sintomi che portano all'abbassamento della pressione sanguigna (es. capogiri, sensazione di testa vuota).
- Medicinali contenenti sacubitril/valsartan, usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

Granpidam con cibi e bevande

Non deve bere succo di pompelmo mentre è in trattamento con Granpidam.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Granpidam non deve essere assunto durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario.

Granpidam non deve essere somministrato a donne in età fertile a meno che non usino metodi contraccettivi adeguati.

Granpidam passa nel latte materno in piccole quantità e non si ritiene possa essere dannoso per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Granpidam può causare capogiri e può alterare la vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari dovrà essere consapevole di come reagisce a questo medicinale.

Granpidam contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Granpidam contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Granpidam

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

Per gli adulti, la dose raccomandata è 20 mg tre volte al giorno (da assumere a distanza di 6-8 ore) con o senza cibo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini e gli adolescenti da 1 a 17 anni di età, la dose raccomandata è 10 mg tre volte al giorno per i bambini e gli adolescenti ≤ 20 kg oppure 20 mg tre volte al giorno per i bambini e gli adolescenti > 20 kg, da prendere con o senza cibo. Nei bambini non devono essere usate dosi più alte. Questo medicinale deve essere usato solo in caso di somministrazione di 20 mg tre volte al giorno. Altre forme farmaceutiche possono essere più appropriate per la somministrazione ai pazienti di peso ≤ 20 kg e ad altri pazienti più giovani che non sono in grado di deglutire le compresse.

Se prende più Granpidam di quanto deve

Non deve assumere un quantitativo di medicinale superiore a quello che le è stato prescritto dal medico.

Se prende un quantitativo di medicinale superiore a quello prescritto, contatti il medico immediatamente. Assumere più Granpidam del dovuto potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati conosciuti.

Se dimentica di prendere Granpidam

Se dimentica di prendere Granpidam, prenda la dose non appena se ne ricorda e poi continui ad assumere il medicinale alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Granpidam

L'interruzione improvvisa del trattamento con Granpidam può determinare un peggioramento dei sintomi. Non interrompa il trattamento con Granpidam a meno che non lo decida il medico. Il medico potrebbe dirle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di interrompere completamente il trattamento.

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 farmaco può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di Granpidam e contattare immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2):

- se si manifesta improvviso abbassamento o perdita della vista (frequenza non nota)
- se presenta un'erezione che permane ininterrottamente per oltre 4 ore. Dopo assunzione di sildenafil, sono state segnalate, con frequenza non nota, erezioni prolungate e talvolta dolorose.

Adulti

Gli effetti indesiderati riportati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10) sono stati mal di testa, rossore al viso, indigestione, diarrea e dolore alle braccia o alle gambe.

Gli effetti indesiderati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono: infezioni sottocutanee, sintomi influenzali, sinusite, riduzione del numero di globuli rossi (anemia), ritenzione di liquidi, disturbi del sonno, ansia, mal di testa, tremore, sensazione di punture di spillo, sensazione di bruciore, senso del tatto ridotto, sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio, effetti a carico della vista, offuscamento della vista e sensibilità alla luce, effetti sulla percezione dei colori, irritazione agli occhi, infiammazione/rossore degli occhi, vertigini, bronchite, sanguinamento nasale, aumento delle secrezioni nasali, tosse, naso chiuso, infiammazione dello stomaco, gastroenterite,

bruciori di stomaco, emorroidi, distensione addominale, secchezza della bocca, perdita di capelli, rossore della cute, sudorazioni notturne, dolori muscolari, mal di schiena e aumento della temperatura corporea.

Gli effetti indesiderati segnalati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono: riduzione dell'acuità visiva, visione doppia, sensazione anomala nell'occhio, sanguinamento del pene, sangue nel liquido seminale e/o nelle urine, ed eccessivo sviluppo del seno maschile.

Sono stati inoltre segnalati eruzione cutanea, un'improvvisa diminuzione o perdita dell'udito e diminuzione della pressione sanguigna, con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita a partire dai dati disponibili).

Bambini e adolescenti

I seguenti eventi avversi gravi sono stati segnalati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10): polmonite, insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca destra, shock correlato al cuore, pressione alta del sangue nei polmoni, dolore toracico, svenimento, infezione respiratoria, bronchite, infezione virale allo stomaco e all'intestino, infezione delle vie urinarie e carie dentali.

I seguenti eventi avversi gravi sono stati considerati correlati al trattamento e sono stati segnalati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100): reazioni allergiche (come rash cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra e della lingua, sibilo, difficoltà a respirare o a deglutire), convulsioni, battito cardiaco irregolare, insufficienza uditiva, fiato corto, infiammazione dell'apparato digerente, sibilo dovuto a problemi della respirazione.

Gli effetti indesiderati segnalati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10) sono stati: mal di testa, vomito, infezione alla gola, febbre, diarrea, influenza e sanguinamento dal naso.

Gli effetti indesiderati segnalati comunemente (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10) sono stati: nausea, aumento delle erezioni, polmonite e naso che cola.

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 riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Granpidam

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Granpidam

- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 20 mg di sildenafil (come citrato).
- Gli eccipienti sono:
Parte interna: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, sodio croscaramelloso

(vedere paragrafo 2 “Granpidam contiene sodio”), ipromellosa 2910 (E464), magnesio stearato.

Ricopertura: ipromellosa 2910 (E464), titanio biossido (E171), lattosio monoidrato, triacetina.

Descrizione dell’aspetto di Granpidam e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, con diametro di 6,6 mm circa, biconvesse, con impresso “20” da un lato e lisce sull’altro.

Granpidam 20 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister PVC/Al in confezioni da 90 compresse e 300 compresse.

Granpidam 20 mg compresse rivestite con film sono forniti anche in confezioni blister dosi unitaria in PVC / alluminio contenenti 15x1, 90x1 e 300x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore:

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcellona,
Spagna

oppure

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

oppure

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.