Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Rabestrom 25 mg film orodispersibile
Rabestrom 50 mg film orodispersibile
Rabestrom 75 mg film orodispersibile
Rabestrom 100 mg film orodispersibile
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 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 Rabestrom e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabestrom
3. Come prendere Rabestrom
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rabestrom
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rabestrom e a che cosa serve

Rabestrom contiene il principio attivo sildenafil che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati inibitori delle fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Agisce contribuendo a far rilassare i vasi sanguigni del pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene in presenza di stimolazione sessuale. Rabestrom contribuisce a raggiungere un'erezione solo in presenza di stimolazione sessuale.

Rabestrom è un trattamento per uomini adulti con disfunzione erettile, talvolta chiamata impotenza. Questa condizione è definita come l'impossibilità a raggiungere o mantenere un'erezione e un indurimento del pene sufficienti per avere un rapporto sessuale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabestrom

Non prenda Rabestrom

- Se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo dei farmaci chiamati nitrati, poiché la combinazione potrebbe portare a un pericoloso abbassamento della pressione sanguigna. Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali, i quali sono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore al torace"). Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Se sta prendendo uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto come il nitrito di amile (chiamati anche "poppers"), in quanto la combinazione potrebbe anche condurre a un pericoloso abbassamento della pressione sanguigna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha avuto un grave problema al fegato o al cuore.
- Se ha recentemente avuto un ictus o un attacco di cuore, o se ha una bassa pressione sanguigna.
- Se ha particolari malattie ereditarie rare a carico degli occhi (come la retinite pigmentosa).
- Se ha mai avuto una perdita della vista a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (NAION).
- Se sta prendendo riociguat. Questo farmaco è usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare (cioè un'alta pressione sanguigna nei polmoni) e l'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè un'elevata pressione sanguigna nei polmoni dovuta a coaguli di sangue). È stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come Rabestrom, aumentano gli effetti ipotensivi di questo medicinale. Se sta prendendo riociguat o non è sicuro, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Rabestrom

- Se soffre di anemia a cellule falciformi (un'anomalia dei globuli rossi nel sangue), leucemia (cancro delle cellule del sangue), mieloma multiplo (cancro del midollo osseo).
- Se ha una deformità del pene o la malattia di Peyronie.
- Se ha problemi al cuore. Il medico deve valutare con attenzione se il suo cuore può sopportare l'ulteriore sforzo rappresentato da un rapporto sessuale.
- Se attualmente soffre di ulcera allo stomaco o di problemi che possono causarle sanguinamenti (come l'emofilia).
- Se sperimenta un'improvvisa riduzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Rabestrom e contatti immediatamente il medico.

Non deve usare Rabestrom con nessun altro trattamento orale o locale per la disfunzione erettile.

Non deve usare Rabestrom con trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o qualsiasi altro inibitore della PDE5.

Non deve prendere Rabestrom se non soffre di disfunzione erettile.

Non deve prendere Rabestrom se è una donna.

Considerazioni particolari per i pazienti con problemi al rene o al fegato
Deve informare il medico se ha problemi al fegato o al rene. Il medico potrebbe decidere di prescriverle una dose più bassa.

Bambini e adolescenti
Rabestrom non deve essere somministrato a soggetti di età inferiore ai 18 anni.

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

Rabestrom film orodispersibile potrebbe interferire con alcuni medicinali, soprattutto con quelli usati per trattare il dolore al torace.

Nel caso si verifichi un'emergenza medica, deve informare il medico, il farmacista o l'infermiere che ha assunto Rabestrom e quando lo ha assunto. Non prenda Rabestrom con altri medicinali a meno che il medico non le abbia dato il permesso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non deve prendere Rabestrom se sta prendendo dei farmaci chiamati nitrati, poiché la combinazione di questi medicinali potrebbe condurre a un pericoloso abbassamento della pressione sanguigna. Informi sempre il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, i quali sono spesso prescritti per il sollievo dell'angina pectoris (o "dolore al torace").

Non deve prendere Rabestrom se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali, noti come donatori di ossido di azoto come il nitrito di amile (detti anche "popper"), in quanto la combinazione potrebbe anche condurre a un pericoloso abbassamento della pressione sanguigna.

Se sta prendendo medicinali noti come inibitori della proteasi, come quelli per il trattamento dell'HIV, il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con la dose più bassa (25 mg) di Rabestrom.

Alcuni pazienti che ricevono la terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione sanguigna elevata o per l'ingrossamento della prostata potrebbero avere capogiri o sensazione di stordimento, i quali potrebbero essere dovuti alla bassa pressione sanguigna quando ci si siede o ci si alza rapidamente. Alcuni pazienti hanno avuto tali sintomi durante l'assunzione di Rabestrom con alfa-bloccanti. È più probabile che ciò si verifichi entro 4 ore dopo l'assunzione di Rabestrom.

Per ridurre il rischio che si verifichino tali sintomi, lei deve ricevere una dose giornaliera regolare di alfa-bloccanti prima di iniziare Rabestrom. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con la dose più bassa (25 mg) di Rabestrom.

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

Rabestrom con cibi, bevande e alcol
Rabestrom può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, potrebbe notare che Rabestrom impiega più tempo per iniziare ad agire se lo assume con un pasto abbondante.

Bere alcol può temporaneamente compromettere la capacità di avere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio da questo medicinale, è consigliabile evitare di bere quantità di alcol eccessive prima di prendere Rabestrom.

Gravidanza, allattamento e fertilità
L'uso di Rabestrom non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rabestrom può causare capogiri e alterazioni della vista. Lei deve essere consapevole di come il suo corpo reagisce a Rabestrom prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come prendere Rabestrom

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose di partenza raccomandata è di 50 mg.

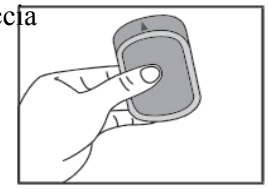
Non deve prendere Rabestrom più di una volta al giorno.
Deve prendere Rabestrom circa un'ora prima di avere un rapporto sessuale. Rabestrom film orodispersibile è per uso orale e si assume senza acqua. Se lo desidera, può assumere Rabestrom anche con dell'acqua.

Istruzioni per l'uso
Importante: non maneggi il film orodispersibile con le mani bagnate!

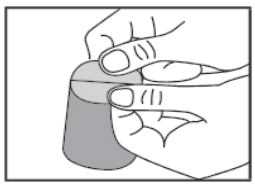
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

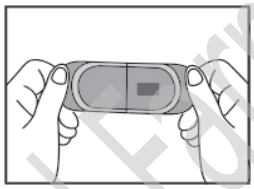
a) Prenda la bustina, individui il simbolo della freccia sulla parte superiore del sacchetto e lo tenga con questo lato rivolto verso l'alto. La bustina non è sigillata in questo punto.



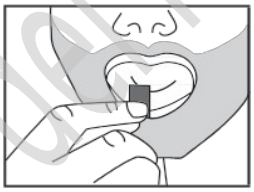
b) Apra delicatamente entrambi i lati della bustina. Adesso può afferrare ogni lato tra il pollice e il dito indice usando una mano per ogni lato.



c) Tiri con attenzione entrambi i lati della bustina in direzioni opposte finché non sono separati. Il film orodispersibile è adesso visibile e collocato su uno dei lati separati della bustina.



d) estragga il film orodispersibile con dita asciutte dalla bustina e lo metta in bocca, direttamente sulla lingua. Si dissolverà rapidamente, così da essere facilmente deglutito.



Se sente che l'effetto di Rabestrom è troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista. Rabestrom la aiuterà a raggiungere un'erezione solo in presenza di una stimolazione sessuale. Il tempo necessario affinché Rabestrom inizi ad agire varia da persona a persona, ma normalmente oscilla tra mezz'ora e un'ora. Potrebbe notare che Rabestrom impiega più tempo per agire quando è assunto con un pasto abbondante.

Se Rabestrom non la aiuta a raggiungere un'erezione, o se la sua erezione non dura abbastanza a lungo da permetterle di avere un rapporto sessuale completo, informi il medico.

Se prende più Rabestrom di quanto deve:
Potrebbe sperimentare un aumento degli effetti indesiderati e della loro gravità. Dosi superiori ai 100 mg non aumentano l'efficacia del medicinale.

Non prenda più film orodispersibili di quelli che le sono stati prescritti dal medico
Contatti il medico se ha assunto più film orodispersibili di quanto le era stato prescritto.

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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati riportati in associazione all'uso di Rabestrom sono in genere da lievi a moderati e di breve durata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Rabestrom 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 respiro affannoso improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del volto, della lingua o della gola.
- Dolore al torace (si verifica con una frequenza **non comune**):
  Se si verifica durante o dopo un rapporto sessuale
  - Si metta in posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
  - **Non usi i nitrati** per trattare il dolore al torace.
- Erezioni prolungate e a volte dolorose - si verificano **raramente** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).
  Se ha un'erezione che dura per più di 4 ore, deve rivolgersi immediatamente al medico.
- Improvvisa riduzione o perdita della vista - si verifica **raramente**
- Gravi reazioni cutanee - si verificano **raramente**
  I sintomi possono includere una grave desquamazione e rigonfiamento della pelle, comparsa di vesciche nella bocca, sui genitali e intorno agli occhi, febbre.
- Convulsioni o attacchi epilettici - si verificano raramente

Altri effetti indesiderati:
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10): mal di testa.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): nausea, arrossamento del volto, vampate di calore (i sintomi includono un'improvvisa sensazione di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, maggiore intensità dei colori alla vista, offuscamento della vista o disturbo visivo, naso chiuso e capogiri.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): vomito, eruzione cutanea, irritazione degli occhi, occhi infiammati/occhi rossi, dolore agli occhi, visione di lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione, palpitazioni cardiache, battito cardiaco accelerato, elevata pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzii nelle orecchie, bocca secca, seni nasali ostruiti o chiusi, infiammazione della mucosa del naso (i sintomi includono naso che cola, starnuti e naso chiuso), dolore addominale superiore, malattia da reflusso gastro-esofageo (i sintomi includono il bruciore di stomaco), presenza di sangue nelle urine, dolore a braccia o gambe, sanguinamento nasale, sensazione di calore e sensazione di stanchezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000): svenimento, ictus, attacco di cuore, battito cardiaco irregolare, flusso sanguigno temporaneamente ridotto in alcune parti del cervello, sensazione di costrizione alla gola, intorpidimento della bocca, sanguinamento della parte posteriore dell' occhio, visione doppia, ridotta nitidezza della vista, sensibilità oculare anormale, gonfiore degli occhi o delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione della pupilla, cambiamento di colore della parte bianca dell'occhio, sanguinamento del pene, presenza di sangue nel liquido seminale, secchezza nasale, gonfiore della parte interna del naso, sensazione di irritabilità e improvviso abbassamento o perdita dell'udito.

Effetti indesiderati aggiuntivi segnalati durante l'esperienza post-marketing:
Angina instabile (una condizione cardiaca) e morte improvvisa sono state riportate raramente. La maggior parte, ma non tutti, degli uomini che hanno sperimentato questi effetti indesiderati avevano problemi di cuore prima di iniziare a prendere questo medicinale. Non è possibile determinare se tali eventi fossero direttamente correlati a Rabestrom.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rabestrom

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 e sulla bustina dopo Scad.

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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 Rabestrom

- Il principio attivo è sildenafil (sotto forma di citrato).
  Ogni film orodispersibile contiene 25 mg di sildenafil (sotto forma di citrato).
  Ogni film orodispersibile contiene 50 mg di sildenafil (sotto forma di citrato).
  Ogni film orodispersibile contiene 75 mg di sildenafil (sotto forma di citrato).
  Ogni film orodispersibile contiene 100 mg di sildenafil (sotto forma di citrato).
- Gli altri ingredienti sono: maltodestrina, glicerolo, polisorbato 20, monocaprilato di propilenglicole, polivinilacetato in dispersione al 30%, aromi di limone e pompelmo (olio essenziale di limone, citrale, linalool, olio essenziale di pompelmo, olio essenziale di arancia, nootkatone, idrossianisolo butilato E320, acido ascorbico E300, maltodestrina, gomma arabica E414), sucralosio, titanio diossido, indigotina.

Descrizione dell'aspetto di Rabestrom e contenuto della confezione
Rabestrom è un film orodispersibile.

Rabestrom 25 mg film orodispersibile
Il film orodispersibile è un film rettangolare, flessibile, di colore blu chiaro (30 mm x 15 mm).

Rabestrom 50 mg film orodispersibile
Il film orodispersibile è un film quadrato, flessibile, di colore blu chiaro (30 mm x 30 mm).

Rabestrom 75 mg film orodispersibile
Il film orodispersibile è un film rettangolare, flessibile, di colore blu chiaro (30 mm x 45 mm).

Rabestrom 100 mg film orodispersibile
Il film orodispersibile è un film rettangolare, flessibile, di colore blu chiaro (40 mm x 45 mm).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I film orodispersibili sono forniti in confezioni contenenti 2, 4, 8 o 12 film orodispersibili. Ogni bustina contiene un film orodispersibile.
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
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

Produttore
IBSA Farmaceutici Italia srl, S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160 – 20051 Cassina de' Pecchi (Mi) Italia

Altergon Italia S.r.l., Zona Industriale, 83040 – Morra de Sanctis (AV) - Italy

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).