

Europe-Pharm



Vedi disponibili
DOSAGGI e PACCHI

[Guarda i prezzi](#)

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Viagra generico 25 mg compresse rivestite con film
Viagra generico 50 mg compresse rivestite con film
Viagra generico 100 mg compresse rivestite con film

2.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Viagra generico 25 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato, pari a 25 mg di sildenafil.
Viagra generico 50 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato, pari a 50 mg di sildenafil.
Viagra generico 100 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato, pari a 100 mg di sildenafil
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3.

FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film

Viagra generico 25 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film, oblunga, di colore da bianco a biancastro e con un'incisione.

Viagra generico 50 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film, oblunga, di colore da bianco a biancastro e con un'incisione e linea d'incisione da un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Viagra generico 100 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film, oblunga, di colore da bianco a biancastro e con un'incisione e linea d'incisione da un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Viagra generico è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché sildenafil possa essere efficace.

4.2

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Uso negli adulti

La dose raccomandata è 50 mg al bisogno, da assumere circa un'ora prima dell'attività sessuale. In base all'efficacia ed alla tollerabilità, la dose può essere aumentata a 100 mg oppure ridotta a 25 mg.

La dose massima raccomandata è di 100 mg. Il prodotto non deve essere somministrato più di una volta al giorno. Se sildenafil viene assunto ai pasti, l'insorgenza dell'azione può essere ritardata rispetto all'assunzione a digiuno (vedere paragrafo 5.2).

2 Popolazioni particolari

Anziani

Nei pazienti anziani (≥ 65 anni) non sono necessari aggiustamenti posologici.

Compromissione renale

Le raccomandazioni posologiche descritte nel paragrafo "Uso negli adulti" valgono anche per i pazienti con compromissione renale lieve-moderata (clearance della creatinina = 30-80 mL/min). Poiché la clearance di sildenafil è ridotta nei pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina < 30 mL/min), si deve prendere in considerazione una dose da 25 mg. In base all'efficacia e alla tollerabilità, la dose può essere aumentata gradualmente a 50 mg e fino a 100 mg in

base alla necessità.

Compromissione epatica

Poiché la clearance di sildenafil è ridotta nei pazienti con compromissione epatica (es. cirrosi), si

deve prendere in considerazione una dose da 25 mg. In base all'efficacia e alla tollerabilità, la dose può essere aumentata gradualmente a 50 mg e fino a 100 mg in base alla necessità.

Popolazione pediatrica

Viagra generico non è indicato nei soggetti di età inferiore a 18 anni.

Uso in pazienti che assumono altri medicinali

Con l'eccezione di ritonavir, per il quale la co-somministrazione con sildenafil è sconsigliata (vedere

paragrafo 4.4), una dose iniziale di 25 mg deve essere considerata in pazienti che ricevono un trattamento concomitante con inibitori del CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5).

Prima di iniziare il trattamento con sildenafil, per ridurre al minimo lo sviluppo di ipotensione posturale nei pazienti in trattamento con alfa-bloccanti, i pazienti dovranno essere stabilizzati con un

trattamento a base di alfa-bloccanti. Inoltre, si

deve prendere in considerazione l'inizio del trattamento con sildenafil a una dose di 25 mg (vedere paragrafo 4.4 e 4.5).

Modo di somministrazione

Uso orale.

4.3

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

In accordo con gli effetti accertati sulla via ossido di azoto/guanosin monofosfato ciclico (cGMP) (vedere paragrafo 5.1), è stato osservato che sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e pertanto la co-somministrazione con i donatori di ossido di azoto (come il nitrito di amile) o con i nitrati in qualsiasi forma è controindicata.

La co-somministrazione degli inibitori della PDE5, compreso sildenafil, con stimolanti della guanilato

ciclastasi, come riociguat, è controindicata perché potrebbe portare a ipotensione sintomatica (vedere paragrafo 4.5).

I prodotti indicati per il trattamento della disfunzione erettile, incluso sildenafil, non devono essere utilizzati nei soggetti per i quali l'attività sessuale è sconsigliata (es. pazienti con gravi disturbi cardiovascolari, come angina instabile o grave insufficienza cardiaca).

Sildenafil è controindicato in pazienti che hanno perso la vista ad un occhio a causa di una neuropatia

ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), indipendentemente dal fatto che questo evento sia

stato o meno correlato al precedente impiego di un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5) (vedere paragrafo 4.4).

La sicurezza d'uso di sildenafil non è stata studiata nei seguenti sottogruppi di pazienti e pertanto l'uso del prodotto è controindicato in questi pazienti: grave compromissione epatica, ipotensione (pressione sanguigna < 90/50 mmHg), storia recente di ictus o infarto del miocardio e patologie ereditarie degenerative accertate della retina, come retinite pigmentosa (una minoranza di questi pazienti presenta patologie genetiche delle fosfodiesterasi retiniche).

4.4

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Prima di prendere in considerazione il trattamento farmacologico, devono essere effettuati un'anamnesi ed un esame obiettivo al fine di diagnosticare la disfunzione erettile e determinare le cause che possono essere alla base della patologia.

Fattori di rischio cardiovascolare

Poiché esiste una percentuale di rischio cardiaco associato all'attività sessuale, prima di avviare qualsiasi trattamento per la disfunzione erettile, i medici devono esaminare le condizioni cardiovascolari dei pazienti. Sildenafil possiede proprietà vasodilatatorie che determinano riduzioni lievi e transitorie della pressione sanguigna (vedere paragrafo 5.1). Prima di prescrivere sildenafil i medici devono considerare attentamente se questi effetti vasodilatatori possono avere conseguenze negative nei pazienti che presentano determinate condizioni di base, soprattutto in associazione all'attività sessuale. I pazienti maggiormente sensibili agli effetti vasodilatatori includono i pazienti con ostruzione della gittata sistolica (ad.es. stenosi aortica, cardiomiopia ipertrofica ostruttiva) o quelli affetti da atrofia multisistemica, una sindrome rara che si manifesta sotto forma di grave

compromissione del controllo autonomo della pressione.

Sildenafil potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati (vedere paragrafo 4.3).

Durante la fase di commercializzazione del prodotto, in associazione temporale all'uso di sildenafil, sono stati segnalati gravi eventi cardiovascolari, inclusi infarto del miocardio, angina instabile, morte

cardiaca improvvisa, aritmie ventricolari, emorragia cerebrovascolare, attacco ischemico transitorio, ipertensione ed ipotensione. La maggior parte di questi pazienti, ma non tutti, presentava pre-esistenti

fattori di rischio cardiovascolare. È stato segnalato che molti eventi si sono verificati durante o subito

dopo il rapporto sessuale e alcuni subito dopo l'assunzione di sildenafil in assenza di attività sessuale.

Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati a questi o ad altri fattori.

Priapismo

I prodotti indicati per il trattamento della disfunzione erettile, incluso sildenafil, devono essere impiegati con cautela nei pazienti con deformazioni anatomiche del pene (es. angolazione, fibrosi cavernosa o malattia di Peyronie) o nei pazienti che presentano patologie che possano predisporre al priapismo (come ad es. anemia falciforme, mieloma multiplo o leucemia).

Nell'esperienza post-marketing con sildenafil, sono state segnalate erezioni prolungate e priapismo.

In

caso di erezione che persista per oltre 4 ore, il paziente deve rivolgersi immediatamente al medico.

Se

il priapismo non viene trattato immediatamente, si possono verificare danneggiamento al tessuto del pene e perdita permanente della funzione erettile.

Uso concomitante con altri inibitori della PDE5 o con altri trattamenti per la disfunzione erettile

La sicurezza e l'efficacia dell'associazione di sildenafil con altri inibitori della PDE5, con altri trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil, o con altri trattamenti per la disfunzione erettile non sono state studiate. Pertanto, l'uso di queste associazioni è sconsigliato.

Effetti sulla vista

Casi di disturbi della vista sono stati segnalati spontaneamente in associazione all'uso di sildenafil e di

altri inibitori della PDE5 (vedere paragrafo 4.8). Casi di neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica, una malattia rara, sono stati segnalati spontaneamente e in uno studio osservazionale in associazione all'uso di sildenafil e di altri inibitori della PDE5 (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere avvertiti che, in caso di qualsiasi improvviso problema alla vista, devono interrompere

l'assunzione di sildenafil e consultare immediatamente un medico (vedere paragrafo 4.3).

Uso concomitante con ritonavir

La somministrazione concomitante di sildenafil e ritonavir è sconsigliata (vedere paragrafo 4.5).

Uso concomitante con alfa-bloccanti

Si consiglia di prestare attenzione quando sildenafil viene somministrato ai pazienti in trattamento con

alfa-bloccanti in quanto la somministrazione concomitante può causare ipotensione sintomatica in alcuni soggetti sensibili (vedere paragrafo 4.5). Ciò si verifica con maggiore probabilità entro le 4 ore

successive all'assunzione di sildenafil. Prima di iniziare il trattamento con sildenafil, per ridurre al minimo lo sviluppo di ipotensione posturale, i pazienti devono essere stabilizzati da un punto di vista emodinamico con un trattamento a base di alfa-bloccanti. Si deve prendere in considerazione l'inizio del trattamento con sildenafil al dosaggio di 25 mg (vedere paragrafo 4.2). Inoltre, i medici devono consigliare ai pazienti cosa fare in presenza dei sintomi di ipotensione posturale.

Effetto sul sanguinamento

Gli studi con piastrine umane indicano che sildenafil potenzia l'effetto antiaggregante del nitroprussiato di sodio in vitro. Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza della somministrazione di sildenafil nei pazienti con patologie emorragiche o con ulcera peptica attiva. Pertanto, sildenafil deve essere somministrato a questi pazienti solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Donne

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

4.5

Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Effetti di altri medicinali su sildenafil

Studi in vitro

Sildenafil è metabolizzato principalmente dagli isoenzimi 3A4 (via principale) e 2C9 (via secondaria) del citocromo P450 (CYP). Pertanto, gli inibitori di questi isoenzimi possono ridurre la clearance di sildenafil e gli induttori di questi isoenzimi possono aumentare la clearance di sildenafil.

Studi in vivo

L'analisi farmacocinetica eseguita negli studi clinici indica una riduzione della clearance di sildenafil quando somministrato insieme agli inibitori del CYP3A4 (es. ketoconazolo, eritromicina, cimetidina).

Sebbene in questi pazienti non sia stato rilevato un aumento di incidenza degli eventi avversi, quando sildenafil viene somministrato insieme agli inibitori del CYP3A4 si deve prendere in considerazione una dose iniziale da 25 mg.

Quando ritonavir, un inibitore delle proteasi dell'HIV ed inibitore altamente specifico del citocromo P450, è stato somministrato insieme a sildenafil (100 mg in dose singola), allo stato stazionario (500 mg due volte al giorno) è stato rilevato un incremento del 300% (pari a 4 volte) della C max di sildenafil ed un incremento del 1.000% (pari a 11 volte) della AUC plasmatica di sildenafil. A distanza di 24 ore, i livelli plasmatici di sildenafil erano ancora circa 200 ng/mL, rispetto ai circa 5 ng/mL rilevati quando sildenafil è stato somministrato da solo. Questo dato è in accordo con gli effetti marcati che il ritonavir esplica su una vasta gamma di substrati del citocromo P450.

Sildenafil

non ha alterato la farmacocinetica di ritonavir. Sulla base di questi risultati di farmacocinetica, la co-somministrazione di sildenafil e ritonavir non è raccomandata (vedere paragrafo 4.4.), ed in ogni caso la dose massima di sildenafil non deve superare i 25 mg nell'arco di 48 ore.

Quando saquinavir, un inibitore delle proteasi dell'HIV ed inibitore del CYP3A4, è stato somministrato insieme a sildenafil (100 mg in dose singola), allo stato stazionario (1200 mg tre volte

5al giorno) è stato rilevato un incremento del 140% della C max di sildenafil ed un incremento del 210%

della AUC di sildenafil. Sildenafil non ha alterato la farmacocinetica di saquinavir (vedere paragrafo

4.2). È prevedibile che gli inibitori più potenti del CYP3A4, come ketoconazolo e itraconazolo, possano avere degli effetti maggiori.

Quando una singola dose di sildenafil da 100 mg è stata somministrata insieme all'eritromicina, inibitore moderato del CYP3A4, allo stato stazionario (500 mg due volte al giorno per 5 giorni) è stato

rilevato un incremento del 182% dell'esposizione sistemica a sildenafil (AUC). Nei volontari sani maschi non è stato riscontrato alcun effetto dell'azitromicina (500 mg/die per 3 giorni) su AUC, C max ,

t max , costante di eliminazione o emivita di sildenafil o del suo principale metabolita in circolo. La somministrazione concomitante di cimetidina (800 mg), inibitore del citocromo P450 ed inibitore non

specifico del CYP3A4, e sildenafil (50 mg) in volontari sani, ha causato un aumento del 56% delle concentrazioni plasmatiche di sildenafil.

Il succo di pompelmo è un debole inibitore del CYP3A4 del metabolismo della parete intestinale e pertanto può comportare modesti incrementi dei livelli plasmatici di sildenafil.

La somministrazione di dosi singole di antiacido (idrossido di magnesio/idrossido di alluminio) non ha influenzato la biodisponibilità di sildenafil.

Sebbene non siano stati condotti specifici studi di interazione con tutti i medicinali, l'analisi farmacocinetica eseguita sulla popolazione non ha evidenziato effetti sulla farmacocinetica di sildenafil in seguito al trattamento concomitante con gli inibitori del CYP2C9 (es.

tolbutamide, warfarin, fenitoina), gli inibitori del CYP2D6 (es. inibitori selettivi del reuptake della serotonina, antidepressivi triciclici), i diuretici tiazidici e simili, i diuretici dell'ansa e i diuretici

risparmiatori di potassio, gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, i calcioantagonisti, gli antagonisti dei recettori beta-adrenergici o gli induttori del metabolismo del CYP450 (es. rifampicina e barbiturici). In uno studio condotto su volontari sani maschi, la co-somministrazione dell'antagonista dell'endotelina bosentan (un induttore del CYP3A4 [moderato], del CYP2C9 e forse del CYP2C19) allo steady state (125 mg due volte al giorno) e di sildenafil allo steady state (80 mg tre volte al giorno) ha prodotto una diminuzione del 62,6% e del 55,4% dell'AUC e della C max di sildenafil rispettivamente. Pertanto, la somministrazione concomitante di forti induttori del CYP3A4, come la rifampicina, può causare diminuzioni più ampie delle concentrazioni plasmatiche di sildenafil.

Nicorandil è un ibrido che ha effetto come nitrato e come farmaco che attiva i canali di potassio. In qualità di nitrato può determinare gravi interazioni quando somministrato insieme a sildenafil.

Effetti di sildenafil su altri medicinali

Studi in vitro

Sildenafil è un debole inibitore degli isoenzimi del citocromo P450: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 (IC 50 > 150 µM). Poiché alle dosi raccomandate si raggiungono concentrazioni plasmatiche di

picco di circa 1 µM, è improbabile che sildenafil possa alterare la clearance dei substrati di questi isoenzimi.

Non ci sono dati sulle interazioni tra sildenafil e gli inibitori non specifici delle fosfodiesterasi, come teofillina o dipiridamolo.

Studi in vivo

In accordo con gli effetti accertati sulla via metabolica ossido di azoto/cGMP (vedere paragrafo 5.1), è

stato osservato che sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e pertanto la co-somministrazione

con i donatori di ossido di azoto o con i nitrati in qualsiasi forma è controindicata (vedere paragrafo 4.3).

Riociguat: studi preclinici hanno mostrato un effetto sistemico additivo di riduzione della pressione sanguigna quando gli inibitori della PDE5 sono stati associati a riociguat. Studi clinici hanno mostrato

che riociguat aumenta l'effetto ipotensivo dei PDE5 inibitori. Non c'era evidenza di un effetto clinico

sfavorevole dell'associazione nella popolazione studiata. L'uso concomitante di riociguat con gli inibitori della PDE5, compreso sildenafil, è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

La somministrazione concomitante di sildenafil in pazienti in terapia con alfa-bloccanti può causare ipotensione sintomatica in alcuni soggetti sensibili. Ciò si verifica con maggiore probabilità entro le 4

ore successive all'assunzione di sildenafil (vedere paragrafo 4.2 e 4.4.). In tre studi di interazione diretti l'alfa-bloccante doxazosin (4 mg e 8 mg) e sildenafil (25 mg, 50 mg o 100 mg) sono stati somministrati contemporaneamente in pazienti con ipertrofia prostatica benigna (IPB) stabilizzati con la terapia a base di doxazosin. In queste popolazioni studiate sono state osservate riduzioni medie

aggiuntive della pressione in posizione supina rispettivamente di 7/7 mmHg, 9/5 mmHg e 8/4 mmHg e

riduzioni medie aggiuntive della pressione in posizione eretta rispettivamente di 6/6 mmHg, 11/4 mmHg e 4/5 mmHg. Quando sildenafil e doxazosin sono stati somministrati insieme in pazienti

stabilizzati con la terapia a base di doxazosin raramente sono stati segnalati casi di pazienti che hanno

riportato ipotensione posturale sintomatica. Questi casi hanno incluso capogiri e confusione della mente, ma non sincope.

Non sono state osservate interazioni significative quando sildenafil (50 mg) è stato somministrato insieme a tolbutamide (250 mg) o a warfarin (40 mg), entrambi metabolizzati dal CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) non ha potenziato l'incremento del tempo di sanguinamento causato dall'acido acetilsalicilico (150 mg).

Sildenafil (50 mg) non ha potenziato gli effetti ipotensivi dell'alcool in volontari sani con livelli ematici massimi di alcool corrispondenti in media a 80 mg/dl.

L'analisi dei dati relativi alle seguenti classi di farmaci antipertensivi non ha evidenziato alcuna differenza nel profilo di tollerabilità tra i pazienti che hanno assunto sildenafil e quelli trattati con placebo: diuretici, beta-bloccanti, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, antipertensivi (vasodilatatori e ad azione centrale), bloccanti neuroadrenergici, calcio-antagonisti e bloccanti degli alfa-adrenocettori. Nel corso di uno studio specifico di interazione, in cui sildenafil (100 mg) è stato somministrato insieme all'amlodipina in pazienti ipertesi, la riduzione aggiuntiva sulla pressione

sistolica in posizione supina è stata di 8 mmHg. La corrispondente riduzione aggiuntiva sulla pressione diastolica in posizione supina è stata di 7 mmHg. Queste riduzioni pressorie aggiuntive sono

state sovrapponibili a quelle riscontrate quando sildenafil è stato somministrato in monoterapia nei volontari sani (vedere paragrafo 5.1).

Sildenafil (100 mg) non ha alterato la farmacocinetica allo stato stazionario degli inibitori delle proteasi dell'HIV, saquinavir e ritonavir, che sono entrambi substrati del CYP3A4.

In volontari sani maschi, sildenafil allo steady state (80 mg tre volte al giorno) ha causato un aumento

del 49,8% dell'AUC di bosentan e un aumento del 42% della Cmax di bosentan (125 mg due volte

al

giorno).

4.6

Fertilità, gravidanza e allattamento

L'uso di Sildenafil ratiopharm nelle donne non è indicato.

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o durante l'allattamento.

Negli studi sulla riproduzione condotti sui ratti e conigli in seguito alla somministrazione orale di sildenafil non sono stati riscontrati eventi avversi rilevanti.

Non è stato osservato alcun effetto sulla motilità o sulla morfologia dello sperma in seguito alla somministrazione di singole dosi orali di sildenafil da 100 mg in volontari sani (vedere paragrafo 5.1).

74.7

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Poiché nel corso degli studi clinici con sildenafil sono stati segnalati episodi di capogiro e disturbi della vista, prima di guidare e di usare macchinari i pazienti devono essere consapevoli di come reagiscono a sildenafil.

4.8

Effetti indesiderati

Riepilogo del profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di sildenafil è basato su 9570 pazienti trattati al regime posologico raccomandato in 74 studi clinici in doppio cieco controllati verso placebo. Le reazioni avverse più comunemente

segnalate in pazienti in trattamento con sildenafil nell'ambito negli studi clinici sono state cefalea, vampate, dispepsia, congestione nasale, capogiri, nausea, vampate di calore, disturbi visivi, cianopsia e

visione offuscata.

Le reazioni avverse provenienti dalla sorveglianza post-marketing sono state raccolte da un periodo stimato > 10 anni. Poiché non tutte le reazioni avverse vengono segnalate al titolare dell'autorizzazione

all'immissione in commercio ed incluse nel database di farmacovigilanza, le frequenze di queste reazioni non possono essere stabilite in modo affidabile.

Elenco in formato tabulare delle reazioni avverse

Nella tabella sottostante sono elencate tutte le reazioni avverse clinicamente importanti, che si sono verificate negli studi clinici con un'incidenza superiore a quella del placebo e sono suddivise

attraverso una classificazione per sistemi e organi e per frequenza (molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$). Nell'ambito di ogni

classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine di gravità decrescente.

Tabella 1: Reazioni avverse clinicamente importanti segnalate con un'incidenza superiore a quella del placebo nell'ambito degli studi clinici controllati e reazioni avverse clinicamente importanti segnalate nel corso della sorveglianza post-marketing.

Classificazione

per sistemi e organi

Infezioni ed infestazioni

Molto comune

($\geq 1/10$)

Comune

($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Disturbi del sistema

immunitario

Patologie del

sistema nervoso

Patologie

Non comune

($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Rinite

Raro

($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Ipersensibilità

Cefalea

Capogiri Sonnolenza,

ipoestesia Accidenti

cerebrovascolari,

attacco ischemico

transitorio,

convulsioni * ,

convulsioni

ricorrenti * ,

sincope

Alterata

percezione Disturbi della

lacrimazione*** Neuropatia ottica

ischemica

8Classificazione

per sistemi e organi

dell'occhio

Patologie

dell'orecchio e

del labirinto

Molto

comune

($\geq 1/10$)

Comune

(1/100,
<1/10)
dei colori**,
Disturbi
visivi,
visione
offuscata,
Non comune
(1/1.000,
<1/100)
dolore agli
occhi, fotofobia,
fotopsia,
iperemia
oculare,
visiva aumentata
percezione della
luce,
congiuntivite Raro
(1/10.000,
<1/1.000)
anteriore
non-arteritica
(NAION) * ,
occlusione
vascolare della
retina * ,
emorragia
retinica,
retinopatia
arteriosclerotica,
patologia retinica,
glaucoma,
difetti del campo
visivo,
diplopia,
acuità visiva
ridotta,
miopia,
astenopia,
mosche volanti,
patologia
dell'iride,
midriasi,
visione con alone,
edema oculare,
gonfiore agli
occhi,
patologie
dell'occhio,
iperemia
congiuntivale,
irritazione
oculare,
sensibilità oculare
anormale,
edema delle

palpebre,
alterazione del
colore della sclera
Vertigini,
tinnito Sordità
9 Comune
(1/100,
<1/10) Non comune
(1/1.000,
<1/100)
Tachicardia,
palpitazioni Patologie
vascolari Vampate,
vampate di
calore Ipertensione,
ipotensione Patologie
respiratorie,
toraciche e
mediastiniche Congestione
nasale Epistassi,
congestione
sinusale Tensione della
gola,
edema nasale,
secchezza nasale
Patologie
gastrointestinali Nausea,
dispepsia Malattia da
reflusso
gastroesofageo,
vomito,
dolore
addominale
superiore,
secchezza della
bocca Ipoestesia orale
Patologie della
cute e del
tessuto
sottocutaneo Rash cutaneo Sindrome di
Stevens-Johnson
(SJS), *
epidermolisi
necrotica tossica
(TEN) *
Patologie del
sistema
muscoloscheletr
ico e del tessuto
connettivo Mialgia,
dolore agli arti Patologie renali
e urinarie Ematuria
Classificazione
per sistemi e
organi
Patologie
cardiache

Molto
comune
(1/10)
Patologie
dell'apparato
riproduttivo e
della mammella
Raro
(1/10.000,
<1/1.000)
Morte cardiaca
improvvisa,*
infarto del
miocardio,
aritmia
ventricolare, *
fibrillazione
atriale, angina
instabile
Emorragia del
pene, priapismo, *
ematospermia,
erezioni
prolungate.
10Classificazione
per sistemi e
organi
Patologie
sistemiche e
condizioni
relative alla sede
di
somministrazione
e
Molto
comune
(1/10)
Comune
(1/100,
<1/10)
Esami
diagnostici
Non comune
(1/1.000,
<1/100)
Dolore al torace,
affaticamento,
sensazione di
calore
Raro
(1/10.000,
<1/1.000)
Irritabilità
Aumento della
frequenza
cardiaca
* Riportato solo durante la sorveglianza post-marketing.

** Distorsioni della visione dei colori: Cloropsia, Cromatopsia, Cianopsia, Eritropsia e Xantopsia

*** Patologie della lacrimazione: Occhio secco, disturbi della lacrimazione e aumento della lacrimazione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale

è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il

sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9

Sovradosaggio

Negli studi condotti sui volontari con dosi singole fino a 800 mg, le reazioni avverse sono state simili

a quelle osservate con dosi più basse, ma la percentuale di incidenza e la gravità degli eventi è aumentata. La somministrazione di dosi da 200 mg non ha determinato un aumento di efficacia, ma l'incidenza delle reazioni avverse (mal di testa, vampate di calore, capogiro, dispepsia, congestione nasale, disturbi della vista) è aumentata.

In caso di sovradosaggio devono essere adottate le necessarie misure standard di supporto.

L'emodialisi non accelera la clearance renale perché sildenafil è altamente legato alle proteine plasmatiche e non viene eliminato nelle urine.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: urologici; farmaci impiegati per la disfunzione erettile. Codice ATC: G04BE03

Meccanismo d'azione

Sildenafil rappresenta una terapia orale per la disfunzione erettile. In condizioni normali, ovvero in presenza di una stimolazione sessuale, sildenafil ripristina una funzione erettile compromessa mediante un aumento del flusso sanguigno al pene.

Il meccanismo fisiologico responsabile dell'erezione del pene implica il rilascio di ossido di azoto (NO) nel corpo cavernoso durante la stimolazione sessuale. L'ossido di azoto a sua volta attiva l'enzima guanil-ciclastasi che provoca un aumento dei livelli di guanosin monofosfato ciclico (cGMP), producendo il rilassamento della muscolatura liscia nel corpo cavernoso e consentendo quindi l'afflusso di sangue.

Sildenafil è un potente inibitore selettivo della fosfodiesterasi di tipo 5 cGMP-specifica (PDE5) nel

corpo cavernoso, dove la PDE5 è responsabile della degradazione di cGMP. Sildenafil agisce perifericamente sulle erezioni. Sildenafil non ha un effetto rilassante diretto sul corpo cavernoso isolato nell'uomo, ma aumenta in modo efficace l'effetto rilassante dell'ossido di azoto (NO) su questo

tessuto. Quando la via NO/cGMP viene attivata, come avviene con la stimolazione sessuale, l'inibizione della PDE5 da parte di sildenafil provoca un aumento dei livelli di cGMP nel corpo cavernoso. Pertanto è necessaria la stimolazione sessuale affinché sildenafil possa produrre i suoi benefici effetti farmacologici previsti.

Effetti farmacodinamici

Gli studi in vitro hanno dimostrato che sildenafil ha una selettività per la PDE5, la quale è coinvolta nel processo di erezione. Il suo effetto è superiore per la PDE5 rispetto alle altre fosfodiesterasi. Ha una selettività 10 volte superiore per la PDE6, coinvolta nella fototrasduzione della retina. Alle massime dosi raccomandate, ha una selettività 80 volte superiore per la PDE1 e oltre 700 volte per la

PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 e 11. In particolare, la selettività di sildenafil per la PDE5 è 4.000 volte superiore a quella per la PDE3, l'isoenzima della fosfodiesterasi cAMP specifico coinvolto nel controllo della contrattilità cardiaca.

Efficacia e sicurezza clinica

Sono stati condotti due studi clinici per valutare appositamente l'intervallo di tempo successivo all'assunzione del farmaco entro il quale sildenafil può produrre un'erezione in risposta allo stimolo

sessuale. In uno studio condotto con pletismografia peniena (RigiScan) in pazienti a stomaco vuoto, il tempo medio di insorgenza nei soggetti in trattamento con sildenafil che hanno avuto erezioni con una rigidità del 60% (sufficiente per un rapporto sessuale) è stato di 25 minuti (range 12-37 minuti). In un

altro studio con RigiScan, a distanza di 4-5 ore dalla somministrazione sildenafil ha prodotto ancora un'erezione in risposta allo stimolo sessuale.

Sildenafil causa riduzioni lievi e transitorie della pressione sanguigna che, nella maggior parte dei casi, non si traducono in effetti clinici. La media delle massime riduzioni sulla pressione sistolica in posizione supina dopo somministrazione orale di 100 mg di sildenafil è stata di 8.4 mmHg. La corrispondente variazione della pressione diastolica in posizione supina è stata di 5.5 mmHg.

Queste

riduzioni pressorie rientrano negli effetti vasodilatatori di sildenafil, probabilmente dovuti ai maggiori livelli di cGMP nella muscolatura vascolare liscia. La somministrazione di dosi singole orali

di sildenafil fino a 100 mg in volontari sani non ha prodotto effetti clinicamente rilevanti sull'ECG.

In uno studio sugli effetti emodinamici di una singola dose orale di sildenafil 100 mg condotto su 14

pazienti con grave coronaropatia (CAD) (stenosi di almeno un'arteria coronarica > 70%), i valori della pressione sistolica e diastolica media a riposo sono diminuiti rispettivamente del 7% e del 6% rispetto al basale. La pressione polmonare sistolica media è diminuita del 9%. Sildenafil non ha alterato la gittata cardiaca e non ha compromesso la circolazione sanguigna attraverso le arterie coronariche stenotiche.

Uno studio in doppio cieco, controllato con placebo, ha valutato 144 pazienti con disfunzione erettile e

angina stabile cronica sottoposti a test da sforzo, che assumevano regolarmente medicinali antianginosi (ad eccezione dei nitrati). I risultati non hanno evidenziato differenze clinicamente rilevanti tra sildenafil e placebo per quanto riguarda il tempo intercorso per limitare l'angina.

In alcuni soggetti, con l'ausilio del test di Farnsworth-Munsell 100 HUE, a distanza di un'ora dalla somministrazione di una dose da 100 mg sono state rilevate alterazioni lievi e transitorie della percezione cromatica (blu/verde), senza effetti evidenti a distanza di 2 ore dalla somministrazione.

Si

suppone che il meccanismo alla base di questa alterazione nella percezione dei colori sia correlato alla

inibizione della PDE6, la quale è coinvolta nella fototrasduzione a cascata nella retina. Sildenafil non altera l'acutezza visiva o il senso cromatico. In uno studio controllato verso placebo condotto su un esiguo numero di pazienti (n=9) con degenerazione maculare documentata in fase iniziale correlata

all'età, l'impiego di sildenafil (singola dose da 100 mg) non ha evidenziato alterazioni clinicamente significative dei test della vista (acutezza visiva, reticolo di Amsler, capacità di percepire i colori con

simulazione delle luci del semaforo, perimetria di Humprey e fotostress).

12 Non è stato osservato alcun effetto sulla motilità o sulla morfologia dello sperma in seguito alla somministrazione di singole dosi orali di sildenafil da 100 mg in volontari sani (vedere paragrafo 4.6).

Ulteriori informazioni sugli studi clinici

Negli studi clinici sildenafil è stato somministrato ad oltre 8000 pazienti di età compresa tra 19 e 87 anni. I seguenti gruppi di pazienti sono stati inclusi: anziani (19,9%), pazienti con ipertensione (30,9%), diabete mellito (20,3%), cardiopatia ischemica (5,8%), iperlipidemia (19,8%), lesioni del midollo spinale (0,6%), depressione (5,2%), resezione transuretrale della prostata (3,7%), prostatectomia radicale (3,3%). I seguenti gruppi di pazienti non sono stati significativamente rappresentati oppure sono stati esclusi dagli studi clinici: pazienti sottoposti a chirurgia pelvica, pazienti sottoposti a radioterapia, pazienti con grave compromissione renale o epatica e pazienti con specifiche condizioni cardiovascolari (vedere paragrafo 4.3).

Negli studi clinici con dosi fisse, la percentuale dei pazienti che ha riportato un miglioramento è stata

del 62% (25 mg), 74% (50 mg) e 82% (100 mg), rispetto al 25% riportato con il placebo. Negli studi clinici controllati, la percentuale di interruzione dovuta a sildenafil è stata bassa e simile a quella riportata con il placebo. In tutti gli studi clinici la percentuale dei pazienti che ha riportato un miglioramento durante il trattamento con sildenafil è stata la seguente: disfunzione erettile psicogena (84%), disfunzione erettile mista (77%), disfunzione erettile organica (68%), anziani (67%), diabete mellito (59%), cardiopatia ischemica (69%), ipertensione (68%), TURP (61%), prostatectomia radicale (43%), lesioni del midollo spinale (83%), depressione (75%). La sicurezza e l'efficacia del sildenafil si

è mantenuta negli studi a lungo termine.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi

con il medicinale di riferimento contenente sildenafil in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica

per il trattamento della disfunzione erettile (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2

Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Sildenafil viene assorbito rapidamente. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 30-120 minuti (media 60 minuti) dalla somministrazione orale a digiuno. La biodisponibilità media assoluta dopo somministrazione orale è del 41% (range 25-63%). Dopo somministrazione orale

di sildenafil, quando il farmaco viene impiegato al range posologico raccomandato (25-100 mg), la AUC e la C max aumentano in proporzione alla dose.

Quando sildenafil viene assunto ai pasti, la velocità di assorbimento si riduce con un ritardo medio nel T max di 60 minuti ed una riduzione media della C max del 29%.

Distribuzione

Il volume medio di distribuzione di sildenafil allo stato stazionario (V_d), ovvero la distribuzione nei

tessuti, è pari a 105 l. In seguito all'impiego di una singola dose orale da 100 mg, la concentrazione plasmatica massima media di sildenafil è di circa 440 ng/mL (CV 40%). Poiché sildenafil (ed il suo principale metabolita in circolo N-desmetil) è legato alle proteine plasmatiche per il 96%, questo determina una concentrazione plasmatica massima media di sildenafil libero pari a 18 ng/mL (38 nM). Il legame proteico è indipendente dalle concentrazioni totali del farmaco.

Nei volontari sani che hanno ricevuto sildenafil (dose singola da 100 mg), nell'eiaculato ottenuto 90 minuti dopo la somministrazione sono state rilevate quantità inferiori allo 0,0002% (media 188 ng) della dose somministrata.

Biotrasformazione

Sildenafil viene metabolizzato principalmente dagli isoenzimi microsomiali epatici CYP3A4 (via principale) e CYP2C9 (via secondaria). Il metabolita principale deriva dalla N-demetilazione di sildenafil. Questo metabolita ha un profilo di selettività per la fosfodiesterasi simile a quello di 13sildenafil ed una potenza in vitro per la PDE5 pari a circa il 50% di quella del farmaco immodificato.

Le concentrazioni plasmatiche di questo metabolita sono circa il 40% di quelle osservate per sildenafil.

Il metabolita N-desmetil viene ulteriormente metabolizzato, con un'emivita terminale di circa 4 ore.

Eliminazione

La clearance corporea totale di sildenafil è di 41 L/h e l'emivita terminale è di 3-5 ore. Dopo somministrazione orale o endovenosa sildenafil viene eliminato sotto forma di metaboliti, principalmente nelle feci (circa l'80% della dose orale somministrata) ed in misura minore nelle urine

(circa il 13% della dose orale somministrata).

Farmacocinetica in gruppi particolari di pazienti

Anziani

Nei volontari sani anziani (≥ 65 anni) è stata osservata una riduzione nella clearance di sildenafil, con concentrazioni plasmatiche di sildenafil e del metabolita attivo N-desmetil di circa il 90% superiori a quelle rilevate nei volontari sani più giovani (18-45 anni). A causa delle differenze di età-correlate nel legame con le proteine plasmatiche, il corrispondente incremento nelle concentrazioni plasmatiche di sildenafil libero è stato di circa il 40%.

Insufficienza renale

Nei volontari con compromissione renale di grado lieve-moderato (clearance della creatinina = 30-80 mL/min) non sono state rilevate alterazioni nella farmacocinetica di sildenafil dopo somministrazione di una singola dose orale da 50 mg. La AUC e la C max medie del metabolita N-desmetil sono aumentate rispettivamente fino al 126% e fino al 73%, rispetto ai volontari di età confrontabile

che non presentavano compromissione renale. Tuttavia, a causa dell'elevata variabilità inter-soggetto,

queste differenze non sono risultate statisticamente significative. Nei volontari con grave compromissione renale (clearance della creatinina < 30 mL/min) è stata osservata una riduzione della

clearance di sildenafil, con conseguenti incrementi medi della AUC (100%) e della C max (88%) rispetto ai volontari di età confrontabile che non presentavano compromissione renale. Inoltre, la AUC e la C max del metabolita N-desmetil sono aumentate significativamente, rispettivamente del 200% e 79%.

Insufficienza epatica

Nei volontari con cirrosi epatica lieve-moderata (Child-Pugh A e B) è stata osservata una riduzione della clearance di sildenafil, con un conseguente aumento della AUC (84%) e della C max (47%), rispetto a volontari di età confrontabile che non presentavano compromissione epatica. La farmacocinetica di sildenafil nei pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica non è stata studiata.

5.3

Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

cellulosa microcristallina

ipromellosa

croscarmellosa sodica

magnesio stearato

14calcio idrogeno fosfato (anidro)

talco

macrogol 6000

titanio biossido

ossido di ferro rosso

6.2

Incompatibilità

Non pertinente.

6.3

Periodo di validità

4 anni

6.4

Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5

Natura e contenuto del contenitore

Blister PVdC/PVC/alluminio .

Sildenafil ratiopharm 25 mg compresse rivestite con film
Confezioni da 1, 2, 4, 8 o 12 compresse rivestite con film.
Sildenafil ratiopharm 50 mg compresse rivestite con film
Confezioni da 1, 2, 4, 8, 12 o 24 compresse rivestite con film.
Sildenafil ratiopharm 100 mg compresse rivestite con film
Confezioni da 1, 2, 4, 8, 12, 24 o 48 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6

Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Germania

8.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sildenafil ratiopharm 25 mg compresse rivestite con film

EU/1/09/603/001

EU/1/09/603/002

EU/1/09/603/003

EU/1/09/603/004

EU/1/09/603/013

Sildenafil ratiopharm 50 mg compresse rivestite con film

EU/1/09/603/005

15EU/1/09/603/006

EU/1/09/603/007

EU/1/09/603/008

EU/1/09/603/014

EU/1/09/603/017

Sildenafil ratiopharm 100 mg compresse rivestite con film

EU/1/09/603/009

EU/1/09/603/010

EU/1/09/603/011

EU/1/09/603/012

EU/1/09/603/015

EU/1/09/603/016

EU/1/09/603/018

9.

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Data del rinnovo più recente: 9 settembre 2014

10.

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea

dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

16ALLEGATO II

A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE

ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA

L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

17A.

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Germania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polonia

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30

036 80 Martin

Repubblica Slovacca

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del

rilascio dei lotti in questione.

B.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente.

18ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

19A. ETICHETTATURA

20INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
IMBALLAGGIO ESTERNO

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sildenafil ratiopharm 25 mg compresse rivestite con film

Sildenafil

2.

**COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato, pari a 25 mg di sildenafil.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

1 compressa rivestita con film

2 compresse rivestite con film

4 compresse rivestite con film

8 compresse rivestite con film

12 compresse rivestite con film

5.

MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

6.

**AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
2111.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/09/603/001 1 compressa rivestita con film
EU/1/09/603/002 4 compresse rivestite con film
EU/1/09/603/003 8 compresse rivestite con film
EU/1/09/603/004 12 compresse rivestite con film
EU/1/09/603/013 2 compresse rivestite con film

13.

NUMERO DI LOTTO

Lotto

14.

CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sildenafil ratiopharm 25 mg

22INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
IMBALLAGGIO ESTERNO

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sildenafil ratiopharm 50 mg compresse rivestite con film

Sildenafil

2.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)

Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato, pari a 50 mg di sildenafil.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

1 compressa rivestita con film

2 compresse rivestite con film

4 compresse rivestite con film

8 compresse rivestite con film

12 compresse rivestite con film

24 compresse rivestite con film

5.

MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

6.

AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

2310.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

12.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/09/603/005 1 compressa rivestita con film
EU/1/09/603/006 4 compresse rivestite con film
EU/1/09/603/007 8 compresse rivestite con film
EU/1/09/603/008 12 compresse rivestite con film
EU/1/09/603/014 2 compresse rivestite con film
EU/1/09/603/017 24 compresse rivestite con film

13.

NUMERO DI LOTTO

Lotto

14.

CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sildenafil ratiopharm 50 mg

24 INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
IMBALLAGGIO ESTERNO

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sildenafil ratiopharm 100 mg compresse rivestite
Sildenafil

2.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato, pari a 100 mg di sildenafil.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

1 compressa rivestita con film
2 compresse rivestite con film
4 compresse rivestite con film
8 compresse rivestite con film
12 compresse rivestite con film
24 compresse rivestite con film
48 compresse rivestite con film

5.

MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

6.

AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

259.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Germania

12.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/09/603/009 1 compressa rivestita con film

EU/1/09/603/010 4 compresse rivestite con film

EU/1/09/603/011 8 compresse rivestite con film

EU/1/09/603/012 12 compresse rivestite con film

EU/1/09/603/015 2 compresse rivestite con film

EU/1/09/603/016 24 compresse rivestite con film

EU/1/09/603/018 48 compresse rivestite con film

13.

NUMERO DI LOTTO

Lotto

14.

CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale non soggetto a prescrizione.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sildenafil ratiopharm 100 mg

26INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sildenafil ratiopharm 25 mg compresse rivestite con film

Sildenafil

2.

NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ratiopharm

3.

DATA DI SCADENZA

Scad.

4.

NUMERO DI LOTTO

Lotto

5.

ALTRO

27INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sildenafil ratiopharm 50 mg compresse rivestite con film

Sildenafil

2.

NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ratiopharm

3.

DATA DI SCADENZA

Scad.

4.

NUMERO DI LOTTO

Lotto

5.

ALTRO

28 INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP
BLISTER

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sildenafil ratiopharm 100 mg compresse rivestite con film

Sildenafil

2.

NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ratiopharm

3.

DATA DI SCADENZA

Scad.

4.

NUMERO DI LOTTO

Lotto

5.

ALTRO

29B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

30 Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sildenafil ratiopharm 25 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 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 Sildenafil ratiopharm e a cosa serve

2.

Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil ratiopharm

3.

Come prendere Sildenafil ratiopharm

4.

Possibili effetti indesiderati

5.

Come conservare Sildenafil ratiopharm

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

1.

Che cos'è Sildenafil ratiopharm e a cosa serve

Che cos'è Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe di medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Questo medicinale aiuta a mantenere un'erezione per il tempo necessario per un rapporto sessuale completo e soddisfacente. Riduce l'azione della sostanza chimica naturale dell'organismo, che impedisce l'erezione. Sildenafil ratiopharm funzionerà soltanto se lei è sessualmente stimolato.

A cosa serve Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm è un trattamento per gli uomini adulti che presentano disfunzione erettile, chiamata talvolta 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 ratiopharm

NON prenda Sildenafil ratiopharm

-

se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

-

se assume medicinali che contengono nitrati (es. glicerol trinitrato) o donatori di ossido di azoto (es. nitrito di amile, chiamato anche "poppers"). Questi medicinali sono spesso usati per alleviare i sintomi del dolore al torace (angina pectoris). Assumere questi medicinali con Sildenafil ratiopharm potrebbe incidere in maniera pericolosa sulla sua pressione del sangue. Comunichi al suo medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

-

se sta assumendo riociguat. Questo farmaco 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, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

31-

-

-

-

-

-

-

se ha un problema grave al cuore.

se ha avuto recentemente un infarto o un attacco al cuore.

se ha la pressione bassa.

se ha un problema grave al fegato.

se ha una rara malattia ereditaria agli occhi (come la retinite pigmentosa).

se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una condizione agli occhi nota come "ictus degli occhi" (neuropatia ottica ischemica non-arteritica, NAION).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sildenafil ratiopharm

-

se ha problemi al cuore. In questo caso il medico dovrà valutare attentamente se il suo cuore può sostenere lo sforzo aggiuntivo dell'attività sessuale.

- se soffre di uno dei seguenti disturbi o sintomi, poiché potrebbe avere più effetti indesiderati:

- un'anomalia dei globuli rossi (anemia falciforme);
- tumore del sangue (leucemia);

- tumore del midollo osseo (mieloma multiplo);
 - qualsiasi malattia o deformità del pene.
 - se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi, informi il suo medico che valuterà con attenzione se questo medicinale è adatto a lei:
 - se attualmente ha un'ulcera allo stomaco.
 - se ha disturbi della coagulazione (es. emofilia).
 - se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il suo medico. In questo caso, il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.
- NON deve prendere questo medicinale

-
se sta già assumendo altri trattamenti per la disfunzione erettile.

-
se sta già assumendo trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o a qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

-
se non ha problemi di disfunzione erettile.

-
se è una donna.

Se avverte un improvviso calo della vista, smetta di prendere Sildenafil ratiopharm e contatti IMMEDIATAMENTE il medico.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale NON deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Sildenafil ratiopharm

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

In caso di emergenza medica, informi chi la sta curando che sta assumendo Sildenafil ratiopharm. deve assumere Sildenafil ratiopharm se sta assumendo medicinali che contengono nitrati (es. glicerol trinitrato) o donatori di ossido di azoto (es. nitrito di amile, anche denominato "poppers"). Questi medicinali sono spesso usati per alleviare i sintomi del dolore al petto (angina pectoris). L'assunzione contemporanea di nitrati o di ossido di azoto con Sildenafil ratiopharm può avere effetti

pericolosi sulla pressione del sangue.

NON

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

L'assunzione di Sildenafil ratiopharm insieme ad alcuni medicinali può causare problemi. Pertanto, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

-
ritonavir o saquinavir (medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV),

32-

-
ketoconazolo o itraconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni fungine),

eritromicina (un antibiotico),

cimetidina (medicinale per il trattamento del bruciore allo stomaco e delle ulcere gastriche),

alfa-bloccanti (categoria di medicinali per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata [iperplasia prostatica benigna]).

Alcuni pazienti che assumono alfa-bloccanti possono riportare capogiri o sensazione di testa vuota quando ci si alza. Si tratta di sintomi della pressione bassa che si manifestano quando ci si alza velocemente da seduti o coricati (ipotensione posturale). Questi sintomi compaiono generalmente entro le 4 ore successive all'assunzione di Sildenafil ratiopharm. Per ridurre la possibilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose regolare di alfa-bloccante prima di iniziare l'assunzione di Sildenafil ratiopharm.

Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con la dose

più bassa (25 mg) di Sildenafil ratiopharm. Se sta assumendo ritonavir, non può superare una dose

massima di 25 mg di sildenafil nell'arco di 48 ore.

Sildenafil ratiopharm con cibi, bevande e alcol

Se si assume questo medicinale con cibo, l'insorgenza dell'effetto di Sildenafil ratiopharm può essere più lenta.

Il consumo di bevande alcoliche può peggiorare la difficoltà ad avere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio da questo medicinale, è consigliabile evitare il consumo di alcool prima dell'uso di

questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri o alterare la vista o l'udito. Se avverte dei capogiri o se la sua

vista o il suo udito sono alterati dopo aver assunto Sildenafil ratiopharm, non guidi e non utilizzi macchinari.

3.

Come prendere Sildenafil ratiopharm

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se

ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è

Prenda 1 compressa rivestita con film di Sildenafil ratiopharm circa 1 ora prima dell'attività sessuale.

Deglutisca la compressa rivestita con film intera con un bicchiere di acqua.

Non deve assumere più compresse rivestite con film di quelle prescritte dal medico.

Non deve assumere Sildenafil ratiopharm più di una volta al giorno.

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

Se questo medicinale non l'aiuta ad avere un'erezione oppure se l'erezione non dura per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il medico.

Se prende più Sildenafil ratiopharm di quanto deve

Se prende troppo Sildenafil ratiopharm, potrebbe notare un aumento degli effetti indesiderati e l'insorgenza di dolore muscolare intenso. Se prende più Sildenafil ratiopharm di quanto deve, informi

il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

334.

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 sildenafil sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Sildenafil ratiopharm 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 comune (può interessare più di 1 persona su 10): mal di testa.

Comune (può 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 comune (può interessare fino a 1 persona su 100): vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della 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 il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore

alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

Raro (può 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 delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione delle

34pupille, 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,

ma non tutti, che hanno manifestato questi effetti indesiderati, soffriva già di problemi cardiaci prima

di prendere questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati all'uso di Sildenafil ratiopharm.

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 Sildenafil ratiopharm

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

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

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 Sildenafil ratiopharm

-

-

Il principio attivo è il sildenafil.

Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato, pari a 25 mg di sildenafil.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, calcio idrogeno fosfato anidro, talco, macrogol 6000, titanio biossido, ossido di ferro rosso.

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil ratiopharm e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Sildenafil ratiopharm sono oblunghe e di colore da bianco a biancastro, con un'incisione.

Sildenafil ratiopharm è fornito in confezioni da 1, 2, 4, 8 o 12 compresse rivestite con film in blister.

È

possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Germania

Produttore

35Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Germania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polonia

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30

036 80 Martin

Repubblica Slovacca

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 3 820 73 73 Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 5 266 0203

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Тел: +359 2 489 95 82 Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH, Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111 Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11 Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda

Tel: +353 51 321740

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02 Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400
Eesti
UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801 Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90
Ελλάδα
Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099 Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007
España
ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 91 567 29 70 Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00
France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00 Portugal
ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50
Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o. România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
36Tel: +385 1 37 20 000 Tel: +40 21 230 65 24
Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740 Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390
Ísland
ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900 Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11
Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1 Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900
Κύπρος
Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099 Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00
Latvija
UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666 United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea

dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

37 Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sildenafil ratiopharm 50 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 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 Sildenafil ratiopharm e a cosa serve

2.

Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil ratiopharm

3.

Come prendere Sildenafil ratiopharm

4.

Possibili effetti indesiderati

5.

Come conservare Sildenafil ratiopharm

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

1.

Che cos'è Sildenafil ratiopharm e a cosa serve

Che cos'è Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe di medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Questo medicinale aiuta a mantenere un'erezione per il tempo necessario per un rapporto sessuale completo e soddisfacente. Riduce l'azione della sostanza chimica naturale dell'organismo, che impedisce l'erezione. Sildenafil ratiopharm funzionerà soltanto se lei è sessualmente stimolato.

A cosa serve Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm è un trattamento per gli uomini adulti che presentano disfunzione erettile, chiamata talvolta 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 ratiopharm

NON prenda Sildenafil ratiopharm

-

se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

-

se assume medicinali che contengono nitrati (es. glicerol trinitrato) o donatori di ossido di azoto (es. nitrito di amile, chiamato anche "poppers"). Questi medicinali sono spesso usati per alleviare i sintomi del dolore al torace (angina pectoris). Assumere questi medicinali con Sildenafil ratiopharm potrebbe incidere in maniera pericolosa sulla sua pressione del sangue. Comunichi al suo medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

-

se sta assumendo riociguat. Questo farmaco 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, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

38-

-

-

-

-

-

se ha un problema grave al cuore.

se ha avuto recentemente un infarto o un attacco al cuore.

se ha la pressione bassa.

se ha un problema grave al fegato.

se ha una rara malattia ereditaria agli occhi (come la retinite pigmentosa).

se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una condizione agli occhi nota come "ictus degli occhi" (neuropatia ottica ischemica non-arteritica, NAION).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sildenafil ratiopharm

-

se ha problemi al cuore. In questo caso il medico dovrà valutare attentamente se il suo cuore può sostenere lo sforzo aggiuntivo dell'attività sessuale.

- se soffre di uno dei seguenti disturbi o sintomi, poiché potrebbe avere più effetti indesiderati:

- un'anomalia dei globuli rossi (anemia falciforme);

- tumore del sangue (leucemia);

- tumore del midollo osseo (mieloma multiplo);

- qualsiasi malattia o deformità del pene.

- se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi, informi il suo medico che valuterà con attenzione se questo medicinale è adatto a lei:

- se attualmente ha un'ulcera allo stomaco.

- se ha disturbi della coagulazione (es. emofilia).

- se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il suo medico. In questo caso, il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

NON deve prendere questo medicinale

-

se sta già assumendo altri trattamenti per la disfunzione erettile.

-

se sta già assumendo trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o a qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

-

se non ha problemi di disfunzione erettile.

-

se è una donna.

Se avverte un improvviso calo della vista, smetta di prendere Sildenafil ratiopharm e contatti IMMEDIATAMENTE il medico.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale NON deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Sildenafil ratiopharm

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

In caso di emergenza medica, informi chi la sta curando che sta assumendo Sildenafil ratiopharm. deve assumere Sildenafil ratiopharm se sta assumendo medicinali che contengono nitrati (es. glicerol trinitrato) o donatori di ossido di azoto (es. nitrito di amile, anche denominato "poppers").

Questi medicinali sono spesso usati per alleviare i sintomi del dolore al petto (angina pectoris). L'assunzione contemporanea di nitrati o di ossido di azoto con Sildenafil ratiopharm può avere effetti

pericolosi sulla pressione del sangue.

NON

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

L'assunzione di Sildenafil ratiopharm insieme ad alcuni medicinali può causare problemi. Pertanto, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

-
ritonavir o saquinavir (medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV),

39-

-

-

-

ketoconazolo o itraconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni fungine),

eritromicina (un antibiotico),

cimetidina (medicinale per il trattamento del bruciore allo stomaco e delle ulcere gastriche),

alfa-bloccanti (categoria di medicinali per il trattamento della pressione alta o

dell'ingrossamento della prostata [iperplasia prostatica benigna]).

Alcuni pazienti che assumono alfa-bloccanti possono riportare capogiri o sensazione di testa vuota quando ci si alza. Si tratta di sintomi della pressione bassa che si manifestano quando ci si alza velocemente da seduti o coricati (ipotensione posturale). Questi sintomi compaiono generalmente entro le 4 ore successive all'assunzione di Sildenafil ratiopharm. Per ridurre la possibilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose regolare di alfa-bloccante prima di iniziare l'assunzione di Sildenafil ratiopharm.

Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con la dose

più bassa (25 mg) di Sildenafil ratiopharm. Se sta assumendo ritonavir, non può superare una dose massima di 25 mg di sildenafil nell'arco di 48 ore.

Sildenafil ratiopharm con cibi, bevande e alcol

Se si assume questo medicinale con cibo, l'insorgenza dell'effetto di Sildenafil ratiopharm può essere

più lenta.

Il consumo di bevande alcoliche può peggiorare la difficoltà ad avere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio da questo medicinale, è consigliabile evitare il consumo di alcool prima dell'uso di

questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri o alterare la vista o l'udito. Se avverte dei capogiri o se la sua

vista o il suo udito sono alterati dopo aver assunto Sildenafil ratiopharm, non guidi e non utilizzi macchinari.

3.

Come prendere Sildenafil ratiopharm

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se

ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è

Prenda 1/2 o 1 compressa rivestita con film di Sildenafil ratiopharm come prescritto dal medico circa 1

ora prima dell'attività sessuale. Deglutisca la compressa rivestita con film intera con un bicchiere di acqua.

Non deve assumere più compresse rivestite con film di quelle prescritte dal medico.

Non deve assumere Sildenafil ratiopharm più di una volta al giorno.

Questo medicinale l'aiuterà ad avere un'erezione soltanto se è stimolato sessualmente. Il tempo necessario affinché Sildenafil ratiopharm possa avere effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. L'effetto di questo medicinale potrebbe essere ottenuto

dopo un intervallo di tempo maggiore se ha appena consumato un pasto sostanzioso.

Se questo medicinale non l'aiuta ad avere un'erezione oppure se l'erezione non dura per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il medico.

Se prende più Sildenafil ratiopharm di quanto deve

Se prende troppo Sildenafil ratiopharm, potrebbe notare un aumento degli effetti indesiderati e l'insorgenza di dolore muscolare intenso. Se prende più Sildenafil ratiopharm di quanto deve, informi il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

404.

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 sildenafil sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Sildenafil ratiopharm 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 comune (può interessare più di 1 persona su 10): mal di testa;

Comune (può 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,

maggior intensità dei colori alla vista, offuscamento della vista, disturbi visivi, naso chiuso e capogiri.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della 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 il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore

alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

Raro (può 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 delle 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,

ma non tutti, che hanno manifestato questi effetti indesiderati, soffriva già di problemi cardiaci prima

di prendere questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati all'uso di Sildenafil ratiopharm.

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 Sildenafil ratiopharm

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura 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 Sildenafil ratiopharm

-
-

Il principio attivo è il sildenafil.

Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato, pari a 50 mg di sildenafil.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, calcio idrogeno fosfato anidro, talco, macrogol 6000, titanio biossido, ossido di ferro rosso.

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil ratiopharm e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Sildenafil ratiopharm sono oblunghe e di colore da bianco a biancastro, con un'incisione e una linea di demarcazione su un lato. La compressa può essere divisa in

parti uguali.

Sildenafil ratiopharm è fornito in confezioni da 1, 2, 4, 8, 12 o 24 compresse rivestite con film in blister. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Germania

42Produttore

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Germania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polonia

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30

036 80 Martin

Repubblica Slovacca

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 3 820 73 73 Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 5 266 0203

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Тел: +359 2 489 95 82 Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH, Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111 Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11 Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda

Tel: +353 51 321740

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 731 402 02 Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801 Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 72 79 099 Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1 97 007

España

ratiopharm España, S.A.

Tel: +34 91 567 29 70 Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 78 00 Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos

Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska România

43Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000 Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24
Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740 Slovenia

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland
ratiopharm Oy, Finland
Sími: +358 20 180 5900 Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1 Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099 Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Latvija
UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666 United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea

dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

44Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Sildenafil ratiopharm 100 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 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 Sildenafil ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil ratiopharm
3. Come prendere Sildenafil ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
- 5.

Come conservare Sildenafil ratiopharm

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

1.

Che cos'è Sildenafil ratiopharm e a cosa serve

Che cos'è Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe di medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Questo medicinale aiuta a mantenere un'erezione per il tempo necessario per un rapporto sessuale completo e soddisfacente. Riduce l'azione della sostanza chimica naturale dell'organismo, che impedisce l'erezione. Sildenafil ratiopharm funzionerà soltanto se lei è sessualmente stimolato.

A cosa serve Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm è un trattamento per gli uomini adulti che presentano disfunzione erettile, chiamata talvolta 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 ratiopharm

NON prenda Sildenafil ratiopharm

-

se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

-

se assume medicinali che contengono nitrati (es. glicerol trinitrato) o donatori di ossido di azoto (es. nitrito di amile, chiamato anche "poppers"). Questi medicinali sono spesso usati per alleviare i sintomi del dolore al torace (angina pectoris). Assumere questi medicinali con Sildenafil ratiopharm potrebbe incidere in maniera pericolosa sulla sua pressione del sangue. Comunichi al suo medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

-

se sta assumendo riociguat. Questo farmaco 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, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

45-

-

-

-

-

-

-

se ha un problema grave al cuore.

se ha avuto recentemente un infarto o un attacco al cuore.

se ha la pressione bassa.

se ha un problema grave al fegato.

se ha una rara malattia ereditaria agli occhi (come la retinite pigmentosa).

se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una condizione agli occhi nota come "ictus degli occhi" (neuropatia ottica ischemica non-arteritica, NAION).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sildenafil ratiopharm

-

se ha problemi al cuore. In questo caso il medico dovrà valutare attentamente se il suo cuore può sostenere lo sforzo aggiuntivo dell'attività sessuale.

- se soffre di uno dei seguenti disturbi o sintomi, poiché potrebbe avere più effetti indesiderati:

- un'anomalia dei globuli rossi (anemia falciforme);
- tumore del sangue (leucemia);

- tumore del midollo osseo (mieloma multiplo);
 - qualsiasi malattia o deformità del pene.
- se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi, informi il suo medico che valuterà con attenzione se questo medicinale è adatto a lei:
- se attualmente ha un'ulcera allo stomaco.
 - se ha disturbi della coagulazione (es. emofilia).
- se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il suo medico. In questo caso, il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

NON deve prendere questo medicinale

-

se sta già assumendo altri trattamenti per la disfunzione erettile.

-

se sta già assumendo trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o a qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

-

se non ha problemi di disfunzione erettile.

-

se è una donna.

Se avverte un improvviso calo della vista, smetta di prendere Sildenafil ratiopharm e contatti IMMEDIATAMENTE il medico.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale NON deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Sildenafil ratiopharm

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

In caso di emergenza medica, informi chi la sta curando che sta assumendo Sildenafil ratiopharm. deve assumere Sildenafil ratiopharm se sta assumendo medicinali che contengono nitrati (es. glicerol trinitrato) o donatori di ossido di azoto (es. nitrito di amile, anche denominato "poppers"). Questi medicinali sono spesso usati per alleviare i sintomi del dolore al petto (angina pectoris). L'assunzione contemporanea di nitrati o di ossido di azoto con Sildenafil ratiopharm può avere effetti

pericolosi sulla pressione del sangue.

NON

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

L'assunzione di Sildenafil ratiopharm insieme ad alcuni medicinali può causare problemi. Pertanto, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

-

ritonavir o saquinavir (medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV),

46-

-

-

-

ketoconazolo o itraconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni fungine),

eritromicina (un antibiotico),

cimetidina (medicinale per il trattamento del bruciore allo stomaco e delle ulcere gastriche),

alfa-bloccanti (categoria di medicinali per il trattamento della pressione alta o

dell'ingrossamento della prostata [iperplasia prostatica benigna]).

Alcuni pazienti che assumono alfa-bloccanti possono riportare capogiri o sensazione di testa vuota quando ci si alza. Si tratta di sintomi della pressione bassa che si manifestano quando ci si alza velocemente da seduti o coricati (ipotensione posturale). Questi sintomi compaiono generalmente entro le 4 ore successive all'assunzione di Sildenafil ratiopharm. Per ridurre la possibilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose regolare di alfa-bloccante prima di iniziare l'assunzione di Sildenafil ratiopharm.

Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con la dose

più bassa (25 mg) di Sildenafil ratiopharm. Se sta assumendo ritonavir, non può superare una dose

massima di 25 mg di sildenafil nell'arco di 48 ore.

Sildenafil ratiopharm con cibi, bevande e alcol

Se si assume questo medicinale con cibo, l'insorgenza dell'effetto di Sildenafil ratiopharm può essere più lenta.

Il consumo di bevande alcoliche può peggiorare la difficoltà ad avere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio da questo medicinale, è consigliabile evitare il consumo di alcool prima dell'uso di

questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri o alterare la vista o l'udito. Se avverte dei capogiri o se la sua

vista o il suo udito sono alterati dopo aver assunto Sildenafil ratiopharm, non guidi e non utilizzi macchinari.

3.

Come prendere Sildenafil ratiopharm

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se

ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è

Prenda 1/2 o 1 compressa rivestita con film di Sildenafil ratiopharm come prescritto dal medico circa 1

ora prima dell'attività sessuale. Deglutisca la compressa rivestita con film intera con un bicchiere di acqua.

Non deve assumere più compresse rivestite con film di quelle prescritte dal medico.

Non deve assumere Sildenafil ratiopharm più di una volta al giorno.

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

Se questo medicinale non l'aiuta ad avere un'erezione oppure se l'erezione non dura per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il medico.

Se prende più Sildenafil ratiopharm di quanto deve

Se prende troppo Sildenafil ratiopharm, potrebbe notare un aumento degli effetti indesiderati e l'insorgenza di dolore muscolare intenso. Se prende più Sildenafil ratiopharm di quanto deve, informi

il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

474.

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 sildenafil sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Sildenafil ratiopharm 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 comune (può interessare più di 1 persona su 10): mal di testa.

Comune (può 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,

maggior intensità dei colori alla vista, offuscamento della vista, disturbi visivi, naso chiuso e capogiri.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della 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 il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore

alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

Raro (può 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 delle 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,

ma non tutti, che hanno manifestato questi effetti indesiderati, soffriva già di problemi cardiaci prima

di prendere questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati all'uso di Sildenafil ratiopharm.

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 Sildenafil ratiopharm

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura 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 Sildenafil ratiopharm

-

-

Il principio attivo è il sildenafil.

Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato, pari a 100 mg di sildenafil.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, calcio idrogeno fosfato anidro, talco, macrogol 6000, titanio biossido, ossido di ferro rosso.

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil ratiopharm e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Sildenafil ratiopharm sono oblunghe e di colore da bianco a biancastro, con un'incisione e una linea di demarcazione su un lato. La compressa può essere divisa in

parti uguali.

Sildenafil ratiopharm è fornito in confezioni da 1, 2, 4, 8, 12, 24 o 48 compresse rivestite con film in

blister. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Germania

49Produttore

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Germania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polonia

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30

036 80 Martin

Repubblica Slovacca

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 3 820 73 73 Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 5 266 0203

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Тел: +359 2 489 95 82 Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH, Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111 Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11 Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321740
Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02 Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400
Eesti
UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801 Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90
Ελλάδα
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099 Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007
España
ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 91 567 29 70 Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00
France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00 Portugal
ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50
Hrvatska România
50Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000 Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24
Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740 Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390
Ísland
ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900 Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11
Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1 Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900
Κύπρος
Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099 Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00
Latvija
UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666 United Kingdom
Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea

dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

51