B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Revatio 20 mg compresse rivestite con film
sildenafil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Revatio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Revatio
3. Come prendere Revatio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Revatio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Revatio e a cosa serve

Revatio contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Revatio riduce la pressione del sangue nei vasi sanguigni dei polmoni mediante la dilatazione dei vasi sanguigni polmonari.

Revatio è utilizzato per il trattamento di adulti e bambini e adolescenti da 1 a 17 anni con elevata pressione nei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione arteriosa polmonare).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Revatio

Non prenda Revatio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se in passato ha avuto una perdita della vista causata da un problema del flusso di sangue al nervo dell'occhio chiamato neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o al fegato
Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico perché può essere necessario un aggiustamento della dose.

Bambini

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

Altri medicinali e Revatio

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

- Medicinali che contengono nitrati oppure sostanze che rilasciano ossido di azoto, come il nitrato di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per risolvere gli attacchi di angina pectoris o "dolore al torace" (vedere il paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere Revatio).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Terapie per l'ipertensione arteriosa polmonare (per esempio bosentan, iloprost) chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Revatio.

- Medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni (medicinale a base di piante), rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni batteriche), carbamazepina, fenitoina e fenobarbital (utilizzato anche per l'epilessia).

- Medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (per esempio warfarin), anche se non è stato evidenziato nessun effetto indesiderato.

- Medicinali contenenti eritromicina, claritromicina, telitromicina (sono antibiotici utilizzati per trattare alcune infezioni batteriche), saquinavir (per l'HIV) o nefazodone (per la depressione), perché può essere necessario un aggiustamento della dose.

- Terapia alfa-bloccante (es. doxazosin) per il trattamento della pressione sanguigna alta o di problemi alla prostata, poiché l'associazione dei due medicinali potrebbe causare sintomi che portano all'abbassamento della pressione sanguigna (es. capogiri, sensazione di testa vuota).

- Medicinali contenenti sacubitril/valsartan, usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

Revatio con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

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

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Revatio contiene lattosio

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

Revatio contiene sodio

Revatio 20 mg compresse contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Revatio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più Revatio di quanto deve

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

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

Se dimentica di prendere Revatio

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

Se interrompe il trattamento con Revatio

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Revatio può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di Revatio e contattare immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2):
- se si manifesta improvviso abbassamento o perdita della vista (frequenza non nota)
- se presenta un'erezione che permane ininterrottamente per oltre 4 ore. Dopo assunzione di sildenafil, sono state segnalate, con frequenza non nota, erezioni prolungate e talvolta dolorose.

<u>Adulti</u>

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

Gli effetti indesiderati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono: infezioni sottocutanee, sintomi influenzali, sinusite, riduzione del numero di globuli rossi (anemia), ritenzione di liquidi, disturbi del sonno, ansia, mal di testa, tremore, sensazione di punture di spillo, sensazione di bruciore, senso del tatto ridotto, sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio,

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

effetti a carico della vista, offuscamento della vista e sensibilità alla luce, effetti sulla percezione dei colori, irritazione agli occhi, infiammazione/rossore degli occhi, vertigini, bronchite, sanguinamento nasale, aumento delle secrezioni nasali, tosse, naso chiuso, infiammazione dello stomaco, gastroenterite, bruciori di stomaco, emorroidi, distensione addominale, secchezza della bocca, perdita di capelli, rossore della cute, sudorazioni notturne, dolori muscolari, mal di schiena e aumento della temperatura corporea.

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

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

Bambini e adolescenti

I seguenti eventi avversi gravi sono stati segnalati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10): polmonite, insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca destra, shock correlato al cuore, pressione alta del sangue nei polmoni, dolore toracico, svenimento, infezione respiratoria, bronchite, infezione virale allo stomaco e all'intestino, infezione delle vie urinarie e carie dentali.
I seguenti eventi avversi gravi sono stati considerati correlati al trattamento e sono stati segnalati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100): reazioni allergiche (come rash cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra e della lingua, sibilo, difficoltà a respirare o a deglutire), convulsioni, battito cardiaco irregolare, insufficienza uditiva, fiato corto, infiammazione dell'apparato digerente, sibilo dovuto a problemi della respirazione.

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Revatio

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Revatio

- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 20 mg di sildenafil (come citrato).
- Gli eccipienti sono:
  Parte interna: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato (anidro), sodio croscaramelloso (vedere paragrafo 2 "Revatio contiene sodio"), magnesio stearato.
  Ricopertura: ipromellosa, titanio biossido (E171), lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Revatio contiene lattosio"), glicerol triacetato.

Descrizione dell'aspetto di Revatio e contenuto della confezione

Le compresse di Revatio sono bianche, rivestite con film ed hanno la forma rotonda. Le compresse hanno impresso "PFIZER" da un lato e "RVT 20" dall'altro. Le compresse sono disponibili in blister in confezione da 90 compresse, 90 x 1 compresse in blister divisibili per dose unitariae in blister in confezione da 300 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi

Produttore:
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België /Belgique / Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer OFG Germany GmbH
Tel: +49 (0)800 5500634

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ
Τηλ: +30 2100 100 002

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Viatris Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Revatio 0,8 mg/ml soluzione iniettabile
sildenafil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Revatio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Revatio
3. Come usare Revatio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Revatio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Revatio e a cosa serve

Revatio contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Revatio riduce la pressione del sangue nei polmoni attraverso la dilatazione dei vasi sanguigni nei polmoni.

Revatio è utilizzato per il trattamento degli adulti con elevata pressione nei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione arteriosa polmonare).

Revatio soluzione iniettabile è una formulazione alternativa di Revatio per i pazienti che temporaneamente non sono in grado di assumere le compresse di Revatio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Revatio

Non usi Revatio

- se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se assume medicinali che contengono nitrati oppure se sta assumendo sostanze che rilasciano ossido di azoto, come il nitrato di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per risolvere gli attacchi di dolore al torace (o "angina pectoris"). Revatio può causare un considerevole incremento degli effetti di questi medicinali. Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Se ha dei dubbi in merito, consulti il medico o il farmacista.
- se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Revatio, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se recentemente ha avuto un ictus, un attacco di cuore o se ha avuto una grave malattia del fegato o la pressione del sangue molto bassa (< 90/50 mmHg).
- se sta assumendo un medicinale per trattare le infezioni fungine, come ad esempio ketoconazolo o itraconazolo o medicinali contenenti ritonavir (per l'HIV).
- se in passato ha avuto una perdita della vista causata da un problema del flusso di sangue al nervo dell'occhio chiamato neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Revatio se:

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

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

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

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

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o al fegato
Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico perché può essere necessario un aggiustamento della dose.

Bambini e adolescenti

Revatio non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Revatio

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

- Medicinali che contengono nitrati oppure sostanze che rilasciano ossido di azoto, come il nitrato di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per risolvere gli attacchi di angina pectoris o "dolore al torace" (vedere il paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di usare Revatio).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- Terapie per l'ipertensione arteriosa polmonare (per esempio bosentan, iloprost).

- Medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni (medicinale a base di piante), rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni batteriche), carbamazepina, fenitoina e fenobarbital (utilizzato anche per l'epilessia).

- Medicinali che fluidificano il sangue (per esempio warfarin), anche se non è stato evidenziato nessun effetto indesiderato.

- Medicinali contenenti eritromicina, claritromicina, telitromicina (sono antibiotici utilizzati per trattare alcune infezioni batteriche), saquinavir (per l'HIV) o nefazodone (per la depressione), perché può essere necessario un aggiustamento della dose.

- Terapia alfa-bloccante (es. doxazosin) per il trattamento della pressione sanguigna alta o di problemi alla prostata, poiché l'associazione dei due medicinali potrebbe causare sintomi di pressione bassa (es. capogiri, sensazione di testa vuota).

- Medicinali contenenti sacubitril/valsartan, usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

Revatio con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Revatio non deve essere assunto durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario.
Revatio non deve essere somministrato a donne in età fertile a meno che non usino metodi contraccettivi adeguati.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare Revatio

Revatio viene somministrato per via endovenosa e le verrà sempre somministrato da un medico o da un infermiere. Il medico stabilirà la durata del trattamento e la dose di Revatio che le dovrà essere somministrata ogni giorno e controllerà la risposta al trattamento e le sue condizioni cliniche. La dose abituale è 10 mg (corrispondenti a 12,5 ml) tre volte al giorno.

Un'iniezione endovenosa di Revatio verrà effettuata in sostituzione delle compresse di Revatio.

Se usa più Revatio di quanto deve

Se è preoccupato che le possa essere stata somministrata una dose eccessiva di Revatio, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Assumere più Revatio del dovuto potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati conosciuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di usare Revatio

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attento controllo medico, è improbabile che una dose venga dimenticata. Tuttavia, informi il medico o il farmacista se pensa che sia stata dimenticata una dose. Non deve essere somministrata una doppia dose per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Revatio

L'interruzione improvvisa del trattamento con Revatio può determinare un peggioramento dei sintomi. Il medico potrebbe ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di interrompere completamente il trattamento.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Revatio può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di Revatio e contattare immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2):
- se si manifesta improvviso abbassamento o perdita della vista (frequenza non nota)
- se presenta un'erezione che permane ininterrottamente per oltre 4 ore. Dopo assunzione di sildenafil, sono state segnalate, con frequenza non nota, erezioni prolungate e talvolta dolorose.

Adulti

Gli effetti indesiderati segnalati nell'ambito di uno studio clinico con Revatio iniettabile sono simili a quelli segnalati negli studi clinici con le compresse di Revatio. Negli studi clinici gli effetti indesiderati comunemente segnalati (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati rossore al viso, mal di testa, pressione del sangue bassa e nausea.

Negli studi clinici gli effetti indesiderati comunemente segnalati dai pazienti con ipertensione arteriosa polmonare (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati rossore al viso e nausea.

Negli studi controllati condotti con le compresse di Revatio gli effetti indesiderati riportati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10) sono stati mal di testa, rossore al viso, indigestione, diarrea e dolore alle braccia o alle gambe.

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

Gli effetti indesiderati segnalati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono: riduzione dell'acuità visiva, visione doppia, sensazione anomala nell'occhio,

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sanguinamento del pene, sangue nel liquido seminale e/o nelle urine, ed eccessivo sviluppo del seno maschile.

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

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 Revatio

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

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla confezione, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Revatio non richiede alcuna condizione 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 Revatio

Il principio attivo è sildenafil. Ogni ml di soluzione contiene 0,8 mg di sildenafil (come citrato).

Ogni flaconcino da 20 ml contiene 10 mg di sildenafil (come citrato).

Gli eccipienti sono glucosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Revatio e contenuto della confezione

Ogni confezione di Revatio soluzione iniettabile contiene un flaconcino di vetro trasparente da 20 ml, chiuso da un tappo in gomma clorobutilica e da un sigillo in alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi

Produttore:
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België /Belgique / Belgien
Pfizer S.A./N.V.

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer OFG Germany GmbH
Tel: +49 (0)800 5500634

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
UPJOHN HELLAS ΕΠΕ
Τηλ: +30 2100 100 002

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Viatris Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Revatio 10 mg/ml polvere per sospensione orale
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 Revatio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Revatio
3. Come prendere Revatio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Revatio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Revatio e a cosa serve

Revatio contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Revatio riduce la pressione del sangue polmonare attraverso la dilatazione dei vasi sanguigni nei polmoni.

Revatio è utilizzato per il trattamento di adulti e bambini e adolescenti da 1 a 17 anni con ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione nei vasi sanguigni dei polmoni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Revatio

Non prenda Revatio

- se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Revatio, elencati al paragrafo 6.

- se assume medicinali che contengono nitrati oppure se sta assumendo sostanze che rilasciano ossido di azoto, come il nitrato di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per risolvere gli attacchi di angina pectoris (o "dolore al torace"). Revatio può causare un considerevole incremento degli effetti di questi medicinali. Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Se ha dei dubbi in merito, consulti il medico o il farmacista.

- se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Revatio, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se recentemente ha avuto un ictus, un attacco di cuore o se ha avuto una grave malattia del fegato o la pressione del sangue molto bassa (< 90/50 mmHg).

- se sta assumendo un medicinale contenente ketoconazolo o itraconazolo (per trattare le infezioni fungine) o ritonavir (per l'HIV).

- se in passato ha avuto una perdita della vista causata da un problema del flusso di sangue al nervo dell'occhio chiamato neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Revatio se:

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

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

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

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

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o al fegato
Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico perché può essere necessario un aggiustamento della dose.

Bambini

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

Altri medicinali e Revatio

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

- Medicinali che contengono nitrati oppure sostanze che rilasciano ossido di azoto, come il

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nitrato di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per risolvere gli attacchi di angina pectoris o "dolore al torace" (vedere il paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere Revatio).

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

Revatio con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Revatio non deve essere assunto durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario.
Revatio non deve essere somministrato a donne in età fertile a meno che non usino metodi contraccettivi adeguati.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Revatio contiene sorbitolo

Revatio 10 mg/ml polvere per sospensione orale contiene 250 mg di sorbitolo per ml di sospensione orale ricostituita.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il suo medico ha diagnosticato a lei (o al suo bambino) di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, o se le è stato diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF), un disordine genetico raro in cui una persona non riesce a trasformare il fruttosio, ne parli con il suo medico prima che lei (o il suo bambino) prenda o riceva questo medicinale.

Revatio contiene sodio benzoato

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Revatio 10 mg/ml polvere per sospensione orale contiene 1 mg di sodio benzoato per ml di sospensione orale ricostituita. Il sodio benzoato può aumentare i livelli di una sostanza chiamata bilirubina. Elevati livelli di bilirubina possono causare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) e possono anche determinare una lesione cerebrale (encefalopatia) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

Revatio contiene sodio
Revatio 10 mg/ml polvere per sospensione orale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml di sospensione orale ricostituita, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Revatio

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

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini e gli adolescenti da 1 a 17 anni di età, la dose raccomandata è 10 mg (1 ml di sospensione orale) tre volte al giorno per i bambini e gli adolescenti ≤ 20 kg oppure 20 mg (2 ml di sospensione orale o 1 compressa) tre volte al giorno per i bambini e gli adolescenti > 20 kg, da prendere con o senza cibo. Nei bambini non devono essere usate dosi più alte.

La sospensione orale deve essere agitata bene per almeno 10 secondi prima dell'uso.

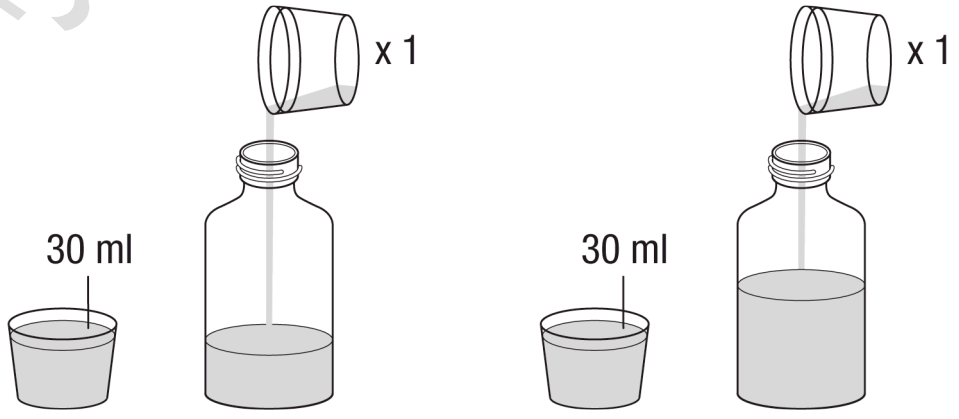
Istruzioni per ricostituire la sospensione orale

Si raccomanda che sia il farmacista a ricostituire la sospensione orale prima di consegnarvela.

Dopo ricostituzione, la sospensione orale si presenta in forma liquida. Se la polvere non è stata ricostituita, deve seguire le istruzioni descritte di seguito per ricostituire la sospensione orale.

Nota Bene: Per ricostituire il contenuto del flacone bisogna usare un volume totale di 90 ml di acqua (3 x 30 ml) indipendentemente dalla dose da assumere.

1. Battere leggermente il flacone per rilasciare la polvere.
2. Rimuovere il tappo.
3. Misurare 30 ml d'acqua riempiendo il bicchierino dosatore (incluso nella confezione) fino alla tacca, quindi versare l'acqua nel flacone. Misurare altri 30 ml d'acqua con il bicchierino e aggiungerli al flacone. (figura 1)



Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

figura 1

4. Richiudere con il tappo e agitare energicamente il flacone per almeno 30 secondi. (figura 2)

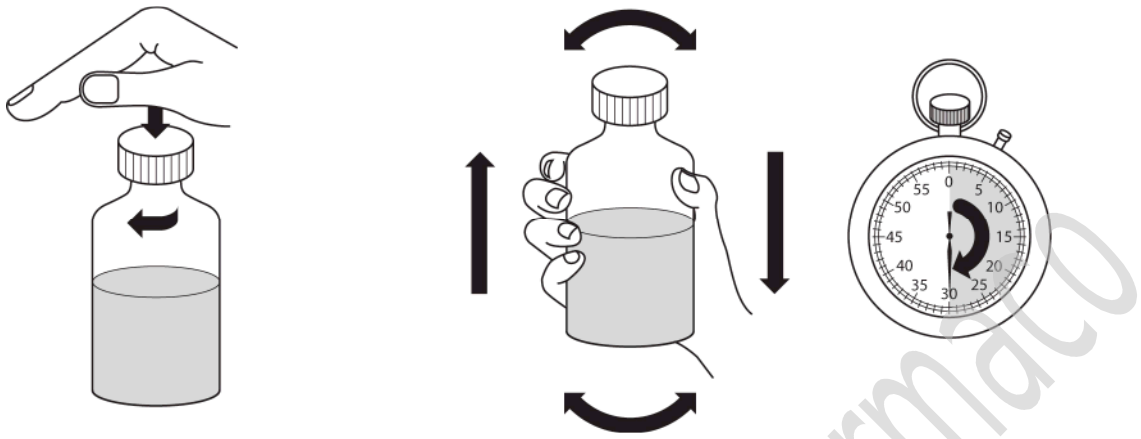


figura 2

5. Rimuovere il tappo.
6. Misurare altri 30 ml d'acqua con il bicchierino e aggiungerli al flacone. Bisogna sempre aggiungere un quantitativo totale di 90 ml d'acqua (3 x 30 ml), indipendentemente dalla dose da assumere. (figura 3)

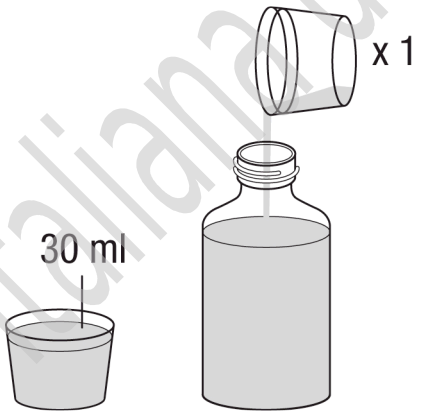
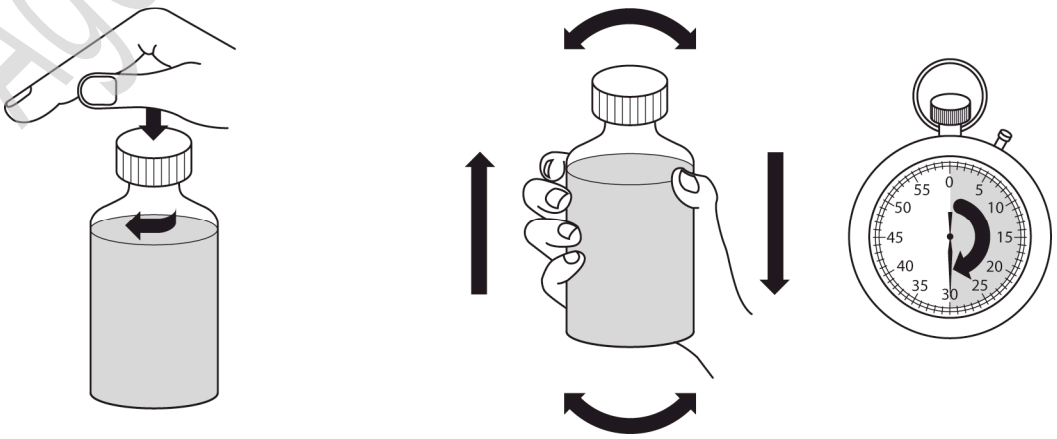


figura 3

7. Richiudere con il tappo e agitare energicamente il flacone per almeno 30 secondi. (figura 4)



Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

figura 4

8. Rimuovere il tappo.
9. Spingere l’adattatore a pressione per il flacone nel collo del flacone (come mostrato nella figura 5 qui di seguito). L’adattatore serve per riempire la siringa dosatrice orale con il medicinale direttamente dal flacone. Richiudere il flacone con il tappo.

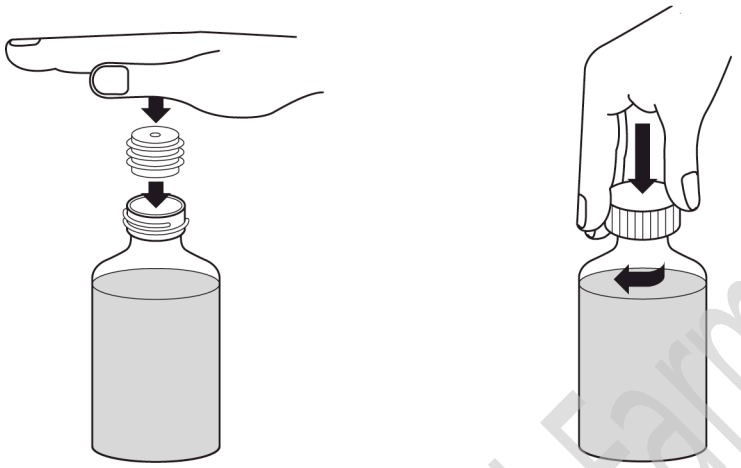


figura 5

10. Scrivere la data di scadenza della sospensione orale ricostituita sull’etichetta del flacone (la data di scadenza della sospensione orale ricostituita è 30 giorni dalla data di ricostituzione). Dopo questa data, la sospensione orale non utilizzata dev’essere eliminata o restituita al farmacista.

Istruzioni per l’uso

Il farmacista le può fornire istruzioni su come misurare il medicinale utilizzando la siringa dosatrice orale annessa alla confezione. Dopo ricostituzione, la sospensione orale dev’essere somministrata soltanto con la siringa dosatrice orale contenuta in ogni confezione. Prima di usare la sospensione orale, legga le istruzioni seguenti.

1. Prima dell’uso, agitare energicamente il flacone chiuso contenente la sospensione orale ricostituita per almeno 10 secondi. Rimuovere il tappo. (figura 6)

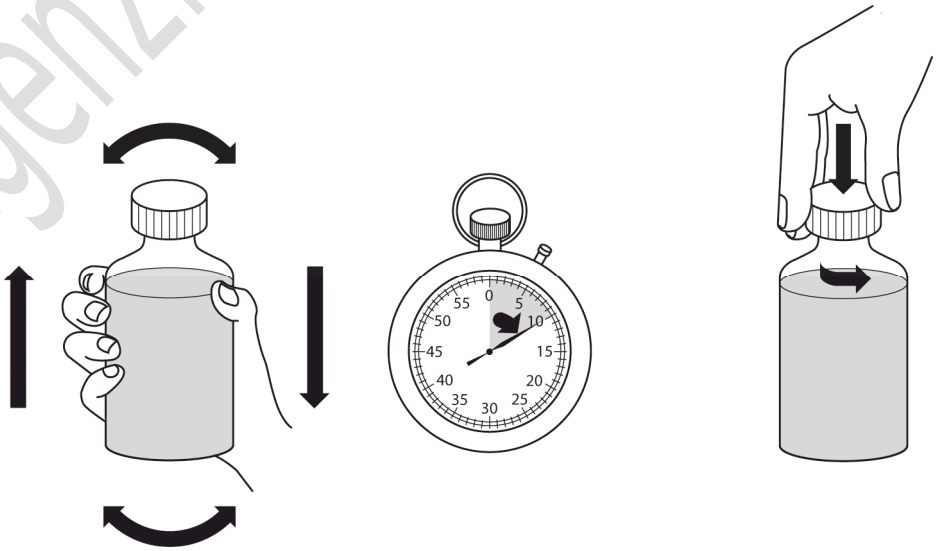


figura 6

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Posizionare il flacone dritto su una superficie piana e inserire la punta della siringa dosatrice nell'adattatore. (figura 7)

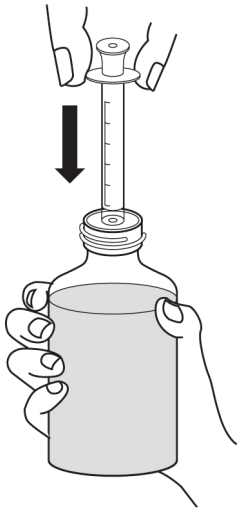


figura 7

3. Rovesciare il flacone mantenendo la siringa dosatrice orale inserita. Tirare lentamente indietro il pistone della siringa dosatrice orale fino alla tacca di graduazione che contrassegna la dose giusta (1 ml prelevato costituisce una dose di 10 mg, 2 ml prelevati costituiscono una dose di 20 mg). Per misurare accuratamente la dose, l'estremità superiore del pistone dev'essere allineata con la tacca di graduazione appropriata sulla siringa dosatrice orale. (figura 8)

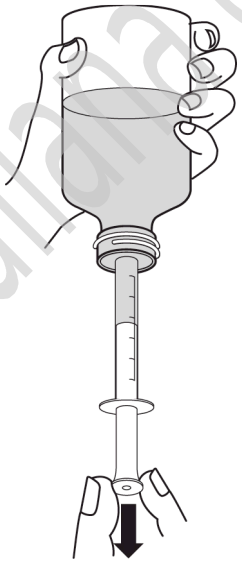


figura 8

4. Se sono visibili bolle grandi, spingere lentamente il pistone di nuovo nella siringa. In tal modo il medicinale sarà sospinto nuovamente nel flacone. Ripetere di nuovo il punto 3.
5. Rivoltare il flacone riportandolo in posizione dritta con la siringa dosatrice orale ancora inserita. Rimuovere la siringa dosatrice orale dal flacone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

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

6. Mettere in bocca la punta della siringa dosatrice orale. Indirizzare la punta della siringa dosatrice orale verso l'interno della guancia. Spingere LENTAMENTE il pistone della siringa dosatrice orale. Non far fuoriuscire il medicinale troppo velocemente. Se il medicinale dev'essere somministrato a un bambino, assicurarsi che il bambino stia seduto dritto, o che sia comunque mantenuto dritto, prima di dargli il medicinale. (figura 9)

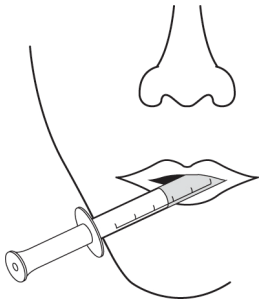


figura 9

7. Richiudere il flacone con il tappo, lasciando l'adattatore inserito. Lavare la siringa dosatrice orale seguendo le istruzioni sottostanti.

Come lavare e conservare la siringa:

1. La siringa deve essere lavata dopo ogni dosaggio. Estrarre il pistone dalla siringa e lavare entrambi i componenti nell'acqua.
2. Asciugare i due componenti. Reinserire il pistone nella siringa. Conservarla in luogo pulito e sicuro assieme al medicinale.

Se prende più Revatio di quanto deve

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

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

Se dimentica di prendere Revatio

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

Se interrompe il trattamento con Revatio

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Revatio può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di Revatio e contattare immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2):
- se si manifesta improvviso abbassamento o perdita della vista (frequenza non nota)
- se presenta un'erezione che permane ininterrottamente per oltre 4 ore. Dopo assunzione di sildenafil, sono state segnalate, con frequenza non nota, erezioni prolungate e talvolta dolorose.

Adulti

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

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

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

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

Bambini e adolescenti

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

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

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Revatio

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

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

Polvere

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Sospensione orale ricostituita

Conservare a temperatura inferiore a 30°C o in frigorifero da 2 ºC a 8°C. Non congelare. Dopo 30 giorni dalla ricostituzione, la sospensione orale avanzata deve essere eliminata.

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 Revatio

- Il principio attivo è sildenafil (sotto forma di citrato).
  Dopo ricostituzione, ogni ml di sospensione orale contiene 10 mg di sildenafil (sotto forma di citrato).
  Un flacone di sospensione orale ricostituita (112 ml) contiene 1,12 g di sildenafil (sotto forma di citrato).

- Gli altri componenti sono: Polvere per sospensione orale: sorbitolo (E420) (vedere paragrafo 2 "Revatio contiene sorbitolo"), acido citrico anidro, sucralosio, sodio citrato (E331) (vedere paragrafo 2 "Revatio contiene sodio"), gomma xantana, titanio diossido (E171), sodio benzoato (E211) (vedere paragrafo 2 "Revatio contiene sodio benzoato" e "Revatio contiene sodio"), silice colloidale anidra; Aroma d'uva: maltodestrina, succo d'uva concentrato, gomma acacia, succo d'ananas concentrato, acido citrico anidro, aroma naturale.

Descrizione dell'aspetto di Revatio e contenuto della confezione

Revatio è una polvere per sospensione orale di colore bianco o biancastro che, quando ricostituita con acqua, fornisce una sospensione orale bianca all'aroma di uva.
Un flacone di vetro ambrato da 125 ml (con tappo a vite in polipropilene) contiene 32,27 g di polvere per sospensione orale.

Dopo ricostituzione il flacone contiene 112 ml di sospensione orale, di cui 90 ml saranno usati per il dosaggio e la somministrazione.

Contenuto della confezione: 1 flacone.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni confezione contiene anche un bicchierino dosatore in polipropilene (con tacca graduata a 30 ml), una siringa dosatrice in polipropilene (3 ml) con un pistone in HDPE e un adattatore a pressione per il flacone in LDPE.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi

Produttore :
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia.

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België /Belgique / Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer OFG Germany GmbH
Tel: +49 (0)800 5500634

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
UPJOHN HELLAS ΕΠΕ
Τηλ: +30 2100 100 002

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Viatris Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom(Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).