Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SILDENAFIL EG 25 mg compresse rivestite con film
SILDENAFIL EG 50 mg compresse rivestite con film
SILDENAFIL EG 100 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico 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 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SILDENAFIL EG
3. Come prendere SILDENAFIL EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SILDENAFIL EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SILDENAFIL EG e a cosa serve

SILDENAFIL EG contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).
Aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, consentendo l'afflusso di sangue al pene quando è sessualmente stimolato. SILDENAFIL EG l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato.

SILDENAFIL EG è un trattamento per gli uomini adulti che presentano disfunzione erettile, talvolta chiamata impotenza. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SILDENAFIL EG

Non prenda SILDENAFIL EG
- Se è allergico al sildenafil, alle arachidi o alla soia, o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se prende medicinali chiamati nitrati, perché questa associazione può indurre un pericoloso abbassamento della pressione del sangue. Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali che vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore al torace").
  Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se sta assumendo uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers"), perché questa associazione può anche indurre un pericoloso abbassamento della pressione del sangue.
- 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). È stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come SILDENAFIL EG, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.
- Se soffre di gravi problemi al cuore o al fegato.
- Se ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore, oppure se ha la pressione bassa.
- Se ha una rara malattia ereditaria degli occhi (come la retinite pigmentosa).
- Se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SILDENAFIL EG
- se ha l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), la leucemia (tumore delle cellule del sangue), il mieloma multiplo (tumore del midollo osseo).
- se ha una deformità del pene o la malattia di Peyronie.
- se ha problemi al cuore. Il medico dovrà controllare attentamente che le condizioni del cuore le consentano di far fronte allo sforzo del rapporto sessuale.
- se attualmente ha un'ulcera allo stomaco, oppure problemi della coagulazione (come l'emofilia).
- se si verifica un'improvvisa riduzione o perdita della vista, sospenda l'assunzione di SILDENAFIL EG e contatti immediatamente il medico.
- se sta prendendo un medicinale chiamato ritonavir (per il trattamento dell'HIV), non deve prendere SILDENAFIL EG.

Non deve utilizzare SILDENAFIL EG insieme ad altri trattamenti orali o locali per la disfunzione erettile.

Non deve utilizzare sildenafil insieme a trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o a qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Non deve utilizzare SILDENAFIL EG se non ha la disfunzione erettile.

Non deve assumere SILDENAFIL EG se lei è una donna.

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o epatici
Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico. Il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

Bambini e adolescenti
SILDENAFIL EG non deve essere somministrato a persone di età inferiore a 18 anni.

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

Le compresse di SILDENAFIL EG possono interferire con alcuni medicinali, in particolare quelli utilizzati per il trattamento del dolore al torace (angina). Se si dovesse verificare un'emergenza medica, deve far presente al medico o al farmacista che ha assunto SILDENAFIL EG e quando lo ha utilizzato. Non assuma SILDENAFIL EG insieme ad altri farmaci, a meno che non l'abbia autorizzata il medico.

Non deve prendere SILDENAFIL EG se sta assumendo i medicinali denominati **nitrati** perché l'associazione di questi medicinali può indurre un pericoloso calo della pressione del sangue.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno di questi medicinali che vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore al torace").

Non deve assumere SILDENAFIL EG se sta utilizzando uno dei medicinali conosciuti come **donatori di ossido di azoto**, come il nitrito di amile ("poppers") perché questa associazione può anche indurre un pericoloso calo della pressione del sangue.

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

Se sta assumendo medicinali denominati **inibitori delle proteasi**, ad esempio i medicinali per il trattamento dell'HIV, il medico potrà inizialmente prescriverle SILDENAFIL EG alla dose più bassa (25 mg). Non deve prendere SILDENAFIL EG se sta prendendo l'inibitore della proteasi **ritonavir** (per il trattamento dell'HIV).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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).

SILDENAFIL EG con cibi, bevande e alcol
SILDENAFIL EG può essere preso con o senza cibo. Tuttavia, potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di SILDENAFIL EG può essere più lenta se lo assume dopo avere consumato un pasto sostanzioso.

Il consumo di bevande alcoliche può compromettere temporaneamente la capacità di avere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio da questo medicinale, è consigliabile evitare il consumo di grosse quantità di alcol prima dell'uso di SILDENAFIL EG.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SILDENAFIL EG può causare capogiri e può alterare la vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari deve essere consapevole di come reagisce a SILDENAFIL EG.

SILDENAFIL EG contiene lecitina di soia
Se è allergico alle nocciole o alla soia non usi questo medicinale.

SILDENAFIL EG contiene Ponceau 4R lacca di alluminio
Può causare reazioni allergiche.

SILDENAFIL EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

SILDENAFIL EG contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose unitaria, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere SILDENAFIL EG

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

Non prenda SILDENAFIL EG più di una volta al giorno

Non prenda SILDENAFIL EG compresse rivestite con film in combinazione con le compresse orodispersibili di sildenafil.

Deve prendere SILDENAFIL EG circa un'ora prima della prevista attività sessuale. Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Se ha la sensazione che l'effetto di SILDENAFIL EG sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

SILDENAFIL EG l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato. Il tempo necessario affinché SILDENAFIL EG possa avere il suo effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. L'effetto di SILDENAFIL EG potrebbe essere ottenuto dopo un intervallo di tempo maggiore se ha appena consumato un pasto sostanzioso.

Se SILDENAFIL EG non l'aiuta ad avere un'erezione, oppure se l'erezione non perdura per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il medico.

Se prende più SILDENAFIL EG di quanto deve
Potrebbe notare un aumento degli effetti indesiderati e della gravità di questi effetti. Dosi maggiori di 100 mg non aumentano l'efficacia.

Non prenda più compresse di quanto prescrittole dal medico.

Se prende un numero di compresse superiore a quelle prescritte contatti il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

4. 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 EG sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi interrompa l'assunzione di SILDENAFIL EG e si rivolga immediatamente a un medico:

- Una reazione allergica - si verifica con una frequenza **non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
  I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà nella respirazione o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.

- Dolori al petto - questo avviene **non comunemente**
  Se ciò si verifica durante o dopo il rapporto sessuale
  - Trovi una posizione semi-seduta 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 ha un'erezione che dura più di 4 ore, è necessario contattare immediatamente un medico.

- Diminuzione improvvisa o perdita della vista - si verifica **raramente**

- Reazioni cutanee gravi - si verificano **raramente**
  I sintomi possono includere grave desquamazione e gonfiore della pelle, formazione di vesciche sulla bocca, sui genitali e intorno agli occhi, febbre.

- Convulsioni - si verificano **raramente**

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

Comuni (possono 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 comuni (possono 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), presenza di sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

Rari (possono 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 degli occhi o delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel suo 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 che ha

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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).

manifestato questi effetti indesiderati, ma non tutti, aveva problemi di cuore già prima di utilizzare questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati all'uso di sildenafil.

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

5. Come conservare SILDENAFIL EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 EG

Il principio attivo è il sildenafil citrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di sildenafil (come citrato).
Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di sildenafil (come citrato).
Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di sildenafil (come citrato).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina E 460
Idrossipropilcellulosa E 464
Croscarmellosa sodica
Sodio stearilfumarato
Silice colloidale anidra E 551

Rivestimento della compressa:
Lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132)
Trigliceridi a media catena
Ipromellosa E 463
Maltodestrina
Polidestrosio E 1200
Ponceau 4R lacca di alluminio E 124
Talco E 553b
Titanio diossido E 171

Destrosio monoidrato
Lecitina (di soia) E 322
Maltodestrina
Alluminio e potassio silicato/pigmento di titanio diossido E 555
Carbossimetilcellulosa sodica E 466

Descrizione dell'aspetto di SILDENAFIL EG e contenuto della confezione

SILDENAFIL EG 25 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse di colore blu chiaro perlato, rotonde e biconvesse con un diametro di circa 8 mm.
SILDENAFIL EG 50 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse di colore blu chiaro perlato, rotonde e biconvesse con un diametro di circa 10 mm.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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).

SILDENAFIL EG 100 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse di colore blu chiaro perlato, rotonde e biconvesse con un diametro di circa 12 mm.
Le compresse sono disponibili in confezioni blister contenenti 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36, 48 e 60 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna - Austria

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

Austria:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg Filmtabletten
Bulgaria:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg филмирани таблетки
Germania:	Sildenafil AL 25 mg/ 50 mg Filmtabletten
Spagna:	Sildenafilo STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia:	Sildenafil EG 25 mg/ 50 mg/ 100 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmomhulde tabletten
Portogallo:	Sildenafil Ciclum
Romania:	Sildenafil Hemofarm 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimate filmate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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).