

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Sildenafil Zentiva 25 mg compresse rivestite con film
Sildenafil Zentiva 50 mg compresse rivestite con film
Sildenafil Zentiva 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 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 Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Zentiva
3. Come prendere Sildenafil Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sildenafil Zentiva e a che cosa serve

Sildenafil Zentiva contiene il principio attivo sildenafil che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE 5). Agisce aiutando a rilassare i vasi sanguigni del pene, permettendo al sangue di fluire nel pene quando si è sessualmente eccitati. Sildenafil Zentiva la aiuterà ad avere un'erezione solo se lei è sessualmente stimolato.

Sildenafil Zentiva è un trattamento per gli uomini adulti con disfunzione erettile, talvolta chiamata impotenza. Questo si verifica quando un uomo non riesce ad avere, o a mantenere, il pene rigido ed eretto in modo adeguato per un rapporto sessuale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Zentiva

Non prenda Sildenafil Zentiva se

- E' allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- sta prendendo altri medicinali chiamati nitrati, poiché l'associazione può portare ad una caduta pericolosa della pressione del sangue. Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali che vengono spesso dati per alleviare i sintomi dell'angina pectoris (o dolore al petto). Se ha dubbi chieda consiglio al medico o al farmacista.
- sta usando qualunque medicinale noto come donatore di ossido di azoto ("poppers"), come il nitrito di amile, poiché anche questa associazione può portare a una diminuzione pericolosa della pressione del sangue.
- sta prendendo riociguat. Questo farmaco è usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare (cioè la pressione sanguigna alta nei polmoni) e l'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (vale a dire la pressione sanguigna alta nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). Inibitori PDE5, come Sildenafil Zentiva, hanno dimostrato di aumentare l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta prendendo riociguat o non ne è sicuro contatti il medico.
- ha gravi problemi cardiaci o al fegato.
- ha avuto recentemente un ictus o un attacco cardiaco, o se ha la pressione del sangue bassa.
- ha alcune malattie agli occhi di tipo ereditario (come la *retinite pigmentosa*).
- ha perso la vista a causa di neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista prima di prendere Sildenafil Zentiva se

- ha l'anemia falciforme (una anomalia delle cellule rosse del sangue), leucemia (cancro delle cellule del sangue), mieloma multiplo (cancro del midollo osseo).
- ha deformazioni anatomiche del pene o malattia di Peyronie.
- ha problemi al cuore. Il medico deve verificare attentamente se il suo cuore può sopportare lo sforzo ulteriore derivato dall'attività sessuale.
- ha attualmente un'ulcera allo stomaco o problemi di sanguinamento (come emofilia).
- manifesta improvvisa riduzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Sildenafil Zentiva e contatti immediatamente il medico.

Non deve usare Sildenafil Zentiva con altri trattamenti orali o locali per la disfunzione erettile.

Non deve usare Sildenafil Zentiva con trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) che contengono sildenafil o qualunque altro inibitore della PDE5.

Non deve prendere Sildenafil Zentiva se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere Sildenafil Zentiva se è una donna.

Considerazioni speciali per i pazienti con problemi ai reni o al fegato

Deve informare il medico se ha problemi al fegato o ai reni. Il medico potrebbe decidere di darle una dose più bassa.

Bambini e adolescenti

Sildenafil Zentiva non deve essere dato a persone sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Sildenafil Zentiva

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

Sildenafil (principio attivo del medicinale Sildenafil Zentiva) può interferire con alcuni medicinali, soprattutto quelli usati per trattare il dolore al petto. Nel caso di un trattamento medico in emergenza deve riferire al medico o al farmacista che ha assunto Sildenafil Zentiva e quando lo ha preso. Non prenda Sildenafil Zentiva con altri medicinali a meno che il medico non le dica che può farlo.

Non prenda Sildenafil Zentiva se sta assumendo medicinali chiamati nitrati poiché l'associazione concomitante di questi prodotti può condurre ad una caduta pericolosa della pressione del sangue. Informi sempre il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali spesso usati per alleviare i sintomi dell'angina pectoris (o dolore al petto).

Non prenda Sildenafil Zentiva se sta usando uno qualsiasi dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto come il nitrito di amile ("poppers") poiché l'associazione può portare a una caduta pericolosa della pressione del sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo riociguat.

Se sta assumendo medicinali noti come inibitori delle proteasi, come ad esempio per il trattamento dell'HIV, il medico può iniziare il trattamento con una dose più bassa (25 mg) di Sildenafil Zentiva.

Alcuni pazienti che sono in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta del sangue o per l'ingrossamento della prostata possono manifestare capogiri o stordimento che possono essere causati da una diminuzione della pressione del sangue quando ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno avuto questi sintomi quando hanno assunto Sildenafil con alfa-bloccanti. Questo è molto probabile che si verifichi entro le 4 ore successive all'assunzione di Sildenafil. Per ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, deve essere in terapia con una dose costante di alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con Sildenafil Zentiva. Il medico potrebbe iniziare con la dose più bassa (25 mg) di Sildenafil Zentiva.

Sildenafil Zentiva con cibi, bevande e alcol

Sildenafil Zentiva può essere preso con o senza cibo. Tuttavia, può succedere che Sildenafil Zentiva impieghi più tempo per iniziare ad agire se è assunto con un pasto abbondante.

L'assunzione di alcol può temporaneamente compromettere la capacità di ottenere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio da questo medicinale, è consigliabile non bere quantità eccessive di alcol prima di assumere Sildenafil Zentiva.

Gravidanza e allattamento e fertilità

Sildenafil Zentiva non è indicato per l'uso nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sildenafil Zentiva può causare capogiri e può avere effetti sulla vista. Deve quindi essere consapevole della sua reazione a Sildenafil Zentiva prima di guidare o usare macchinari.

Sildenafil Zentiva contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di prendere Sildenafil Zentiva.

3. Come prendere Sildenafil Zentiva

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

Non deve prendere Sildenafil Zentiva più di una volta al giorno.

Non prenda Sildenafil Zentiva compresse rivestite con film in associazione a compresse orodispersibili contenenti sildenafil.

Deve assumere Sildenafil Zentiva circa un'ora prima dell'attività sessuale. Deglutisca la compressa intera con un bicchiere di acqua.

Se avverte che l'effetto di Sildenafil Zentiva sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Sildenafil Zentiva la aiuterà ad avere una erezione solo se è stimolato sessualmente. Il tempo necessario perché Sildenafil Zentiva agisca varia da persona a persona, ma normalmente va da mezz'ora a 1 ora. Potrebbe riscontrare che Sildenafil Zentiva impieghi un intervallo di tempo maggiore per agire se è assunto con un pasto sostanzioso.

Se Sildenafil Zentiva non la aiuta ad avere un'erezione, oppure se l'erezione non si mantiene per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, deve informare il medico.

Se prende più Sildenafil Zentiva di quanto deve:

Può avere un aumento degli effetti indesiderati e della loro gravità. Dosi superiori a 100 mg non aumentano l'efficacia.

Non deve prendere più compresse di quanto le ha detto il medico.

Contatti il medico se ha assunto più compresse di quanto deve.

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 riportati in associazione all'uso di sildenafil (il principio attivo di Sildenafil Zentiva) sono solitamente da lievi a moderati e di breve durata.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi interrompa l'assunzione di Sildenafil Zentiva e cerchi aiuto medico immediatamente:

- Una reazione allergica -questo accade **non comunemente** (può interessare fino a 1 persona su 100)
I sintomi includono improvviso sibilo, difficoltà a respirare o capogiri, rigonfiamento degli occhi, viso, labbra o gola.
- Dolore al petto -questo accade **non comunemente**. Se questo accade durante o dopo il rapporto sessuale
 - Si metta in posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi
 - **Non usi nitrati** per trattare il suo dolore al petto
- Erezioni prolungate e qualche volta dolorose – questo accade **raramente** (può interessare fino a 1 persona su 1000). Se ha un'erezione che dura più di 4 ore, contatti immediatamente il medico.
- Una improvvisa riduzione o perdita della vista-questo accade **raramente**.
- Reazioni cutanee gravi - questo accade **raramente**.
I sintomi possono comprendere grave desquamazione e rigonfiamento della pelle, vesciche nella bocca, nei genitali e intorno agli occhi, febbre.
- Convulsioni o attacchi - questo accade **raramente**.

Altri effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
Mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Capogiri, visione sfumata dei colori, alterazioni della vista, visione offuscata, arrossamento del viso, vampate di calore (inclusi i sintomi di un'improvvisa sensazione di calore nella parte superiore del corpo) naso chiuso, nausea, indigestione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Infiammazione del naso (i sintomi includono naso che cola, starnuti e naso chiuso) sensazione di sonnolenza, riduzione del senso del tatto, lacrimazione, dolore agli occhi, sensibilità alla luce, lampi di luce, sangue agli occhi/ occhi rossi, alterazione della luminosità visiva, irritazione agli

occhi, vertigine, ronzio alle orecchie, battito cardiaco martellante, battito cardiaco accelerato, alta o bassa pressione del sangue, sangue dal naso, seni del naso bloccati o naso che cola, malattia da reflusso gastroesofageo (sintomi includono bruciore di stomaco), vomito, dolore all'addome superiore, bocca secca, eruzioni cutanee, dolore muscolare, dolore alle braccia o alle gambe, presenza di sangue nelle urine, sensazione di calore e sensazione di stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Ictus, temporanea diminuzione del flusso di sangue alle parti del cervello, svenimenti, sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio, visione doppia, ridotta acuità visiva, sensazione anomala nell'occhio, gonfiore degli occhi o della palpebra, visione con piccole particelle o macchie, vedere aloni intorno alle luci, dilatazione della pupilla dell'occhio, colorazione della parte bianca dell'occhio, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito, attacco cardiaco, battito cardiaco irregolare, sensazione di nodo alla gola, naso secco, gonfiore della parte interna del naso, bocca intorpidita, sanguinamento del pene, presenza di sangue nel liquido seminale, irritabilità.

Dall'esperienza post-marketing sono stati riportati raramente casi di angina instabile (una condizione del cuore) e morte improvvisa. Da notare, la maggior parte, ma non tutti, gli uomini che hanno avuto esperienza di questi effetti indesiderati avevano problemi di cuore prima di assumere 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sildenafil Zentiva

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Zentiva

Il principio attivo è sildenafil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di sildenafil (come 35,12 mg di sildenafil citrato)

Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di sildenafil (come 70,24 mg di sildenafil citrato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di sildenafil (come 140,48 mg di sildenafil citrato).

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato (anidro) croscarmellosa sodica, magnesio stearato
- Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, indigotina lacca di alluminio (E132)

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil Zentiva e contenuto della confezione

Sildenafil Zentiva 25 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film di colore blu, rotonde, biconvesse con impresso 124 su un lato e J sull'altro lato.

Sildenafil Zentiva 50 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film di colore blu, rotonde, biconvesse e incise, con impresso 125 su un lato e J sull'altro lato con una linea di incisione. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Sildenafil Zentiva 100 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film di colore blu, rotonde, biconvesse, incise con impresso 126 su un lato e J sul lato con la linea di incisione. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Sildenafil Zentiva è disponibile nelle seguenti confezioni:

Sildenafil Zentiva 25 mg compresse rivestite con film

Blister in PVC/foglio di alluminio in scatola di cartone da 1, 2, 4, 8, 12, 24 compresse.

Sildenafil Zentiva 50 mg compresse rivestite con film

Blister in PVC/foglio di alluminio in scatola di cartone da 1, 2, 4, 8, 12, 24, compresse.

Sildenafil Zentiva 100 mg compresse rivestite con film

Blister in PVC/foglio di alluminio in scatola di cartone da 1, 2, 4, 8, 12, 24, compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/b – 20158 Milano
Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park - Paola
Malta

S.C. Zentiva S.A.
B-dul. Theodor Pallady nr.50, sector 3,
Bucarest - cod 032266
Romania

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

Portogallo, Italia	SILDENAFIL ZENTIVA
Cipro, Grecia	Sildenafil/Zentiva
Germania, Irlanda, Regno Unito, Slovenia	Sildenafil Zentiva 25/50/100 mg
Spagna	Sildenafil Zentiva 25/50/100 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: