

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sildenafil Mylan 25 mg compresse rivestite con film
Sildenafil Mylan 50 mg compresse rivestite con film
Sildenafil Mylan 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, al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È SILDENAFIL MYLAN E A CHE COSA SERVE

Sildenafil Mylan appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori delle fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE 5). Esso agisce aiutando i vasi sanguigni del pene a rilassarsi, consentendo al sangue di scorrere nel pene quando è sessualmente eccitato.

Sildenafil Mylan l'aiuterà solo ad avere un'erezione se è stimolato sessualmente. Non deve prendere Sildenafil Mylan se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere Sildenafil Mylan se è una donna.

Sildenafil Mylan è un trattamento per uomini adulti con disfunzioni erettili, conosciute talvolta come impotenza.

Questo si verifica quando un uomo è incapace di raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SILDENAFIL MYLAN

Non prenda Sildenafil Mylan

- se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale. (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo altri medicinali chiamati nitrati, perché l'associazione può indurre un pericoloso abbassamento della pressione del sangue. Informi il medico se sta prendendo uno qualunque di questi medicinali che sono spesso usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore al petto"). Se non è sicuro chieda al medico o al farmacista.
- se sta usando uno qualunque dei medicinali conosciuti come donatori di ossido di azoto come il nitrito di amile ("stimolanti"), perché l'associazione può 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 i PDE5 inibitori, come il sildenafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.
- se ha problemi gravi al cuore o al fegato.
- se ha avuto di recente un ictus o un attacco di cuore, o se ha la pressione del sangue bassa.
- se ha una rara malattia ereditaria degli occhi (come la retinite pigmentosa)
- se ha mai avuto una perdita della visione a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista prima di prendere Sildenafil Mylan

- se ha l'anemia falciforme (una anomalia dei globuli rossi del sangue), leucemia (cancro delle cellule del sangue), mieloma multiplo (cancro del midollo osseo);
- se ha una deformazione del pene o sindrome di Peyronie;
- se problemi al cuore. In questo caso il medico deve controllare attentamente se il cuore può subire uno sforzo addizionale dell'attività sessuale;
- se ha in corso un'ulcera allo stomaco o problemi di sanguinamento (emofilia);
- se si verifica improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompere l'assunzione di Sildenafil Mylan e contattare immediatamente il medico.

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

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

Non deve prendere Sildenafil Mylan se è una donna.

Bambini ed adolescenti

Sildenafil Mylan non deve essere somministrato a individui di età inferiore a 18 anni.

Considerazioni speciali per pazienti con problemi dei reni o del fegato

Deve informare il medico se ha problemi dei reni o del fegato. Il medico può decidere per una dose più bassa per Lei.

Altri medicinali e Sildenafil Mylan

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

Sildenafil Mylan può interferire con alcuni medicinali, soprattutto quelli usati per il trattamento del dolore toracico.

Nel caso di un'emergenza medica, deve informare il personale medico che cura la sua condizione che ha assunto Sildenafil Mylan e quando lo ha assunto. Non prenda Sildenafil Mylan con altri medicinali a meno che il medico le dica che può farlo.

Non deve prendere Sildenafil Mylan se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali noti come nitrati o nicorandil (un nitrato), perché l'associazione di questi prodotti può indurre un pericoloso abbassamento della pressione del sangue. Informi sempre il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualunque di questi medicinali che sono spesso usati per il trattamento

dell'angina pectoris (o "dolore al petto").

Non deve prendere Sildenafil Mylan se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto come il nitrito di amile ("stimolanti") perché l'associazione può causare un pericoloso calo della pressione del sangue.

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

Il sildenafil può aumentare l'effetto di alcuni medicinali come il bosentan (usato per trattare l'ipertensione arteriosa) mentre alcuni farmaci come la rifampicina (un antibiotico) possono ridurre l'effetto del sildenafil.

Se sta assumendo medicinali conosciuti come inibitori delle proteasi, come per il trattamento dell'HIV, il medico può farla iniziare con la dose più bassa (25 mg) di Sildenafil Mylan.

Alcuni medicinali come Ketoconazolo, itraconazolo, eritromicina e cimetidina possono aumentare l'effetto del sildenafil mentre medicinali come rifampicina possono ridurre il suo effetto.

Alcuni pazienti che seguono una terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione sanguigna elevata o per l'ingrossamento della prostata possono manifestare capogiri o sensazione di testa vuota che possono essere causati dalla pressione sanguigna bassa quando ci si siede o ci si alza in piedi velocemente. Alcuni pazienti hanno manifestato questi sintomi quando assumono sildenafil con alfa-bloccanti. È più probabile che ciò si verifichi entro 4 ore dall'assunzione di Sildenafil Mylan. Per ridurre la possibilità che compaiano questi sintomi, deve assumere una dose giornaliera regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare a prendere Sildenafil Mylan.

Il medico può farla iniziare con la dose più bassa (25 mg) di Sildenafil Mylan.

Non deve usare Sildenafil Mylan con altri trattamenti orali o locali per la disfunzione erettile compresi quelli noti come inibitori della PDE5 (ad esempio, tadalafil).

Non deve usare Sildenafil Mylan con trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) contenenti sildenafil o bosentan.

Sildenafil Mylan con cibi, bevande e alcool

Sildenafil Mylan può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 3 "Come usare Sildenafil Mylan"). Comunque, Lei può notare che Sildenafil Mylan impieghi più tempo ad agire se lo prende con un pasto pesante.

L'assunzione contemporanea di alcool può compromettere la capacità ad avere un'erezione.

Per ottenere il massimo beneficio dal suo medicinale, si consiglia di non assumere un'eccessiva quantità di alcool prima di prendere Sildenafil Mylan.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sildenafil Mylan può causare capogiri e avere influenza sulla vista. Deve sapere come reagisce a Sildenafil Mylan prima di guidare o di usare macchinari.

3. COME PRENDERE SILDENAFIL MYLAN

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

La dose raccomandata di partenza è di 50 mg.

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

Deve assumere Sildenafil Mylan circa un'ora prima di avere un rapporto sessuale. Ingerisca la compressa intera con un bicchiere di acqua.

Se ha la sensazione che l'effetto del Sildenafil Mylan sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o con il farmacista. Sildenafil Mylan l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è eccitato sessualmente. Il tempo necessario affinché Sildenafil Mylan agisca varia da persona a persona, ma normalmente richiede tra mezz'ora ed un'ora. Può notare che Sildenafil Mylan ci impiega più tempo ad agire se lo assume con un pasto pesante.

Se Sildenafil Mylan non l'aiuta ad avere un'erezione, o se l'erezione non dura abbastanza per completare il rapporto sessuale, informi il medico.

Se prende più Sildenafil Mylan di quanto deve

Può manifestare un aumento degli effetti indesiderati e della loro gravità come mal di testa, rossore al viso, vertigini, indigestione, naso chiuso ed effetti sulla vista (compresa la sensibilità alla luce, offuscamento della vista o ridotta acuità visiva). Dosi superiori a 100 mg non aumentano l'efficacia.

Non prenda più compresse di quanto le ha detto il medico.

Contatti il medico se prende più compresse di quanto deve. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda 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 con l'uso del Sildenafil Mylan sono in genere da lievi a moderati e di breve durata.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Sildenafil Mylan e contatti immediatamente il medico:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Reazione allergica
I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.
- Dolore al torace
Se si verifica durante o dopo il rapporto sessuale assuma una posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi. **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.

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

- Ictus
I sintomi includono intorpidimento o debolezza delle braccia o alle gambe, mal di testa, vertigini e confusione, disturbi visivi, difficoltà di deglutizione, difficoltà di parola e perdita della parola.
- Attacco cardiaco
I sintomi comprendono la sensazione di dolore al petto, al torace che si diffonde alla

mandibola, collo, braccia e schiena, mancanza di respiro, sensazione di debolezza e/o capogiri, sudorazione, debolezza.

- Erezioni prolungate e talvolta dolorose

Se questo tipo di erezione permane ininterrottamente per oltre 4 ore, contatti immediatamente il medico.

- Una improvvisa diminuzione o perdita della vista.

- Gravi reazioni cutanee

I sintomi possono includere una grave esfoliazione e gonfiore della pelle, vescicole della bocca, ai genitali e intorno agli occhi, febbre.

- Crisi convulsive o convulsioni

- Angina instabile (una condizione del cuore).

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa

Comuni (possono interessare da 1 a 10 persone):

- nausea (sensazione di malessere), vampate al viso, vampate di calore (i sintomi includono una sensazione improvvisa di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, effetti sulla visione (incluso visione sfumata dei colori, visione offuscata, disturbi visivi) naso chiuso e capogiri.

Non comuni (possono interessare da 1 a 100 persone):

- vomito, eruzioni cutanee, occhi iniettati di sangue/occhi rossi, irritazione agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione, palpitazioni cardiache, battito cardiaco accelerato, pressione alta, bassa pressione sanguigna, dolori muscolari, sensazione di sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, bocca secca, seni nasali ostruiti o congestionati, infiammazione della mucosa del naso (i sintomi includono naso che cola, starnuti e naso chiuso), dolore addominale superiore, malattia da reflusso gastro-esofageo (i sintomi includono bruciore di stomaco), dolore alle braccia o alle gambe, sangue dal naso, sangue nelle urine, sensazione di calore e sensazione di stanchezza.

Rari (possono interessare da 1 a 1000 persone):

- svenimento, battito cardiaco irregolare, temporanea diminuzione del flusso di sangue alle parti del cervello, sensazione di costrizione in gola, bocca intorpidita, sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio, visione doppia, ridotta acuità visiva, sensazione anomala nell'occhio, gonfiore degli occhi o della palpebra, comparsa di puntini o corpuscoli nel campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione della pupilla dell'occhio, alterazione del bianco dell'occhio, sanguinamento del pene, presenza di sangue nel liquido seminale, naso secco, gonfiore della parte interna del naso, irritabilità e perdita dell'udito.

Ulteriori effetti indesiderati riportati dall'esperienza post-marketing includono:
Casi di morte improvvisa per insufficienza cardiaca (morte cardiaca improvvisa). La maggior parte degli uomini che ha 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 si 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. COME CONSERVARE SILDENAFIL MYLAN

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo 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 ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Sildenafil Mylan

- Il principio attivo è il sildenafil. Ciascuna compressa contiene 25 mg, 50 mg o 100 mg di sildenafil (come sildenafil citrato)
- Gli altri eccipienti sono:
 - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
 - Film di rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), lacca di alluminio indaco carminio (E132), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil Mylan e contenuto della confezione

Le compresse da 25 mg sono compresse rivestite con film blu, rotonde, biconvesse, con impresso "M" su di un lato e "SL" e "25" sull'altro lato.

Le compresse da 50 mg sono compresse rivestite con film blu, rotonde, biconvesse, con impresso "M" su di un lato e "SL" e "50" sull'altro lato.

Le compresse da 100 mg sono compresse rivestite con film blu, rotonde, biconvesse, con impresso "M" su di un lato e "SL" e "100" sull'altro lato.

Sildenafil Mylan 25 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister contenenti 1, 2, 4, 8 o 12 compresse.

Sildenafil Mylan 50 mg e 100 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister contenenti 1, 2, 4, 8, 12, 24 o 36 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti

McDermott Laboratories Limited c/o Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Ungheria

Generics [UK] Limited,
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL, Regno Unito

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

|