FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/08/2022

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

PRESCOFIL 25 mg compresse rivestite con film
PRESCOFIL 50 mg compresse rivestite con film
PRESCOFIL 100 mg compresse rivestite con film

Sildenafil

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 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 o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Prescofil e a cosa serve

PRESCOFIL contiene il principio attivo sildenafil che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5) e agisce aiutando a rilassare i vasi sanguigni del suo pene, consentendo al sangue di affluire nel pene quando viene eccitato sessualmente. PRESCOFIL l'aiuterà ad avere un'erezione solo se Lei viene sessualmente stimolato.

PRESCOFIL è un trattamento per uomini che soffrono di disfunzione erettile, nota a volte come impotenza. Ciò si verifica quando un uomo non riesce ad avere o a mantenere il pene rigido ed eretto in maniera adeguata per l'attività sessuale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PRESCOFIL

Non prenda PRESCOFIL
- Se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo dei medicinali chiamati nitrati, perché l'associazione può causare una riduzione potenzialmente pericolosa della sua pressione sanguigna. Informi il medico se sta prendendo un qualsiasi medicinale di questo tipo, spesso somministrato per dare sollievo all'angina pectoris (o "dolore al petto"). Se non è sicuro, chieda al medico o al farmacista.
- Se sta usando farmaci noti come donatori di ossido nitrico quali il nitrito di amile ("eccitanti"), perché anche questa associazione può causare una riduzione potenzialmente pericolosa della sua pressione sanguigna.
- Se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). Inibitori della PDE5, come sildenafil, hanno dimostrato di aumentare l'effetto ipotensivo del farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dubbi, lo riferisca al medico.
- Se ha un grave problema al cuore o al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/08/2022
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).

- Se ha avuto di recente un ictus o un attacco di cuore, o se ha la pressione sanguigna bassa.
- Se ha alcune malattie degli occhi ereditarie rare (come la *retinite pigmentosa*).
- Se ha avuto perdita della vista dovuta a neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere PRESCOFIL.
- Se soffre di anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), leucemia (cancro delle cellule del sangue), mieloma multiforme (cancro del midollo osseo).
- Se ha una deformità del pene o la malattia di Peyronie.
- Se ha problemi al cuore. In questo caso il medico deve controllare accuratamente se il suo cuore può sopportare l'ulteriore sforzo dell'attività sessuale.
- Se attualmente ha un'ulcera allo stomaco o un problema di coagulazione del sangue (come l'emofilia).
- Se manifesta improvvisa riduzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di PRESCOFIL e contatti immediatamente il medico.

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

Non usi PRESCOFIL insieme a trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).
Non usi PRESCOFIL se non soffre di disfunzione erettile.
Non usi PRESCOFIL se è una donna.

Raccomandazioni particolari per i pazienti con problemi ai reni o al fegato
Deve informare il medico se ha problemi ai reni o al fegato. Il medico può decidere di prescriverle una dose più bassa.

Bambini e adolescenti
PRESCOFIL non deve essere somministrato a individui di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e PRESCOFIL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Le compresse di PRESCOFIL possono interferire con alcuni medicinali, in particolare con quelli usati per trattare il dolore al petto. In caso di emergenza medica, deve informare il personale medico che tratta la condizione per la quale sta prendendo PRESCOFIL e quando lo ha preso. Non prenda PRESCOFIL con altri medicinali a meno che il medico non le dica che può farlo.

Non deve prendere PRESCOFIL se sta prendendo dei medicinali chiamati nitrati, perché l'associazione di questi prodotti può causare una riduzione potenzialmente pericolosa della sua pressione sanguigna. Informi sempre il medico o il farmacista se sta prendendo un qualsiasi medicinale di questo tipo, spesso somministrato per dare sollievo all'angina pectoris (o "dolore al petto").

Non deve prendere PRESCOFIL se sta usando farmaci noti come donatori di ossido nitrico quali il nitrito di amile ("eccitanti"), perché l'associazione può causare una riduzione potenzialmente pericolosa della sua pressione sanguigna.

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

Se sta prendendo medicinali noti come inibitori della proteasi, come per il trattamento per l'HIV, il medico potrà farla iniziare con la dose più bassa (25 mg) di PRESCOFIL.

Alcuni pazienti che assumono gli alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o per l'ingrossamento della prostata possono manifestare capogiri o sensazione di stordimento, che possono

Documento reso disponibile da AIFA il 17/08/2022
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).

essere causate dalla pressione bassa quando ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno sviluppato questi sintomi quando hanno preso il sildenafil con alfa-bloccanti. Ciò accadrà più probabilmente entro 4 ore dopo aver preso PRESCOFIL. Per ridurre la probabilità di questi sintomi, deve assumere regolarmente il suo alfa-bloccante prima di iniziare PRESCOFIL. Il medico potrà farla iniziare con una dose più bassa (25 mg) di PRESCOFIL.

PRESCOFIL con cibi, bevande e alcol
PRESCOFIL può essere preso con o senza cibo. Tuttavia, potrà osservare che PRESCOFIL impiega più tempo ad agire se lo prende con un pasto abbondante.

L'assunzione di alcol può compromettere temporaneamente la sua capacità di raggiungere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio dal medicinale, si consiglia di non bere quantità eccessive di alcol prima di prendere PRESCOFIL.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PRESCOFIL può causare capogiri e può influenzare la vista. Deve conoscere la sua reazione a PRESCOFIL prima di guidare o di utilizzare macchinari.

PRESCOFIL contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato unaintolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere PRESCOFIL

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.

Non deve prendere PRESCOFIL più di una volta al giorno.

Deve prendere PRESCOFIL circa un'ora prima dell'attività sessuale. Deve ingerire la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Se ha l'impressione che l'effetto di PRESCOFIL sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

PRESCOFIL l'aiuterà ad avere un'erezione solo se Lei viene sessualmente stimolato. Il tempo necessario affiché PRESCOFIL agisca varia da persona a persona, ma normalmente occorre da mezz'ora a un'ora. Potrà osservare che PRESCOFIL necessita di più tempo per agire se lo prende insieme a un pasto abbondante.

Se PRESCOFIL non l'aiuta ad avere un'erezione, o se l'erezione non dura a sufficienza per completare il rapporto sessuale, deve informare il medico.

Se prende più PRESCOFIL di quanto deve

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

Non deve prendere più compresse di quante indicate dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/08/2022
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).

Contatti il medico se ha preso 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 segnalati in associazione all'uso di sildenafil sono solitamente da lievi a moderati e di breve durata.

Se manifesta una delle seguenti reazioni avverse gravi interrompa l'assunzione di PRESCOFIL e si rivolga al medico immediatamente:

- Reazione allergica - questa si verifica con frequenza **non comune** (può interessare fino ad 1 persona su 100)

I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra e della gola.

- Se ha dolore al torace durante o dopo il rapporto sessuale -– questo si verifica con una frequenza **non comune**:

- Assuma 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 ad 1 persona su 1000).

Se ha un'erezione che dura per più di 4 ore, deve contattare immediatamente il medico.

- Improvvisa riduzione o perdita della vista – si verifica **raramente** .
- Reazioni cutanee gravi– si verificano **raramente**.

I sintomi possono includere grave esfoliazione e gonfiore della pelle, vescicole sulla bocca, sui genitali, intorni agli occhi, febbre.

- Crisi convulsive o 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) includono: nausea, vampate al viso, vampate di calore (i sintomi includono un immediata sensazione di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, alterazioni nella percezione dell'intensità dei colori, visione offuscata, disturbo della vista, naso chiuso e capogiri.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): vomito, eruzione cutanea, irritazione dell'occhio, , dolore agli occhi, sensazione di lampi di luce, acutezza visiva, sensibilità alla luce, lacrimazione, , occhi iniettati di sangue/rossore agli occhi, battito cardiaco irregolare o rapido, elevata pressione del sangue, ridotta pressione del sangue, dolore muscolare, sensazione di sonnolenza, riduzione del senso del tatto, vertigini, ronzio nelle 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, reflusso gastroesofageo (i sintomi includono bruciore di stomaco), presenza di sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, sangue dal naso, sensazione di calore e di stanchezza.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/08/2022

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

svenimento, ictus, attacco di cuore, battito cardiaco irregolare, temporanea diminuzione del flusso sanguigno ad alcune zone del cervello, sensazione di costrizione alla gola, bocca intorpidita, sanguinamento della zona 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, percezione di aloni intorno alle luci, dilatazione della pupilla, decolorazione del bianco dell'occhio, sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma, naso secco, gonfiore della mucosa nasale, sensazione di irritabilità e improvvisa diminuzione 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 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 PRESCOFIL.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://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 PRESCOFIL

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 PRESCOFIL

- Il principio attivo è il sildenafil. Ogni compressa contiene 25 mg, 50 mg o 100 mg di sildenafil (come citrato).
- Gli eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), povidone K29-32 (E1201), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E572).
  Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 6000, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di PRESCOFIL e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

PRESCOFIL 25 mg compresse rivestite con film sono blu, ellittiche, biconvesse, marcate con "SL25" da un lato.
PRESCOFIL 50 mg compresse rivestite con film sono blu, ellittiche, biconvesse, marcate con "SL50" da un lato.
PRESCOFIL 100 mg compresse rivestite con film sono blu, ellittiche, biconvesse, marcate con "SL100" da un lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/08/2022
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

Le compresse sono fornite in confezioni in blister da 1, 4, 8 o 12 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. Group srl
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma
Italia

Produttore

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/08/2022
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).