FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SILDENAFIL GIT 25 mg compresse rivestite con film

SILDENAFIL GIT 50 mg compresse rivestite con film

SILDENAFIL GIT 100 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

(Sildenafil citrato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- 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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SILDENAFIL GIT e a che cosa serve

2. Prima di prendere SILDENAFIL GIT

3. Come prendere SILDENAFIL GIT

4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare SILDENAFIL GIT

6. Altre informazioni

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

SILDENAFIL GIT 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 GIT l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato.

Non deve utilizzare SILDENAFIL GIT se non ha la disfunzione erettile. Non deve assumere SILDENAFIL GIT se è una donna.

SILDENAFIL GIT è un trattamento per gli uomini che presentano la 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

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).

2. **PRIMA DI PRENDERE SILDENAFIL GIT**

Non prenda SILDENAFIL GIT

- Se assume medicinali chiamati nitrati , perché questa combinazione può causare una riduzione potenzialmente pericolosa per la 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 dubbi in merito, consulti il medico o il farmacista.

Se sta assumendo uno dei medicinali noti come donatori di monossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers"), perché questa combinazione può causare anche una riduzione potenzialmente pericolosa della pressione del sangue.

- Se ha un problema grave 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).

Faccia particolare attenzione con SILDENAFIL GIT

Informi il medico

- 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. In questo caso 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 GIT e contatti immediatamente il medico.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

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).

Particolari precauzioni per i bambini e gli adolescenti.
SILDENAFIL GIT non deve essere somministrato ai soggetti al di sotto dei 18 anni.

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.

Assunzione di altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente utilizzato altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica.
Le compresse di SILDENAFIL GIT possono interferire con alcuni medicinali, in particolare quelli utilizzati per il trattamento del dolore al torace. Se si dovesse verificare un'emergenza medica, deve far presente all'operatore sanitario che ha assunto SILDENAFIL GIT e quando lo ha utilizzato. Non assuma SILDENAFIL GIT insieme ad altri farmaci, a meno che non l'abbia autorizzato il suo medico.

Non deve assumere SILDENAFIL GIT se sta assumendo i medicinali denominati nitrati perché la combinazione di questi medicinali può causare una riduzione potenzialmente pericolosa per la 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 GIT se sta utilizzando uno dei medicinali conosciuti come donatori di monossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers") perché questa combinazione può determinare anche una riduzione potenzialmente pericolosa per la pressione del sangue.
Se sta assumendo i medicinali denominati inibitori delle proteasi, ad esempio i medicinali per il trattamento dell'HIV, il vostro medico potrà inizialmente prescriverle SILDENAFIL GIT alla dose più bassa (25 mg).

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 quanto ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno riportato questi sintomi quando hanno assunto SILDENAFIL GIT insieme agli alfa-bloccanti. Ciò si verifica più probabilmente entro le 4 ore successive all'assunzione di SILDENAFIL GIT. 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 GIT. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con un dosaggio di SILDENAFIL GIT più basso (25 mg).

Assunzione di SILDENAFIL GIT con cibi e bevande

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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 GIT può essere assunto con o senza cibo Tuttavia, potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di **SILDENAFIL GIT** 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 alcool prima dell'uso di SILDENAFIL GIT.

Gravidanza e allattamento
Non è indicato l'uso di SILDENAFIL GIT nelle donne.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SILDENAFIL GIT
Può causare reazioni allergiche poiché contiene Tartrazina E-102. Può causare asma, specie in pazienti allergici all’acido acetilsalicilico.

3. COME PRENDERE SILDENAFIL GIT

Prenda sempre SILDENAFIL GIT seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale iniziale è 50 mg.

SILDENAFIL GIT non deve essere assunto più di una volta al giorno.

Deve assumere SILDENAFIL GIT circa un'ora prima della prevista attività sessuale. Deglutisca la compressa intera con un bicchiere di acqua.

Se ha l'impressione che l'effetto di SILDENAFIL GIT sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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 SILDENAFIL GIT non l'aiuta ad avere un'erezione, oppure se l'erezione non perdura per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il suo medico.

Se prende più SILDENAFIL GIT 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 un numero di compresse superiore a quelle che le sono state prescritte dal suo medico.
Se prende un numero di compresse superiore a quelle prescritte contatti il medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SILDENAFIL GIT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati segnalati in associazione all'utilizzo di SILDENAFIL GIT sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

In caso di dolore al torace durante o dopo il rapporto sessuale:
- Assuma una posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
- **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace
- Contatti immediatamente il medico.

Tutti i medicinali, incluso il SILDENAFIL GIT, possono causare reazioni allergiche. Deve contattare immediatamente il medico se dopo l'assunzione di SILDENAFIL GIT si presenta uno dei seguenti sintomi: sibilo respiratorio improvviso, difficoltà nella respirazione o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, della labbra o della gola.
Dopo l'assunzione di SILDENAFIL GIT sono state talvolta segnalate erezioni prolungate e talvolta dolorose.
Se questo tipo di erezione permane ininterrottamente per oltre 4 ore, contatti immediatamente il medico.
In caso di improvvisa riduzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di SILDENAFIL GIT e contatti immediatamente il medico.

Un effetto indesiderato molto comune
(può verificarsi in più di 1 paziente su 10) è il mal di testa.

Gli effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in 1-10 pazienti su 100) includono: vampate di

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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

rossore al viso, indigestione, effetti sulla vista (inclusi maggiore intensità dei colori alla vista, sensibilità alla luce, offuscamento della vista o ridotta acuità visiva), naso chiuso e capogiri.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in 1-10 pazienti su 1000) includono: vomito, esantema della cute, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, vista doppia, sensazione anomala agli occhi, battito del cuore irregolare o accelerato, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, nausea, secchezza della bocca, dolore al torace e sensazione di stanchezza.

Gli effetti indesiderati rari (possono verificarsi in 1-10 pazienti su 10000) includono: pressione alta, pressione bassa, svenimenti,ictus, sanguinamento dal naso e riduzione improvvisa o perdita dell'udito.

Altri effetti indesiderati segnalati nella fase di commercializzazione del prodotto includono: battito del cuore accelerato, dolore al torace, morte improvvisa, attacchi cardiaci o temporanea riduzione dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello. La maggior parte di questi soggetti, 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 GIT. Sono stati anche segnalati anche casi di convulsioni o attacchi epilettici e gravi reazioni cutanee caratterizzate da eruzione cutanea, bolle, desquamazione cutanea e dolore che richiedono attenzione immediata da parte del medico.

Segnalazione di 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 GIT

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione

Non usi SILDENAFIL GIT dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).

I medicinali non devono essere gettati 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. ULTERIORI INFORMAZIONI

Cosa contiene SILDENAFIL GIT

Il principio attivo è il sildenafil. Ogni compressa contiene rispettivamente 25, 50, 100 mg di sildenafil (come sale citrato).

Gli eccipienti sono:
- Nucleo della compressa: cellulosa polvere, silice colloidale anidra, calcio idrogeno fosfato (anidro), croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
- Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio biossido (E171), triacetina (E1518), indigo carmine (E132), blu brillante FCF (E133), tartrazina (E102).

Descrizione dell'aspetto di SILDENAFIL GIT e contenuto della confezione

Le compresse di SILDENAFIL GIT sono blu, circolari e biconvesse.
Le compresse sono disponibili in blister da 1, 2, 4, 8 o 12 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SF GROUP SrL – via Tiburtina 1143, 00156 Roma (Italia)

Produttore

Lacer S.A.
C/Boters 5,
R-08290 Cerdanyola del Vallès,
Spagna

Questo foglio è stato approvato per l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
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).