FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Prelud 25 mg compresse rivestite con film
Prelud 50 mg compresse rivestite con film
Prelud 100 mg compresse rivestite con film
Sildenafil citrato
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, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è PRELUD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PRELUD
3. Come prendere PRELUD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PRELUD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PRELUD e a cosa serve

PRELUD 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 del pene, consentendo l'afflusso di sangue al pene quando è sessualmente stimolato. PRELUD l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato.

PRELUD è un trattamento per gli uomini adulti 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PRELUD

Non prenda PRELUD
- Se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se assume 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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 ossido di azoto, come il nitrito di amile (“poppers”), perché questa associazione può anche indurre un pericoloso abbassamento 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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere PRELUD
- 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 deve 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 PRELUD e contatti immediatamente il medico.

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

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

Non deve prendere PRELUD se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere PRELUD se è una donna.

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o al fegato.
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
PRELUD non deve essere somministrato ai soggetti al di sotto dei 18 anni.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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

Non deve assumere PRELUD se sta assumendo i medicinali denominati nitrati perché la combinazione di questi medicinali può indurre una pericoloso calo della pressione del sangue. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno di questi medicinali che vengono utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore al torace").
Non deve assumere PRELUD se sta utilizzando uno dei medicinali conosciuti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers") perché questa combinazione può anche indurre un pericoloso calo della pressione del sangue.

Se sta assumendo i medicinali denominati inibitori delle proteasi, ad esempio i medicinali per il trattamento dell'HIV, il medico potrà inizialmente prescriverle PRELUD 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 confusione della mente 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 PRELUD insieme agli alfa-bloccanti. Ciò accade più probabilmente entro le 4 ore successive all'assunzione di PRELUD.
Per ridurre la possibilità che compaiano questi sintomi, dove essere in trattamento con una dose regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con PRELUD.
Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con un dosaggio di PRELUD più basso (25 mg).

PRELUD con cibi, bevande e alcol
PRELUD può essere assunto con o senza cibo.
Tuttavia, potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di PRELUD 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 PRELUD.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non è indicato l'uso di PRELUD nelle donne.

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

PRELUD contiene lattosio
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, contatti il medico prima di prendere PRELUD.

3. Come prendere PRELUD

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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.

PRELUD non deve essere assunto più di una volta al giorno.

Non prenda le compresse rivestite con film di PRELUD in combinazione con le compresse orodispersibili del sildenafil.

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

Se ha la sensazione che l'effetto di PRELUD sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

PRELUD l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato. Il tempo necessario affinché PRELUD possa avere il suo effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. L'effetto di PRELUD potrebbe essere ottenuto dopo un intervallo di tempo maggiore se ha appena consumato un pasto sostanzioso.
Se PRELUD non l'aiuta ad avere un'erezione, oppure se l'erezione non perdura per tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il medico.

Se prende più PRELUD 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, al farmacista o all'infermiere.

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 PRELUD sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

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

Reazione allergica (si verifica con una frequenza **non comune** (può interessare fino a 1 persona

- su 100). I sintomi includono sibilo improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.

- Dolore al torace (si verifica con una frequenza **non comune)**:

In caso di dolore al torace durante o dopo il rapporto sessuale:
- Assuma una posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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

- Improvvisa riduzione o perdita della vista – si verifica **raramente**

- Gravi reazioni cutanee – si verificano **raramente**
  I sintomi possono includere una grave esfoliazione e gonfiore della pelle, vescicole della bocca, ai genitali e intorno agli occhi.
- Crisi convulsive o Convulsioni - si verificano **raramente**

Altri effetti indesiderati:

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)
- Mal di testa

Comune (interessa 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
- Disturbi visivi
- Offuscamento della vista
- Maggiore intensità dei colori alla vista
- Naso chiuso
- Capogiri

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)

- Vomito
- Rash cutaneo
- Visione doppia
- Sensazione anomala agli occhi
- Irritazione agli occhi
- Rossore agli occhi
- Dolore agli occhi
- Lacrimazione
- Battito del cuore accelerato
- Dolore muscolare
- Ematuria (presenza di sangue nelle urine)
- Sonnolenza
- Ridotta sensibilità al tatto
- Vertigini
- Ronzio alle orecchie
- Secchezza della bocca

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- Dolore al torace
- Stanchezza
- Lampi di luce
- Aumentata percezione della luce
- Sensibilità alla luce
- Palpitazione cardiache
- Pressione sanguigna alta e/o bassa
- Seni nasali ostruiti o congestionati
- Infiammazione della mucosa nasale (i sintomi comprendono rinorrea, starnuto e congestione nasale)
- Dolore addominale superiore, malattia del reflusso gastroesofageo (tra i sintomi c'è il bruciore di stomaco)

Raro (interessa fino a 1 persona su 10000)
- Pressione alta
- Pressione bassa
- Attacchi cardiaci
- Aritmie cardiache (alterazioni del battito cardiaco)
- Svenimenti
- Ictus
- Sanguinamento dal naso
- Riduzione improvvisa o perdita dell'udito
- emorragia del pene
- Ematospermia (presenza di sangue nello sperma),
- 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 agli occhi o delle palpebre,
- comparsa di puntini o corpuscoli nel campo visivo
- visione di aloni intorno alle luci
- dilatazione delle pupille
- alterazione del colore bianco delle sclere (parte dell'occhio),
- naso secco
- gonfiore della mucosa nasale
- , irritabilità

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 PRELUD.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo http://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 PRELUD

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 riportata sulla confezione 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 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 PRELUD

- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 25 mg di sildenafil (come sildenafil citrato).
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo: croscarmellosa sodica, calcio idrogeno fosfato (anidro), cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
  Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di PRELU De contenuto della confezione
Le compresse di PRELUD sono bianche, rivestite con film ed hanno la forma ovale. Le compresse sono disponibili in blister PVC/Alluminio in confezione da 2 o 4 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AGIPS Farmaceutici S.r.l. – Via Amendola, 4 – 16035 Rapallo (Genova)

Produttore
PSI Supply nv
Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C
9820 Merelbeke
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).