Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Sildenafil Aurobindo Italia 20 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.
- 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 Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Aurobindo Italia
3. Come prendere Sildenafil Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sildenafil Aurobindo Italia e a cosa serve

Sildenafil Aurobindo Italia contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Sildenafil Aurobindo Italia riduce la pressione del sangue nei polmoni mediante la dilatazione dei vasi sanguigni polmonari.

Sildenafil Aurobindo Italia è utilizzato per il trattamento di adulti e bambini e adolescenti da 1 a 17 anni con elevata pressione nei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione arteriosa polmonare).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Aurobindo Italia

Non prenda Sildenafil Aurobindo Italia
- se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo medicinali che contengono nitrati, oppure donatori di ossido di azoto, come il nitrato di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di dolore al torace (o "angina pectoris"). Sildenafil Aurobindo Italia può causare un considerevole incremento degli effetti di questi medicinali. Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Se ha dei dubbi in merito, consulti il medico o il farmacista.
- se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e dell'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come Sildenafil Aurobindo Italia, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.
- se recentemente ha avuto un ictus, un attacco di cuore o se ha una grave malattia del fegato o la pressione del sangue molto bassa (< 90/50 mmHg).
- se sta assumendo un medicinale per trattare le infezioni fungine, come ad esempio ketoconazolo o l'itraconazolo oppure medicinali contenenti ritonavir (per l'HIV).
- se in passato ha avuto una perdita della vista causata da un problema del flusso di sangue al nervo dell'occhio chiamato neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sildenafil Aurobindo Italia se:

- la malattia è dovuta ad ostruzione o a restringimento di una vena polmonare piuttosto che di un'arteria.
- ha un problema grave al cuore.
- ha dei problemi ai ventricoli cardiaci.
- ha pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni.
- ha pressione sanguigna bassa mentre è a riposo.
- perde grandi quantità di fluidi corporei (disidratazione), il che può verificarsi quando suda molto o quando non beve abbastanza liquidi. Ciò può accadere se è ammalato con febbre, vomito o diarrea.
- ha una rara malattia ereditaria degli occhi (*retinite pigmentosa*).
- ha un'anomalia dei globuli rossi (anemia falciforme), un tumore delle cellule del sangue (leucemia), un tumore del midollo osseo (mieloma multiplo) o qualsiasi malattia o deformità del pene.
- attualmente ha un'ulcera allo stomaco, un disturbo della coagulazione (come l'emofilia) o problemi di sanguinamento al naso.
- prende medicinali per la disfunzione erettile.

Quando gli inibitori della PDE5, incluso il sildenafil, sono stati utilizzati per il trattamento della disfunzione erettile (DE) sono stati segnalati, con frequenza non nota, i seguenti effetti indesiderati a carico della vista: parziale, improvvisa, temporanea o permanente riduzione o perdita della vista in uno o entrambi gli occhi.

Se manifesta un improvviso abbassamento o perdita della vista, **interrompa l'assunzione di Sildenafil Aurobindo Italia e contatti immediatamente il medico** (vedere anche paragrafo 4).

Dopo l'assunzione di sildenafil negli uomini sono state segnalate erezioni prolungate e talvolta dolorose. Se ha un'erezione che si prolunga continuativamente per oltre 4 ore, **interrompa l'assunzione di Sildenafil Aurobindo Italia e contatti immediatamente il medico** (vedere anche paragrafo 4).

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o al fegato
Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico perché può essere necessario un aggiustamento della dose.

Bambini
Sildenafil Aurobindo Italia non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 1 anno d'età.

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

- Medicinali che contengono nitrati oppure sostanze che rilasciano ossido di azoto, come il nitrato di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris o "dolore al torace" (vedere il paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Aurobindo Italia).
- Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo riociguat.
- Terapie per l'ipertensione polmonare (per esempio bosentan, iloprost).
- Medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni (medicinale a base di piante), rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni batteriche), carbamazepina, fenitoina e fenobarbital (utilizzato anche per l'epilessia).
- Medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (per esempio warfarin), anche se non è stato evidenziato nessun effetto indesiderato.
- Medicinali contenenti eritromicina, claritromicina, telitromicina (sono antibiotici utilizzati per trattare alcune infezioni batteriche), saquinavir (per l'HIV) o nefazodone (per la depressione), perché può essere necessario un aggiustamento della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Terapia con alfa-bloccanti (es. doxazosin) per il trattamento della pressione sanguigna alta o di problemi alla prostata, poiché l'associazione dei due medicinali potrebbe causare sintomi che portano all'abbassamento della pressione sanguigna (es. capogiri, sensazione di testa vuota).

Sildenafil Aurobindo Italia con cibi, bevande e alcol
Non deve bere succo di pompelmo mentre è in trattamento con Sildenafil Aurobindo Italia.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Sildenafil Aurobindo Italia non deve essere assunto durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario.

Sildenafil Aurobindo Italia non deve essere somministrato a donne in età fertile a meno che non usino metodi contraccettivi adeguati.

Sospenda l'allattamento quando inizia il trattamento con Sildenafil Aurobindo Italia. Sildenafil Aurobindo Italia non deve essere somministrato alle donne durante l'allattamento al seno perché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sildenafil Aurobindo Italia può causare capogiri e può alterare la vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari dovrà essere consapevole di come reagisce a questo medicinale.

Sildenafil Aurobindo Italia contiene lattosio
Sildenafil Aurobindo Italia compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Sildenafil Aurobindo Italia

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

Per gli adulti, la dose raccomandata è 20 mg tre volte al giorno (da assumere a distanza di 6-8 ore) con o senza cibo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per i bambini e gli adolescenti da 1 a 17 anni di età, la dose raccomandata è 10 mg tre volte al giorno per i bambini e gli adolescenti ≤ 20 kg oppure 20 mg tre volte al giorno per i bambini e gli adolescenti > 20 kg, da prendere con o senza cibo. Nei bambini non devono essere usate dosi più alte. Questo medicinale deve essere usato solo in caso di somministrazione di 20 mg tre volte al giorno. Altre forme farmaceutiche possono essere più appropriate per la somministrazione ai pazienti di peso ≤ 20 kg e ad altri pazienti più giovani che non sono in grado di deglutire le compresse.

Se prende più Sildenafil Aurobindo Italia di quanto deve
Non deve assumere un quantitativo di medicinale superiore a quello che le è stato prescritto dal medico.

Se prende un quantitativo di medicinale superiore a quello prescritto, contatti il medico immediatamente. Assumere più Sildenafil Aurobindo Italia del dovuto potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati conosciuti.

Se dimentica di prendere Sildenafil Aurobindo Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 dimentica di prendere Sildenafil Aurobindo Italia, prenda la dose non appena se ne ricorda e poi continui ad assumere il medicinale alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Sildenafil Aurobindo Italia
L'interruzione improvvisa del trattamento con Sildenafil Aurobindo Italia può determinare un peggioramento dei sintomi. Non interrompa il trattamento con Sildenafil Aurobindo Italia a meno che non lo decida il medico. Il medico potrebbe dirle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di interrompere completamente il trattamento.

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.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di Sildenafil Aurobindo Italia e contattare immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2):
- se si manifesta improvviso abbassamento o perdita della vista (frequenza non nota)
- se presenta un'erezione che permane ininterrottamente per oltre 4 ore. Dopo assunzione di sildenafil, sono state segnalate erezioni prolungate e talvolta dolorose (frequenza non nota).

Adulti
Gli effetti indesiderati segnalati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10) sono stati mal di testa, rossore al viso, indigestione, diarrea e dolore alle braccia o alle gambe.

Gli effetti indesiderati segnalati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono: infezioni sottocutanee, sintomi influenzali, sinusite, riduzione del numero di globuli rossi (anemia), ritenzione di liquidi, difficoltà a dormire, ansia, emicrania, tremore, sensazione di punture di spillo, sensazione di bruciore, senso del tatto ridotto, sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio, effetti a carico della vista, offuscamento della vista e sensibilità alla luce, effetti sulla percezione dei colori, irritazione agli occhi, occhi rossi/iniettati di sangue, vertigini, bronchite, sanguinamento nasale, naso che cola, tosse, naso chiuso, infiammazione dello stomaco, gastroenterite, bruciori di stomaco, emorroidi, distensione addominale, secchezza della bocca, perdita di capelli, rossore della cute, sudorazioni notturne, dolori muscolari, mal di schiena e aumento della temperatura corporea.

Gli effetti indesiderati segnalati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono: riduzione dell'acuità visiva, visione doppia, sensazione anomala nell'occhio, sanguinamento del pene, sangue nel liquido seminale e/o nelle urine, e aumento di volume del seno nell'uomo.

Sono stati inoltre segnalati eruzione cutanea e un'improvvisa diminuzione o perdita dell'udito e diminuzione della pressione sanguigna, con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

<u>Bambini e adolescenti</u>
I seguenti eventi avversi gravi sono stati segnalati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10): polmonite, insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca destra, shock correlato al cuore, pressione alta del sangue nei polmoni, dolore toracico, svenimento, infezione respiratoria, bronchite, infezione virale allo stomaco e all'intestino, infezione delle vie urinarie e carie dentali.

I seguenti eventi avversi gravi sono stati considerati correlati al trattamento e sono stati segnalati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100): reazioni allergiche (come rash cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra e della lingua, sibilo, difficoltà a respirare o a deglutire), convulsioni, battito cardiaco irregolare, insufficienza uditiva, fiato corto, infiammazione dell'apparato digerente, sibilo dovuto a problemi della respirazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Gli effetti indesiderati segnalati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10) sono stati: mal di testa, vomito, infezione alla gola, febbre, diarrea, influenza e sanguinamento dal naso.

Gli effetti indesiderati segnalati comunemente (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10) sono stati: nausea, aumento delle erezioni, polmonite e naso che cola.

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.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 Sildenafil Aurobindo Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata 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 e altre informazioni

Cosa contiene Sildenafil Aurobindo Italia

- Il principio attivo è sildenafil.

Ogni compressa contiene 20 mg di Sildenafil (come sildenafil citrato).

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: calcio idrogeno fosfato anidro, cellulosa microcristallina, sodio croscaramelloso, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa (2910) 15cP, titanio biossido (E171), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil Aurobindo Italia e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Compresse bianche, rotonde (6,6 mm di diametro), biconvesse, rivestite con film con impresso "20"su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse di Sildenafil Aurobindo Italia sono disponibili in blister contenenti 28, 30 e 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)

Produttori
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip
HA4 6QD
Regno Unito

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon – France
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi

Belgio:	Sildenafil AB 20 mg filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca:	Sildenafil Aurobindo Italia
Francia:	SILDENAFIL ARROW 20 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Sildenafil PUREN PAH 20 mg Filmtabletten
Italia:	Sildenafil Aurobindo Italia
Olanda:	Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Sildenafil Aurobindo Italia
Portogallo:	Sildenafil Aurobindo Italia
Spagna:	Sildenafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).