

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SILDENAFIL ALTER 25 mg compresse masticabili
SILDENAFIL ALTER 50 mg compresse masticabili
SILDENAFIL ALTER 100 mg compresse masticabili

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 ALTER e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SILDENAFIL ALTER
3. Come prendere SILDENAFIL ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SILDENAFIL ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

SILDENAFIL ALTER contiene il principio attivo sildenafil, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Funziona aiutando a rilassare i vasi sanguigni nel suo pene, consentendo l'afflusso di sangue al pene quando è sessualmente stimolato. SILDENAFIL ALTER aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato.

SILDENAFIL ALTER è un trattamento per gli uomini che presentano 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 SILDENAFIL ALTER

Non prenda SILDENAFIL ALTER

- se è allergico al sildenafil o a 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 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 indurre anche un pericoloso abbassamento della pressione del sangue;
- se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è usato per trattare l'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). E' stato dimostrato

che i PDE5 inibitori, come Viagra, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi lo riferisca al medico;

- 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 alcune rare malattie ereditarie degli occhi (come la *retinite pigmentosa*);
- se ha mai 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 SILDENAFIL ALTER

- se ha l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), la leucemia (cancro delle cellule del sangue), il mieloma multiplo (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 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 ALTER e contatti immediatamente il medico.

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

Non si deve usare SILDENAFIL ALTER con trattamenti per l'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) contenenti sildenafil o altri inibitori della PDE5.

Si consiglia di non prendere SILDENAFIL ALTER se non si soffre di disfunzione erettile.

Non deve assumere SILDENAFIL ALTER se Lei 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

SILDENAFIL ALTER non deve essere somministrato ai soggetti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e SILDENAFIL ALTER

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

SILDENAFIL ALTER compresse masticabili può 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 SILDENAFIL ALTER e quando lo ha utilizzato. Non assuma SILDENAFIL ALTER insieme ad altri farmaci, a meno che non l'abbia autorizzata il suo medico.

Non deve assumere SILDENAFIL ALTER se sta assumendo i medicinali denominati nitrati perché l'associazione con questi medicinali può causare una riduzione potenzialmente pericolosa della pressione del sangue. Informi sempre il medico, il farmacista o l'infermiere 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 ALTER se sta utilizzando uno dei medicinali conosciuti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile (“poppers”) perché anche questa associazione può determinare una riduzione potenzialmente pericolosa della pressione del sangue.

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

Se sta assumendo i medicinali denominati inibitori delle proteasi, come quelli per il trattamento dell’HIV, il medico potrà inizialmente prescrivere SILDENAFIL ALTER 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 quando ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno riportato questi sintomi quando hanno assunto SILDENAFIL ALTER insieme agli alfa-bloccanti. Ciò si verifica più facilmente entro le 4 ore successive all’assunzione di SILDENAFIL ALTER. 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 ALTER. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con una dose più bassa di SILDENAFIL ALTER (25 mg).

SILDENAFIL ALTER con cibi e bevande e alcool

SILDENAFIL ALTER può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, potrebbe notare che l’effetto di SILDENAFIL ALTER può presentarsi più lentamente 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 SILDENAFIL ALTER.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Nelle donne, l’uso di SILDENAFIL ALTER non è indicato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SILDENAFIL ALTER può causare capogiri e può alterare la vista. Prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari deve essere consapevole di come reagisce a SILDENAFIL ALTER.

SILDENAFIL ALTER compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Se Lei soffre di fenilchetonuria (una rara malattia ereditaria del metabolismo) deve tenerne conto.

SILDENAFIL ALTER compresse masticabili contiene lattosio. Se il medico Le ha detto che ha un’intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE SILDENAFIL ALTER

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

La dose abituale iniziale è 50 mg.

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

Deve assumere SILDENAFIL ALTER circa un’ora prima della prevista attività sessuale. La compressa deve essere masticata intera.

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

SILDENAFIL ALTER l’aiuterà ad avere un’erezione solo se è sessualmente stimolato. Il tempo necessario affinché SILDENAFIL ALTER possa avere effetto varia da persona a persona, ma

generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. L'effetto di SILDENAFIL ALTER potrebbe essere ottenuto dopo un intervallo di tempo maggiore se ha appena consumato un pasto sostanzioso.

Se SILDENAFIL ALTER non l'aiuta ad avere un'erezione, oppure se l'erezione non perdura per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il medico.

Se prende più SILDENAFIL ALTER 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 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 sildenafil sono solitamente di entità da lieve a moderata e di breve durata.

Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali gravi, interrompa l'assunzione di SILDENAFIL ALTER 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 respiratorio improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore della palpebre, del viso, delle labbra o della gola.
- Dolori al torace – si verifica con una frequenza **non comune**.
Se si verifica durante o dopo il rapporto sessuale:
 - 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 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, febbre.
- Crisi convulsive o convulsioni - si verificano **raramente**.

Altri effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10): mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): nausea, vampate al viso, vampate di calore (sintomi includono una sensazione improvvisa di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, maggiore intensità dei colori alla vista, offuscamento della vista, disturbi visivi, naso chiuso e capogiri.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100): vomito, eruzione cutanea, irritazione agli occhi, iperemia oculare, dolore agli occhi, lampi di luce, luminosità visiva, sensibilità alla luce, lacrimazione, palpitazioni cardiache, battito del cuore accelerato, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, secchezza della bocca, seni nasali ostruiti o congestionati, infiammazione della mucosa nasale (i sintomi comprendono rinorrea, starnuto e congestione nasale), dolore addominale superiore, malattia da reflusso gastro-esofageo (tra i sintomi c'è il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): svenimenti, ictus, attacco cardiaco, battito del cuore irregolare, temporanea riduzione 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 degli occhi o delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel suo campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione delle pupille, alterazione del colore bianco delle sclere (parte dell'occhio), sanguinamento del pene, presenza di sangue nel liquido seminale, naso secco, gonfiore della mucosa nasale, irritabilità e riduzione improvvisa o perdita dell'udito.

Dall'esperienza post-marketing 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 sildenafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti collaterali si può contribuire a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo farmaco.

5. COME CONSERVARE SILDENAFIL ALTER

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione, conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo 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 ALTER

- Il principio attivo è il sildenafil. Ogni compressa contiene 25 mg, 50 mg o 100 mg di sildenafil.
- Gli altri componenti sono: polacrilin potassio, silice colloidale anidra, lattosio monoidrato, povidone K-30, aspartame, croscarmellosa sodica, aroma menta piperita, magnesio stearato, potassio idrossido (per la regolazione del pH) o acido cloridrico (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di SILDENAFIL ALTER e contenuto della confezione

25 mg: Bianche, triangolari, biconvesse, con impresso '25' su un lato.

50 mg: Bianche, triangolari, biconvesse, con impresso '50' su un lato.

100 mg: Bianche, triangolari, biconvesse, con impresso '100' su un lato.

Blister in confezioni da 4 compresse masticabili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter s.r.l., via Egadi 7, 20144 Milano

Produttori

Geneparm S.A.

18 km Marathon Avenue, Pallini Attiki-15351

Grecia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco