B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mysildecard 20 mg compresse rivestite con film
sildenafil

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

1. Che cos'è Mysildecard e a cosa serve

Mysildecard contiene il principio attivo sildenafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Mysildecard riduce la pressione del sangue nei vasi sanguigni dei polmoni mediante la dilatazione dei vasi sanguigni polmonari.

Mysildecard 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 Mysildecard

Non prenda Mysildecard

- se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se assume medicinali che contengono nitrati oppure se sta assumendo sostanze che rilasciano ossido di azoto, come il nitrato di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per risolvere gli attacchi di dolore al torace (o "angina pectoris"). Mysildecard 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 ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come sildenafil, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

- se recentemente ha avuto un ictus, un attacco di cuore o se ha avuto 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 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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Mysildecard 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 è stato utilizzato per il trattamento della disfunzione erettile (DE), con gli inibitori della PDE5, incluso il sildenafil, 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 Mysildecard e contatti immediatamente il medico** (vedere anche paragrafo 4).

Dopo l'assunzione di sildenfil 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 Mysildecard 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

Mysildecard non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 1 anno d'età.

Altri medicinali e Mysildecard

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 risolvere gli attacchi di

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

angina pectoris o “dolore al torace” (vedere il paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere Mysildecard).

- Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo riociguat (vedere paragrafo 2).

- Terapie per l’ipertensione arteriosa 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.

- Terapia alfa-bloccante (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).

Mysildecard con cibi e bevande

Non deve bere succo di pompelmo mentre è in trattamento con Mysildecard.

Gravidanza e allattamento

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. Mysildecard non deve essere assunto durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario.

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

Mysildecard passa nel latte materno in piccole quantità e non si ritiene possa essere dannoso per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mysildecard può causare capogiro e può alterare la vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari dovrà essere consapevole di come reagisce a questo medicinale.

Mysildecard contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Mysildecard

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

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 Mysildecard 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 Mysildecard del dovuto potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati conosciuti.

Se dimentica di prendere Mysildecard

Se dimentica di prendere Mysildecard, 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 Mysildecard

L'interruzione improvvisa del trattamento con Mysildecard può determinare un peggioramento dei sintomi. Non interrompa il trattamento con Mysildecard 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 Mysildecard 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, con frequenza non nota, erezioni prolungate e talvolta dolorose.

<u>Adulti</u>

Gli effetti indesiderati riportati 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 riportati 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, disturbi del sonno, ansia, mal di testa, 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, infiammazione/rossore degli occhi, vertigini, bronchite, sanguinamento nasale, aumento delle secrezioni nasali, tosse, naso chiuso, infiammazione dello stomaco, gastroenterite,

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

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, ed eccessivo sviluppo del seno maschile.

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

Bambini e adolescenti

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.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mysildecard

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, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mysildecard

- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 20 mg di sildenafil (come citrato).
- Gli eccipienti sono:

Nucleo delle compresse: cellulosa microcristallina (PH 102), idrogeno fosfato di calcio, sodio croscaramelloso (vedere sezione 2 "Mysildecard contiene sodio**")** e magnesio stearato.
Film di rivestimento: ipromellosa (6mPas), titanio biossido (E171) e triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Mysildecard e contenuto della confezione

Le compresse di Mysildecard sono bianche, rivestite con film ed hanno la forma rotonda. Le compresse hanno impresso M su un lato e SL sopra 20 sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister contenenti 90, 300 e (90 x 1) 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:
Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttore:
Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1,
Komárom,
2900,
Ungheria

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
G.L. Pharma Eesti OÜ
Tel.: +372 50 87 043

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France
Substipharm
Tél: +33 1 43181300

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l
Tel: + 39 02 612 46921

Lietuva
UAB GL Pharma Vilnius
Tel.: +370 5 261 0705

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 02 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
Aurobindo Pharma Romania SRL
Tel: 004021 361 1011

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
SIA G.L. Pharma Riga
Tel: +371 67887140

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom **(Northern Ireland)**
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).