

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

VIAGRA 50 mg compresse orodispersibili 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, 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 VIAGRA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VIAGRA
3. Come prendere VIAGRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VIAGRA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VIAGRA e a cosa serve

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

VIAGRA 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 VIAGRA

Non prenda VIAGRA

- se è allergico a 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 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 sta assumendo riociguat. Questo farmaco 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

VIAGRA 50 mg compresse orodispersibili

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 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 VIAGRA

- 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 VIAGRA e contatti immediatamente il medico.

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

Non deve utilizzare VIAGRA 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 VIAGRA se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere VIAGRA 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

VIAGRA non deve essere somministrato ai soggetti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e VIAGRA

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

Le compresse di VIAGRA 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 VIAGRA e quando lo ha utilizzato. Non assuma VIAGRA insieme ad altri farmaci, a meno che non l'abbia autorizzata il suo medico.

VIAGRA 50 mg compresse orodispersibili

Non deve assumere VIAGRA se sta assumendo i medicinali denominati nitrati perché la combinazione di questi medicinali può indurre un pericoloso calo della pressione del sangue. Informi 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").

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

Non deve assumere VIAGRA 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 prescrivere VIAGRA alla dose più bassa (compresse rivestite con film da 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 VIAGRA insieme agli alfa-bloccanti. Ciò accade più probabilmente entro le 4 ore successive all'assunzione di VIAGRA. Per ridurre la possibilità che compaiano questi sintomi, deve essere in trattamento con una dose regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con VIAGRA. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con un dosaggio di VIAGRA più basso (compresse rivestite con film da 25 mg).

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo medicinali contenenti sacubitril/valsartan, usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

VIAGRA con cibi, bevande e alcol

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 VIAGRA.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non è indicato l'uso di VIAGRA nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VIAGRA può causare capogiro e può alterare la vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari deve essere consapevole di come reagisce al VIAGRA.

VIAGRA contiene sodio

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

3. Come prendere VIAGRA

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.

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

VIAGRA 50 mg compresse orodispersibili

Non prenda le compresse orodispersibili VIAGRA in combinazione con le compresse rivestite con film contenenti sildenafil, comprese le compresse rivestite con film VIAGRA.

Deve assumere VIAGRA circa un'ora prima della prevista attività sessuale. Il tempo necessario affinché VIAGRA abbia effetto varia da persona a persona, ma generalmente varia da mezz'ora a un'ora.

Ponga la compressa orodispersibile in bocca, sulla lingua, dove si scioglierà in pochi secondi, poi la ingerisca con la saliva o con acqua.

Le compresse orodispersibili devono essere assunte a stomaco vuoto, poiché l'effetto potrebbe essere ritardato dopo un pasto abbondante.

Se necessita di una seconda compressa orodispersibile da 50 mg per arrivare ad una dose di 100 mg, deve aspettare che la prima compressa si sia completamente sciolta in bocca e che sia stata ingoiata prima di assumere la seconda compressa orodispersibile.

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

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

Se VIAGRA 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 VIAGRA 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 VIAGRA sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di VIAGRA 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 delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.
- Dolore al torace - si verifica con una frequenza **non comune**:
Se si verifica durante o dopo il rapporto sessuale:
 - Assuma una posizione semiseduta 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 comuni (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 (i 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 comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della luce, 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 gastroesofageo (tra i sintomi c'è il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000): svenimenti, ictus, attacco cardiaco, battito del cuore irregolare, 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 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 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 VIAGRA.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://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 VIAGRA

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

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. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VIAGRA

- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa orodispersibile contiene 50 mg di sildenafil (come sale citrato).
- Gli eccipienti sono:
- cellulosa microcristallina, silice colloidale idrofoba, sodio croscaramellosio (vedere paragrafo 2 "VIAGRA contiene sodio"), magnesio stearato, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132), sucralosio, mannitolo, crospovidone, polivinilacetato, povidone.
- aromi contenuti: maltodestrine, destre.
- aromi naturali contenuti: maltodestrine, glicerolo (E422), glicole propilenico (E1520).
- aromi al limone: maltodestrine, alfa-tocoferolo (E307).

Descrizione dell'aspetto di VIAGRA e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili di VIAGRA sono blu e hanno la forma di un diamante. Hanno impresso "V50" da un lato. Le compresse orodispersibili sono disponibili in blister in confezioni da 2, 4, 8 o 12 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di VIAGRA è Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi.

Il produttore di VIAGRA è Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia.

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

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

Danmark

Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH
Tel: +49 (0)800 5500634

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ
Τηλ.: +30 2100 100 002

España

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

France

Viatis Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatis Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386(0)152 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Viatis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatis AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom(Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

VIAGRA 50 mg compresse orodispersibili

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.