

SILDENAFIL SUN 50 mg
FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sildenafil SUN 50 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 loro 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 Sildenafil SUN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil SUN
3. Come prendere Sildenafil SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sildenafil SUN e a che cosa serve

Sildenafil SUN contiene il principio attivo sildenafil che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Agisce aiutando a rilassare i vasi sanguigni del pene, consentendo al sangue di affluire nel pene quando viene eccitato sessualmente. Sildenafil SUN l'aiuterà ad avere un'erezione solo se lei viene sessualmente stimolato.

Sildenafil SUN è un trattamento per uomini adulti che soffrono di disfunzione erettile, nota a volte come impotenza. Ciò si verifica quando un uomo non riesce ad avere o a mantenere il pene rigido ed eretto in maniera adeguata per l'attività sessuale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil SUN

Non prenda Sildenafil SUN

- Se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo dei medicinali chiamati nitrati, poiché la combinazione può portare ad una riduzione pericolosa della pressione sanguigna. Informi il medico se sta prendendo un qualsiasi medicinale di questo tipo, spesso somministrato per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore al torace"). Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
- Se sta usando medicinali noti come donatori di ossido nitrico quali l'amilnitrito (chiamati "poppers"), poiché anche questa combinazione può condurre ad una riduzione pericolosa della pressione sanguigna.
- 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 sangue). E' stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come Sildenafil SUN, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

- Se soffre di gravi problemi al cuore o al fegato.
- Se ha avuto di recente un ictus o un attacco di cuore, o se ha la pressione sanguigna bassa.
- Se soffre di alcune rare malattie ereditarie degli occhi (come la *retinite pigmentosa*).
- Se ha mai avuto perdita della vista dovuta a neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di assumere Sildenafil SUN:

- Se soffre di anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), leucemia (tumore delle cellule del sangue), mieloma multiplo (tumore del midollo osseo).
- Se ha una deformità del pene o la malattia di Peyronie.
- Se ha problemi al cuore. In questo caso il medico deve valutare accuratamente se il suo cuore possa sopportare l'ulteriore sforzo dell'attività sessuale.
- Se ha un'ulcera gastrica attiva o problemi di sanguinamento (come l'emofilia).
- Se manifesta improvvisa riduzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Sildenafil SUN e contatti immediatamente il medico.

Non deve usare Sildenafil SUN con qualunque altro trattamento orale o locale per la disfunzione erettile.

Non deve prendere Sildenafil SUN insieme a medicinali per l'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) che contengono sildenafil o altri inibitori della PDE5.

Non deve prendere Sildenafil SUN se non soffre di disfunzione erettile.

Non deve prendere Sildenafil SUN se è una donna.

Precauzioni particolari per i pazienti con problemi ai reni o al fegato

Deve informare il medico se ha problemi ai reni o al fegato. Il medico può decidere di prescrivere una dose più bassa.

Bambini e adolescenti

Sildenafil SUN non deve essere somministrato a soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Sildenafil SUN

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

Sildenafil SUN può interferire con alcuni medicinali, in particolare con quelli usati per trattare il dolore toracico. In caso di emergenza medica, deve far presente al medico, farmacista o infermiere che ha assunto Sildenafil SUN e quando lo ha assunto. Non prenda Sildenafil SUN con altri medicinali a meno che il medico non le dica che può farlo.

Non deve prendere Sildenafil SUN se sta prendendo dei medicinali chiamati nitrati, poiché la combinazione di questi medicinali può portare ad una riduzione pericolosa della pressione sanguigna. Informi sempre il medico, il farmacista o l'infermiere se sta prendendo un qualsiasi

medicinale di questo tipo, spesso somministrato per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o “dolore al torace”).

Non deve prendere Sildenafil SUN se sta usando medicinali noti come donatori di ossido nitrico quali l’amilnitrito (chiamati “poppers”), poiché la combinazione può portare ad una riduzione pericolosa della pressione sanguigna.

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

Se sta prendendo medicinali noti come inibitori della proteasi, come quelli per il trattamento dell’HIV, il medico potrà farla iniziare con la dose più bassa (25 mg) di Sildenafil SUN.

Se sta assumendo medicinali come ketoconazolo, itraconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi), eritromicina (un antibiotico), cimetidina (usata per trattare le ulcere peptiche), il medico potrà farla iniziare con la dose più bassa (25 mg) di Sildenafil SUN.

Il sildenafil può interagire con i medicinali utilizzati per il trattamento di pressione sanguigna alta nei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione arteriosa polmonare) come il bosentan o medicinali usati per trattare le infezioni batteriche come la rifampicina.

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell’ingrossamento della prostata possono manifestare capogiri o sensazione di testa vuota, che possono essere causati dalla pressione bassa quando ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno sviluppato questi sintomi quando hanno preso Sildenafil SUN insieme ad alfa-bloccanti. Ciò è più probabile che accada entro 4 ore dall’assunzione di Sildenafil SUN. Per ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, deve essere in trattamento regolare con una dose giornaliera dell’alfa-bloccante prima di iniziare a prendere Sildenafil SUN. Il medico può farla iniziare con una dose più bassa (25 mg) di Sildenafil SUN.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo farmaci contenenti sacubitril/valsartan che sono utilizzati per il trattamento dell’insufficienza cardiaca.

Sildenafil SUN con cibi, bevande e alcool

Sildenafil SUN può essere preso con o senza cibo. Tuttavia, è possibile che Sildenafil SUN impieghi più tempo ad agire se lo prende con un pasto abbondante.

L’assunzione di alcool può temporaneamente compromettere la sua capacità a raggiungere un’erezione. Per ottenere il massimo beneficio dal medicinale, si consiglia di non bere quantità eccessive di alcool prima di prendere Sildenafil SUN.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L’uso di Sildenafil SUN non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sildenafil SUN può causare capogiri e può influenzare la vista. Deve essere consapevole di come reagisce a Sildenafil SUN prima di guidare o di utilizzare macchinari.

Sildenafil SUN contiene E124 Ponceau R4 lacca d’alluminio

Sildenafil SUN contiene l’agente colorante E124 Ponceau R4 lacca d’alluminio, che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Sildenafil SUN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata iniziale è 50 mg.

Non deve prendere Sildenafil SUN più di una volta al giorno.

Deve prendere Sildenafil SUN circa un'ora prima della prevista attività sessuale. Deve ingerire la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Se sente che l'effetto di Sildenafil SUN è troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Sildenafil SUN l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato. Il tempo necessario affinché Sildenafil SUN agisca, varia da persona a persona, ma normalmente occorre da mezz'ora a un'ora. Potrà osservare che Sildenafil SUN necessita di più tempo per agire se lo prende insieme a un pasto abbondante.

Se Sildenafil SUN non l'aiuta ad avere un'erezione, o se l'erezione non dura sufficientemente per completare il rapporto sessuale, informi il medico.

Se prende più Sildenafil SUN di quanto deve

Può notare un aumento degli effetti indesiderati e della loro gravità. Dosi superiori a 100 mg non aumentano l'efficacia.

Non deve prendere più compresse di quante gliene ha prescritte il medico.

Contatti il medico se prende più compresse di quanto deve.

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'uso di Sildenafil SUN sono solitamente da lievi a moderati e di breve durata.

Effetti indesiderati gravi

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di assumere Sildenafil SUN e cerchi immediatamente assistenza medica:

- Una reazione allergica. Questo si verifica **non comunemente** (può colpire fino a 1 persona su 100).
I sintomi comprendono asma improvvisa, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del volto, delle labbra o della gola.
- Dolore al torace. Questo si verifica **non comunemente**.
Se questo si verifica durante o dopo il rapporto:
 - Si metta in posizione semi-seduta e cerchi di rilassarsi.
 - Non usi nitrati per trattare il suo dolore toracico.

- Erezioni prolungate e spesso dolorose. Questo si verifica **raramente** (può colpire fino a 1 persona su 1000).
Se ha un'erezione che dura per più di 4 ore, deve contattare immediatamente il medico.
- Un'improvvisa riduzione o perdita della vista. Questo si verifica **raramente**.
- Reazioni cutanee gravi. Questo si verifica **raramente**.
I sintomi possono includere grave desquamazione e gonfiore della pelle, formazione di bolle in bocca, sui genitali e intorno agli occhi, febbre.
- Attacchi epilettici o convulsivi. Questo si verifica **raramente**.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10): mal di testa.

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10): nausea, rossore del volto, vampate di calore (i sintomi includono un improvviso senso di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, alterazioni nella percezione dell'intensità dei colori, visione offuscata, disturbi della vista, naso chiuso e capogiri.

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100): vomito, eruzioni cutanee, arrossamento degli occhi, dolore agli occhi, vedere lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione degli occhi, battito cardiaco irregolare o rapido, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa, dolore muscolare, sensazione di sonnolenza, riduzione del senso del tatto, vertigine, ronzio alle orecchie, bocca secca, naso bloccato o sinusite, infiammazione della mucosa del naso (i sintomi includono naso che cola, starnuti e naso chiuso), dolore alla parte superiore del torace, malattia da reflusso gastroesofageo (i sintomi includono bruciore di stomaco), presenza di sangue nelle urine, dolore alle braccia e alle gambe, sanguinamento dal naso, sensazione di calore e di stanchezza.

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000): svenimento, ictus, attacco di cuore, battito cardiaco irregolare, sanguinamento nasale, riduzione del flusso del sangue alle parti del cervello, sensazione di restringimento della gola, bocca intorpidita, sanguinamento dalla parte posteriore dell'occhio, irritazione degli occhi, miopia, affaticamento degli occhi, pressione oculare alta, malattia dell'iride, disturbi agli occhi, visione doppia, ridotta acuità visiva, sensazione anomala nell'occhio, gonfiore di occhi e palpebre, visione con macchie e aloni intorno alle luci, dilatazione della pupilla, decolorazione della parte bianca degli occhi, sanguinamento dal pene, presenza di sangue nel liquido seminale, naso secco, gonfiore nella parte interna del naso, sensazione di irritabilità e improvvisa riduzione o perdita dell'udito.

Dall'esperienza post-marketing raramente sono stati riferiti casi di angina instabile (una condizione del cuore) e morte improvvisa. Da notare che, gran parte degli uomini, ma non tutti, che hanno avuto questi effetti indesiderati, avevano problemi al cuore prima di prendere questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi fossero direttamente collegati a Sildenafil SUN.

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:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>
Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sildenafil SUN

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 che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Sildenafil SUN

Il principio attivo è il Sildenafil.

Ogni compressa rivestita con film da 50 mg contiene 50 mg di sildenafil, come sildenafil citrato.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato (anidro), croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, Ponceau R4 lacca d'alluminio (E124), macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), indigotina lacca d'alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil SUN e contenuto della confezione

Sildenafil SUN 50 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosso, a forma triangolare arrotondata, con impresso "S22" su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse sono dispensate in confezioni blister contenenti 1, 2, 4, 8, 12, 60 o 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp, Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:

Sun Pharma Italia Srl - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp – Paesi Bassi

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
400 632 Cluj-Napoca - Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Settembre 2022