

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg o 100 mg compresse rivestite con film

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

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

Sildenafil Viatris contiene il principio attivo sildenafil (come citrato) 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. Questo medicinale l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato.

Questo medicinale è un trattamento per gli uomini adulti 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 Viatris

Non prenda Sildenafil Viatris

- 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 combinazione può portare a 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 combinazione può causare anche 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 sangue). È stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Sildenafil Viatris, 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.

Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg o 100 mg compresse rivestite con film

- 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 Sildenafil Viatris

- 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 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 questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

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

Non deve utilizzare questo medicinale 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 Sildenafil Viatris se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere Sildenafil Viatris se è una donna.

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o epatici

Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico. Il medico può decidere di somministrarle una dose più bassa.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Sildenafil Viatris

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

Le compresse di Sildenafil Viatris possono interferire con alcuni medicinali, in particolare quelli utilizzati per il trattamento del dolore al torace. Se si dovesse verificare un'emergenza medica, deve far presente al medico, al farmacista o all'infermiere che ha assunto questo medicinale e quando lo ha fatto. Non assuma questo medicinale insieme ad altri farmaci, a meno che non l'abbia autorizzata il suo medico.

Non deve assumere questo medicinale se sta assumendo i medicinali denominati nitrati perché la combinazione di questi medicinali può portare a un pericoloso abbassamento 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 questo medicinale se sta utilizzando uno dei medicinali conosciuti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers") perché questa combinazione può determinare anche un pericoloso abbassamento della pressione del sangue.

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

Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg o 100 mg compresse rivestite con film

Se sta assumendo medicinali denominati inibitori delle proteasi, ad esempio i medicinali per il trattamento dell'HIV, il medico può inizialmente prescrivere questo medicinale alla dose più bassa (25 mg).

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento della prostata possono riportare 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 riportato questi sintomi quando hanno assunto Sildenafil Viatris insieme agli alfa-bloccanti. Ciò si verifica più probabilmente entro le 4 ore successive all'assunzione di questo medicinale. Per ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, deve seguire un trattamento con una dose giornaliera regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con questo medicinale. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con un dosaggio di questo medicinale più basso (25 mg).

Sildenafil Viatris con cibi, bevande e alcool

Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di questo medicinale può essere più lenta 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 questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di questo medicinale non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri e può alterare la vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari deve essere consapevole di come reagisce a questo medicinale.

Sildenafil Viatris contiene lattosio

Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Sildenafil Viatris contiene sodio

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

3. Come prendere Sildenafil Viatris

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 di 50 mg.

Sildenafil Viatris non deve essere assunto più di una volta al giorno.

Deve assumere questo medicinale circa un'ora prima della prevista attività sessuale. Deglutisca la compressa intera con un bicchiere di acqua.

Se sente che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato. Il tempo necessario affinché questo medicinale possa avere il suo effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. L'effetto di questo medicinale potrebbe essere ottenuto dopo un intervallo di tempo maggiore se ha appena consumato un pasto sostanzioso.

Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg o 100 mg compresse rivestite con film

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

Se prende più Sildenafil Viatris 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 questo medicinale sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Sildenafil Viatris 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 comune (può colpire più di 1 persona su 10): mal di testa.

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10): nausea, vampate di rossore 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.

Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg o 100 mg compresse rivestite con film

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100): vomito, eruzione cutanea, 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, perdita di sangue dal naso, sensazione di calore e stanchezza.

Raro (può colpire 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 agli occhi o delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione delle pupille, alterazione del colore bianco 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 successiva alla commercializzazione sono stati segnalati casi 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 questo medicinale.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <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 Sildenafil Viatris

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

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

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.

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

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 Viatris

- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 25 mg, 50 mg o 100 mg di sildenafil (come sale citrato).
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato (anidro), sodio croscarmellosio (vedere paragrafo 2 "Sildenafil Viatris contiene sodio"), magnesio stearato.
 - Rivestimento in film: ipromellosa, lattosio (vedere paragrafo 2 "Sildenafil Viatris contiene lattosio"), triacetina, titanio biossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil Viatris e contenuto della confezione

Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg o 100 mg compresse rivestite con film

Le compresse rivestite con film di Sildenafil Viatris sono bianche-biancastre con forma di un diamante arrotondato e hanno impresso da un lato “25” o “50” o “100”. Le compresse sono disponibili in confezioni in blister da 2, 4, 8, 12 o 24 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 è

Viatris Pharma S.r.l.

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paese	Denominazione del medicinale
Austria	Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Belgio	Sildenafil Pfizer
Cipro	Sildenafil Upjohn
Repubblica Ceca	Sildenafil Pfizer 50 mg, 100 mg potahované tablety
Danimarca	Sildenafil Upjohn
Estonia	Sildenafil Pfizer 50 mg or 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia	Sildenafil Pfizer
Francia	SILDENAFIL PFIZER 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimé pelliculé
Germania	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Grecia	Sildenafil Upjohn
Ungheria	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
Islanda	Sildenafil Upjohn
Irlanda	Sildenafil Upjohn 25 mg, 50 mg, 100 mg film coated tablets
Italia	Sildenafil Viatris
Lettonia	Sildenafil Pfizer 50 mg or 100 mg apvalkotās tabletes
Lussemburgo	Sildenafil Pfizer
Malta	Sildenafil Upjohn 25 mg, 50 mg, 100 mg Film Coated Tablets
Paesi Bassi	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg <i>filmomhulde tabletten</i>
Polonia	Sildenafil Pfizer
Portogallo	Sildenafil Pfizer
Romania	Sildenafil Upjohn 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Spagna	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Sildenafil Upjohn
Regno Unito	Sildenafil 25 mg, 50 mg, 100 mg film coated tablets

Questo foglio è stato aggiornato il: 02/2022