

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sildenafil Teva 100 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi 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. Cos'è Sildenafil Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Teva
3. Come prendere Sildenafil Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sildenafil Teva e a cosa serve

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

Sildenafil Teva 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 Sildenafil Teva

Non prenda Sildenafil Teva

- Se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se assume medicinali chiamati nitrati, perché questa combinazione può indurre un pericoloso calo 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 anche indurre un pericoloso calo 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). E' stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come sildenafil, aumentano l'effetto

Sildenafil Teva 100 mg

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 Sildenafil Teva

- 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 Sildenafil Teva e contatti immediatamente il medico.

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

Non deve utilizzare Sildenafil 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 Teva se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere Sildenafil Teva 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 potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Sildenafil Teva

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

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

Non deve assumere Sildenafil Teva 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").

Sildenafil Teva 100 mg

Non deve assumere Sildenafil Teva 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.

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

Se sta assumendo i medicinali denominati inibitori delle proteasi, ad esempio i medicinali per il trattamento dell’HIV, il medico potrà inizialmente prescrivere Sildenafil Teva 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 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 Sildenafil Teva insieme agli alfa-bloccanti. Ciò accade più probabilmente entro le 4 ore successive all’assunzione di Sildenafil Teva. 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 Sildenafil Teva. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con la dose più bassa (25 mg) di Sildenafil Teva.

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

Sildenafil Teva con cibi, bevande e alcol

Sildenafil Teva può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, potrebbe notare che l’insorgenza dell’effetto di Sildenafil Teva 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 alcool prima dell’uso di Sildenafil Teva.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non è indicato l’uso di Sildenafil Teva nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Sildenafil Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Sildenafil Teva

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.

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

Non prenda le compresse rivestite con film di Sildenafil Teva in combinazione con le compresse orodispersibili contenenti sildenafil.

Deve assumere Sildenafil Teva circa un’ora prima della prevista attività sessuale. Deglutisca la compressa intera con un bicchiere di acqua.

Sildenafil Teva 100 mg

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

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

Se Sildenafil Teva 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 Teva 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 o al farmacista.

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 Teva 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 Teva 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 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 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 riportato all'indirizzo 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 Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister o sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per tenere al riparo 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 Teva

Il principio attivo è il sildenafil.

Ogni compressa contiene 100 mg di sildenafil (come sale citrato).

Sildenafil Teva 100 mg

Gli eccipienti sono:

Parte interna: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento: Poli(vinile alcool), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil Teva e contenuto della confezione

Sildenafil Teva 100 mg sono compresse rivestite con film di colore bianco, di forma ovale e con impresso 'S 100' su un lato e lisce sull'altro lato.

Sildenafil Teva è disponibile in confezioni in blister da 2, 4, 8, 12 e 24 compresse ed in blister perforato a dose unitaria contenente da 10 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Ungheria

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C, no.4
50016 Zaragoza
Spagna

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul Mogilska 80. 31-546, Krakow,
Polonia

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Sildenafil Teva 100 mg

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2022

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