

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**SILDENAFIL EG 25 mg compresse rivestite con film**  
**SILDENAFIL EG 50 mg compresse rivestite con film**  
**SILDENAFIL EG 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 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 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 SILDENAFIL EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SILDENAFIL EG
3. Come prendere SILDENAFIL EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SILDENAFIL EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è SILDENAFIL EG e a che cosa serve**

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

SILDENAFIL EG è un trattamento per gli uomini 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 EG**

#### **Non prenda SILDENAFIL EG**

- Se è allergico al sildenafil o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se prende medicinali chiamati nitrati, perché questa associazione può causare una riduzione potenzialmente pericolosa per la 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 qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se sta assumendo uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers"), perché questa associazione può causare anche una riduzione potenzialmente pericolosa per la pressione del sangue.
- Se soffre di gravi problemi 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 o al farmacista prima di prendere SILDENAFIL EG

- 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. In questo caso 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 SILDENAFIL EG e contatti immediatamente il medico.

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

Non deve utilizzare SILDENAFIL EG se non ha la disfunzione erettile.

Non deve assumere SILDENAFIL EG se lei 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 EG non deve essere somministrato a persone di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e SILDENAFIL EG**

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

Le compresse di SILDENAFIL EG possono interferire con alcuni **medicinali**, in particolare quelli **utilizzati per il trattamento del dolore al torace (angina)**. Se si dovesse verificare un'emergenza medica, deve far presente all'operatore sanitario che ha assunto SILDENAFIL EG e quando lo ha utilizzato. Non assuma SILDENAFIL EG insieme ad altri farmaci, a meno che non l'abbia autorizzata il medico.

Non deve prendere SILDENAFIL EG se sta assumendo i medicinali denominati **nitriti** perché l'associazione di questi medicinali può causare una riduzione potenzialmente pericolosa per la pressione del sangue. Informi il medico o il farmacista 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 SILDENAFIL EG se sta utilizzando uno dei medicinali conosciuti come **donatori di ossido di azoto**, come il nitrito di amile ("poppers") perché questa associazione può determinare anche una riduzione potenzialmente pericolosa per la pressione del sangue.

Se sta assumendo medicinali denominati **inibitori delle proteasi**, ad esempio i medicinali per il trattamento dell'HIV, il medico potrà inizialmente prescrivere SILDENAFIL EG 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 sensazione di testa vuota 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 insieme agli alfa-bloccanti. Ciò si verifica più probabilmente entro le 4 ore successive all'assunzione di SILDENAFIL EG. Per ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con SILDENAFIL EG. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con una dose più bassa di SILDENAFIL EG (25 mg).

### **SILDENAFIL EG con cibo, bevande e alcool**

SILDENAFIL EG può essere preso indipendentemente dal cibo. Tuttavia, potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di SILDENAFIL EG 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 EG.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

L'uso di SILDENAFIL EG non è indicato nelle donne.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

SILDENAFIL EG può causare capogiri e può alterare la vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari deve essere consapevole di come reagisce a SILDENAFIL EG.

**SILDENAFIL EG contiene lecitina di soia.**

Se è allergico alle nocciole o alla soia non usi questo medicinale.

**SILDENAFIL EG contiene Ponceau 4R lacca di alluminio**

Può causare reazioni allergiche.

**SILDENAFIL EG contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere SILDENAFIL EG**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata è 50 mg.

***Non prenda SILDENAFIL EG più di una volta al giorno***

Deve prendere SILDENAFIL EG circa un'ora prima della prevista attività sessuale. Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Se ha l'impressione che l'effetto di SILDENAFIL EG sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

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

Se SILDENAFIL EG 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 SILDENAFIL EG 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 più compresse di quanto prescrittore 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 o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, anche se non tutte le persone li manifestano. Gli effetti indesiderati segnalati in associazione all'utilizzo di SILDENAFIL EG sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

**Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi interrompa l'assunzione di SILDENAFIL EG e si rivolga immediatamente a un medico:**

- Una reazione allergica (questo accade **raramente**)  
I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà nella respirazione o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.
- Dolori al petto (questo avviene **non comunemente**):  
Se ciò si verifica durante o dopo il rapporto sessuale
  - Trovi una posizione semi-seduta e cerchi di rilassarsi.
  - **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.

- Erezioni prolungate e talvolta dolorose (**frequenza non nota**)  
Se ha un'erezione che dura più di 4 ore, è necessario contattare immediatamente un medico.
- Diminuzione improvvisa o perdita della vista (**frequenza non nota**)
- Reazioni cutanee gravi (**frequenza non nota**).  
I sintomi possono includere grave desquamazione e gonfiore della pelle, formazione di vesciche sulla bocca, sui genitali e intorno agli occhi, febbre.
- Convulsioni (**frequenza non nota**)

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

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10): vampate di rossore al viso, indigestione, effetti sulla vista (inclusi maggiore intensità dei colori alla vista, sensibilità alla luce, offuscamento della vista o ridotta acuità visiva), naso chiuso e capogiri

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100): vomito, eruzione cutanea, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, visione doppia, sensazione anomala agli occhi, occhi acquosi, battito cardiaco martellante, battito del cuore accelerato, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, nausea, secchezza della bocca, sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma e/o nelle urine, dolore al torace e stanchezza.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000): pressione alta, pressione bassa, svenimento, ictus, attacco cardiaco, battito cardiaco irregolare, sanguinamento dal naso e riduzione improvvisa o perdita dell'udito.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Altri effetti indesiderati segnalati nella fase di commercializzazione del prodotto:

angina instabile (una condizione del cuore), morte improvvisa, temporanea riduzione dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello. La maggior parte dei soggetti, ma non tutti, che ha manifestato questi effetti indesiderati aveva problemi di cuore già prima di utilizzare questo medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati all'uso del sildenafil.

#### 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare SILDENAFIL EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura 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.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene SILDENAFIL EG

Il principio attivo è il sildenafil citrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di sildenafil (come citrato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di sildenafil (come citrato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di sildenafil (come citrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina E 460

Idrossipropilcellulosa E 464

Croscarmellosa sodica

Sodio stearilfumarato

Silice colloidale anidra E 551

Rivestimento della compressa:

Lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132)

Trigliceridi a media catena

Ipromellosa E 463

Maltodestrina

Polidestrosio E 1200

Ponceau 4R lacca di alluminio E 124

Talco E 553b

Titanio diossido E 171

Destrosio monoidrato

Lecitina (di soia) E 322

Maltodestrina

Alluminio e potassio silicato/pigmento di titanio diossido E 555

Carbossimetilcellulosa sodica E 466

#### **Descrizione dell'aspetto di SILDENAFIL EG e contenuto della confezione**

SILDENAFIL EG 25 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse di colore blu chiaro perlato, rotonde e biconvesse con un diametro di circa 8 mm.

SILDENAFIL EG 50 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse di colore blu chiaro perlato, rotonde e biconvesse con un diametro di circa 10 mm.

SILDENAFIL EG 100 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse di colore blu chiaro perlato, rotonde e biconvesse con un diametro di circa 12 mm.

Le compresse sono disponibili in confezioni blister contenenti 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36, 48 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

#### **Produttore**

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna -Austria

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

Austria: Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg Filmtabletten

Bulgaria: Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg филмирани таблетки

Germania: Sildenafil AL 25 mg/ 50 mg Filmtabletten

Spagna: Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ungheria: Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmtableta

Italia: Sildenafil EG 25 mg/ 50 mg/ 100 mg compresse rivestite con film

Olanda: Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmomhulde tabletten

Portogallo: Sildenafil Ciclum

Romania: Sildenafil Hemofarm 25mg/ 50 mg/ 100 mg comprimate filmate

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11 Febbraio 2015**