

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Revatio 20 mg compresse rivestite con film
Sildenafil

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Revatio e a che cosa serve
2. Prima di prendere Revatio
3. Come prendere Revatio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Revatio
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È REVATIO E A CHE COSA SERVE

Revatio appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

Revatio riduce la pressione arteriosa attraverso la dilatazione dei vasi sanguigni.

Revatio è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione nei vasi sanguigni dei polmoni).

2. PRIMA DI PRENDERE REVATIO

Non prenda Revatio:

- Se è allergico (ipersensibile) al sildenafil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Revatio.
- Se assume medicinali che contengono nitrati oppure se sta assumendo sostanze che rilasciano ossido di azoto, come il nitrato di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per risolvere gli attacchi di angina pectoris (o "dolore al torace"). Revatio può causare un considerevole incremento degli effetti di questi medicinali. Informi il medico se sta assumendo uno di questi farmaci. Se ha dei dubbi in merito, consulti il medico o il farmacista.
- Se recentemente ha avuto un ictus, un attacco di cuore o se ha avuto una grave malattia del fegato o la pressione molto bassa (<90/50 mmHg).
- Se sta assumendo un medicinale contenente ketoconazolo o itraconazolo (per trattare le infezioni fungine) o ritonavir (per l'HIV).
- Se in passato ha avuto una perdita della vista causata da un problema del flusso di sangue al nervo dell'occhio chiamato neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

Faccia attenzione soprattutto

Informi il medico

- Se ha un problema grave al cuore.
- Se ha la *Retinite Pigmentosa* (una rara malattia ereditaria degli occhi).
- Se ha l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), la leucemia (tumore delle cellule del sangue), il mieloma multiplo (tumore del midollo osseo) o qualsiasi malattia o deformità del pene.
- Se attualmente ha un'ulcera allo stomaco, un disturbo della coagulazione (come l'emofilia) o problemi di sanguinamento al naso.
- Se la sua malattia è dovuta ad ostruzione o a restringimento di una vena polmonare piuttosto che di un'arteria.
- Se si verifica un'improvvisa riduzione o perdita della vista, sospenda l'assunzione di Revatio e contatti immediatamente il medico.

Particolari precauzioni per i bambini e gli adolescenti

Revatio non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o epatici

Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il suo medico perché può essere necessario un aggiustamento della dose.

Assunzione di altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica.

Se sta assumendo altre terapie per l'ipertensione arteriosa polmonare (per esempio bosentan, iloprost) chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Revatio.

Se sta assumendo medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni (medicinale a base di piante), rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni batteriche), carbamazepina, fenitoina e fenobarbital (utilizzato anche per l'epilessia) informi il suo medico o il farmacista prima di prendere Revatio.

Se sta assumendo medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (per esempio warfarin) informi il medico o il farmacista prima di prendere Revatio.

Se sta assumendo medicinali contenenti eritromicina, claritromicina, telitromicina (sono antibiotici utilizzati per trattare alcune infezioni batteriche), saquinavir (per l'HIV) o nefazodone (per la depressione) chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Revatio, perché può essere necessario un aggiustamento della dose.

Se sta assumendo un alfa-bloccante per il trattamento della pressione alta o di problemi alla prostata, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Revatio.

Assunzione di Revatio con cibi e bevande

Revatio può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Revatio. Revatio non deve essere assunto durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario.

Sospenda l'allattamento quando inizia il trattamento con Revatio. Revatio non deve essere somministrato alle donne durante l'allattamento perché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Revatio può causare capogiro e può alterare la vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari dovrà essere consapevole di come reagisce a questo medicinale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Revatio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE REVATIO

Prenda sempre Revatio seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose raccomandata è 20 mg tre volte al giorno (da assumere a distanza di 6-8 ore) con o senza cibo.

Se prende più Revatio di quanto deve

Non deve assumere 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 dimentica di prendere Revatio

Se si dimentica di prendere Revatio, prenda la dose non appena se ne ricorda e poi continui ad assumere il medicinale alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Revatio

L'interruzione improvvisa del trattamento con Revatio può determinare un peggioramento dei suoi sintomi. Non interrompa il trattamento con Revatio a meno che non lo decida il medico. Il medico potrebbe dirle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di interrompere completamente il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Revatio può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi controllati gli effetti indesiderati riportati molto comunemente (segnalati in più di 1 paziente su 10) sono stati mal di testa, rossore al viso, indigestione, diarrea e dolore agli arti.

Altri effetti indesiderati riportati comunemente (segnalati in meno di 1 paziente su 10 ma in più di 1 paziente su 100) includono: infezioni sottocutanee, sintomi influenzali, sinusite, anemia, ritenzione di liquidi, disturbi del sonno, ansia, mal di testa, tremore, sensazione di punture di spillo, sensazione di bruciore, ridotta sensibilità della pelle, sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio, effetti a carico della vista, offuscamento della vista e sensibilità alla luce, effetti sulla percezione dei colori, irritazione agli occhi, infiammazione/rossore degli occhi, vertigini, bronchite, sanguinamento nasale, aumento delle secrezioni nasali, tosse, naso chiuso, infiammazione dello stomaco, gastroenterite, bruciori di stomaco, emorroidi, distensione addominale, secchezza della bocca, perdita di capelli, rossore della cute, sudorazioni notturne, dolori muscolari, mal di schiena e aumento della temperatura corporea.

Altri effetti indesiderati segnalati meno comunemente (in meno di 1 paziente su 100 ma in più di 1 paziente su 1000) includono: riduzione dell'acuità visiva, visione doppia, sensazione anomala nell'occhio ed eccessivo sviluppo del seno maschile.

E' stato inoltre segnalato eruzione cutanea.

E' stata segnalata un'improvvisa diminuzione o perdita dell'udito.

Revatio contiene lo stesso principio attivo, sildenafil, utilizzato per trattare gli uomini con la disfunzione erettile (DE). Sildenafil appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Quando gli inibitori della PDE5, incluso il sildenafil, sono stati utilizzati per il trattamento della DE, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati a carico della vista: parziale, improvvisa, temporanea o permanente riduzione o perdita della vista in uno o entrambi gli occhi.

Dopo l'assunzione di sildenafil sono state segnalate erezioni prolungate e talvolta dolorose. Se questo tipo di erezione permane ininterrottamente per oltre 4 ore, contatti immediatamente il medico.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE REVATIO

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare Revatio dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Revatio

- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 20 mg di sildenafil (come citrato).
- Gli eccipienti sono:
 - Parte interna: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato (anidro), sodio croscaramellosso, magnesio stearato.
 - Ricopertura: ipromellosa, titanio biossido (E171), lattosio monoidrato, glicerol triacetato

Descrizione dell'aspetto di Revatio e contenuto della confezione

Le compresse di Revatio sono bianche, rivestite con film ed hanno la forma rotonda. Le compresse hanno impresso "PFIZER" da un lato e "RVT 20" dall'altro. Le compresse sono disponibili in blister in confezione da 90 compresse (15 compresse per blister).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Regno Unito

Produttore:
Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia

Per ulteriori informazioni sul 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

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel : + 356 21 22 01 74

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055 51000

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 6 405 328

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 678 5800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer S.A.

Tel: +34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,

Sverige

Pfizer AB

Τηλ: +35722818087

Tel: + 46 (0)8 550 520 00

Latvija

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 12/2009

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.