

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VIAGRA 25 mg compresse rivestite con film
VIAGRA 50 mg compresse rivestite con film
VIAGRA 100 mg compresse rivestite con film
Sildenafil citrato

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 peggiora, 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 VIAGRA e a che cosa serve
2. Prima di prendere VIAGRA
3. Come prendere VIAGRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VIAGRA
6. Altre informazioni

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

VIAGRA 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. VIAGRA l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato. Non deve utilizzare VIAGRA se non ha la disfunzione erettile. Non deve assumere VIAGRA se lei è una donna.

VIAGRA è un trattamento per gli uomini 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. PRIMA DI PRENDERE VIAGRA

Non prenda VIAGRA

- Se assume medicinali chiamati nitrati, perché questa combinazione 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 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 una riduzione potenzialmente pericolosa per la pressione del sangue.
- Se è allergico (ipersensibile) al sildenafil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di VIAGRA.
- 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).

Faccia particolare attenzione con VIAGRA

Informi il medico

- 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 VIAGRA e contatti immediatamente il medico.

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

Particolari precauzioni per i bambini e gli adolescenti

VIAGRA non deve essere somministrato ai soggetti 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 medico. Il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

Utilizzo di altri medicinali

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

Le compresse di VIAGRA 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 all'operatore sanitario che ha assunto VIAGRA e quando lo ha utilizzato. Non assuma VIAGRA insieme ad altri farmaci, a meno che non l'abbia autorizzata il suo medico.

Non deve assumere VIAGRA se sta assumendo i medicinali denominati nitrati perchè la combinazione 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 VIAGRA se sta utilizzando uno dei medicinali conosciuti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers") perchè questa combinazione può determinare anche una riduzione potenzialmente pericolosa per la pressione del sangue.

Se sta assumendo i medicinali denominati inibitori delle proteasi, ad esempio i medicinali per il trattamento dell'HIV, il medico potrà inizialmente prescrivere VIAGRA 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 VIAGRA insieme agli alfa-bloccanti. Ciò si verifica più probabilmente entro le 4 ore successive all'assunzione di VIAGRA. 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 VIAGRA. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con un dosaggio di VIAGRA più basso (25 mg).

Utilizzo di VIAGRA con cibi e bevande

VIAGRA può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di VIAGRA 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 VIAGRA.

Gravidanza e allattamento

Non è indicato l'uso di VIAGRA nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di VIAGRA

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

3. COME PRENDERE VIAGRA

Prenda sempre VIAGRA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale iniziale è 50 mg.

VIAGRA non deve essere assunto più di una volta al giorno.

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

Se ha l'impressione che l'effetto di VIAGRA sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Se VIAGRA 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 VIAGRA 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, VIAGRA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati segnalati in associazione all'utilizzo di VIAGRA sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

In caso di dolore al torace durante o dopo il rapporto sessuale:

- Assuma una posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
- **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace
- Contatti immediatamente il medico.

Tutti i medicinali, incluso il VIAGRA, possono causare reazioni allergiche. Deve contattare immediatamente il medico se dopo l'assunzione di VIAGRA si presenta uno dei seguenti sintomi: sibilo respiratorio improvviso, difficoltà nella respirazione o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, della labbra o della lingua.

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

In caso di improvvisa riduzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di VIAGRA e contatti immediatamente il medico.

Un effetto indesiderato molto comune (può verificarsi in più di 1 paziente su 10) è il mal di testa.

Gli effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in 1-10 pazienti su 100) includono: 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.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in 1-10 pazienti su 1000) includono: vomito, rash cutaneo, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, visione doppia, sensazione anomala agli occhi, battito del cuore irregolare o accelerato, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, nausea, secchezza della bocca, dolore al torace e stanchezza.

Gli effetti indesiderati rari (possono verificarsi in 1-10 pazienti su 10000) includono: pressione alta, pressione bassa, svenimenti, ictus, sanguinamento dal naso e riduzione improvvisa o perdita dell'udito.

Altri effetti indesiderati segnalati nella fase di commercializzazione del prodotto includono: battito del cuore accelerato, dolore al torace, morte improvvisa, attacchi cardiaci o temporanea riduzione dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello. La maggior parte di questi soggetti, 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 VIAGRA. Sono stati anche segnalati anche casi di convulsioni o attacchi epilettici.

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 VIAGRA

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per tenere al riparo dall'umidità.

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

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 VIAGRA

- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 25 mg, 50 mg o 100 mg di sildenafil (come sale citrato).
- Gli eccipienti sono:
 - Parte interna: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato (anidro), sodio croscaramellosio, magnesio stearato.
 - Ricopertura: ipromellosa, titanio biossido (E171), lattosio, triacetina, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di VIAGRA e contenuto della confezione

Le compresse di VIAGRA sono blu, rivestite con film ed hanno la forma di un diamante arrotondato. Hanno impresso "PFIZER" da un lato e "VGR 25", "VGR 50" o "VGR 100" dall'altro. Le compresse sono disponibili in blister in confezione da 2, 4, 8 o 12 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 di VIAGRA è Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Regno Unito

Il produttore è Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia.

Per ulteriori informazioni su questo 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

Pfizer HCP Corporation
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 42 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)721 6101 9000

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 6785800

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 70 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 3180808

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386/1/52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-5941 8500

Suomi/Finland

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

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1737 331111

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 08/2008

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>