

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### 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 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 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. Aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, consentendo l'afflusso di sangue al pene quando siete sessualmente stimolati. VIAGRA vi aiuterà ad avere un'erezione solo se siete sessualmente stimolati. Non dovete utilizzare VIAGRA se non avete la disfunzione erettile. Non dovete assumere VIAGRA se siete donne.

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 prendete VIAGRA**

- Se assumete medicinali che contengono nitrati oppure se state assumendo i donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per risolvere gli attacchi di angina pectoris (o "dolore al torace"). VIAGRA può causare un considerevole incremento degli effetti di questi medicinali. Informate il vostro medico se state assumendo uno di questi farmaci. Se avete dei dubbi in merito, consultate il vostro medico o il farmacista.
- Se siete allergici (ipersensibili) al sildenafil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di VIAGRA.
- Se avete un problema grave al cuore o al fegato.
- Se avete avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore, oppure se avete la pressione bassa.
- Se avete una rara malattia ereditaria degli occhi (come la retinite pigmentosa).

- Se in passato avete avuto una perdita della vista causata da una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

### **Fate attenzione soprattutto**

Informate il medico

- se avete 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. Queste condizioni possono richiedere una particolare attenzione quando si assumono i medicinali per la disfunzione erettile.
- se avete problemi di cuore. In questo caso il medico dovrà controllare attentamente che le condizioni del vostro cuore vi consentano di far fronte allo sforzo del rapporto sessuale.
- se attualmente avete un'ulcera allo stomaco, oppure un disturbo della coagulazione (come l'emofilia).
- se si verifica un'improvvisa riduzione o perdita della vista, sospendete l'assunzione di VIAGRA e contattate immediatamente il medico.

Non dovete utilizzare VIAGRA insieme ad altri trattamenti per la disfunzione erettile.

#### *Particolari precauzioni per i bambini*

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

Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o epatici

Se avete problemi ai reni o al fegato, dovete informare il vostro medico. Il medico potrebbe decidere di somministrarvi una dose più bassa.

#### **Assunzione di altri medicinali**

Informate il vostro medico o il farmacista se state assumendo o se avete recentemente utilizzato altri medicinali, anche 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, dovete far presente che avete assunto VIAGRA. Non assumete VIAGRA insieme ad altri farmaci, a meno che non vi abbia autorizzato il vostro medico.

VIAGRA può causare un aumento considerevole degli effetti dei medicinali denominati nitrati e donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers"). Questi medicinali vengono spesso utilizzati per risolvere gli attacchi di angina pectoris (o "dolore al torace"). NON dovete assumere VIAGRA se state utilizzando questi medicinali.

Se state assumendo gli inibitori delle proteasi, ad esempio i medicinali per il trattamento dell'HIV, il vostro medico potrà inizialmente prescrivervi VIAGRA alla dose più bassa (25 mg).

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o di problemi alla prostata possono riportare capogiri o sensazione di testa vuota in posizione eretta. Questi sono i sintomi dell'ipotensione posturale, ovvero di 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, dovrete essere in trattamento con una dose regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con VIAGRA. Il medico potrebbe farvi iniziare il trattamento con il dosaggio di VIAGRA da 25 mg.

**Assunzione di VIAGRA con cibi e bevande**

Quando VIAGRA viene assunto insieme ai pasti l'insorgenza dell'azione può essere un po' ritardata.

**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 dovete essere consapevoli di come reagite 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**

Prendete sempre VIAGRA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se avete dubbi dovete consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è 50 mg.

Dovete assumere VIAGRA circa un'ora prima dell'attività sessuale. Deglutite la compressa intera con un po' di acqua.

Se avete l'impressione che l'effetto di VIAGRA sia troppo forte o troppo debole, rivolgetevi al vostro medico o al farmacista.

VIAGRA vi aiuterà ad avere un'erezione solo se siete sessualmente stimolati. 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 avete appena 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.

Se VIAGRA non vi aiuta ad avere un'erezione, oppure se l'erezione non perdura per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informate il vostro medico.

*Non dovete utilizzare VIAGRA più di una volta al giorno.*

**Se prendete più VIAGRA di quanto dovete:**

L'assunzione di una dose maggiore di 100 mg non aumenta l'efficacia. Tuttavia, ciò comporterà un aumento degli effetti indesiderati ed una maggiore gravità degli stessi.

*Non prendete un numero di compresse superiore a quelle che vi sono state prescritte dal vostro medico.*

Se prendete un numero di compresse superiore a quelle prescritte contattate il medico.

Se avete qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, rivolgetevi 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. Questi effetti sono generalmente di entità lieve-moderata.

Negli studi clinici controllati, gli effetti indesiderati più comuni sono stati mal di testa o vampate di rossore al viso e gli effetti indesiderati meno comuni sono stati indigestione, capogiro, naso chiuso, palpitazioni o effetti sulla vista (inclusa una maggiore intensità dei colori alla vista, una maggiore brillantezza della luce o un offuscamento della vista).

Fin dall'inizio della commercializzazione, in uomini che assumono VIAGRA, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: vomito, reazioni allergiche, rash cutaneo, rossore agli occhi, dolore agli occhi, battito del cuore accelerato o perdita di sangue dal naso. Sono state segnalate una riduzione della vista parziale ed improvvisa, temporanea o permanente, o una perdita della vista, in uno o entrambi gli occhi. 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, contattate immediatamente il medico.

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati: pressione alta, pressione bassa, svenimenti, ictus, battito cardiaco irregolare, 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.

In caso di dolore al torace durante o dopo un rapporto sessuale, non dovete utilizzare nitrati, ma contattate immediatamente il vostro medico.

Se VIAGRA viene assunto più di una volta al giorno possono verificarsi dolori muscolari.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se notate la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informate 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 utilizzare 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 100 mg di sildenafil (come citrato).
- Gli eccipienti sono:
  - Parte interna: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato (anidro), sodio croscarmellosio, 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 100" dall'altro. Le compresse sono disponibili in blister in confezione da 1, 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 sul prodotto, 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

### **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 Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +353 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

**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**

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