

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Sildénafil Sandoz®**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### ***Che cos'è Sildénafil Sandoz e quando si usa?***

Sildénafil Sandoz è un rappresentante del gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Agisce favorendo la dilatazione dei vasi sanguigni del pene in caso di eccitazione sessuale. Il sangue può allora affluire più facilmente nel pene e permette di ottenere l'erezione in modo naturale.

Non deve prendere Sildénafil Sandoz se non soffre di una disfunzione erettile. Sildénafil Sandoz non è adatto alle donne.

Sildénafil Sandoz è indicato, su prescrizione del medico, per la terapia della disfunzione erettile dell'uomo, talora chiamata impotenza. Tale disfunzione si verifica quando un uomo non riesce a ottenere o mantenere un'erezione del pene sufficientemente rigida per l'attività sessuale.

Sildénafil Sandoz non aumenta la libido e non influisce sulla fertilità.

### ***Quando non si può assumere Sildénafil Sandoz?***

#### ***Avvertenza importante***

Se in quanto paziente che soffre di una malattia del cuore (ad es. angina pectoris, «dolori al petto») trattato con medicinali contenenti nitrati o donatori di azoto monossido (ad es. con i principi attivi molsidomina, nitroglicerina o simili), in nessun caso può prendere il sildenafil (Sildénafil Sandoz). L'uso concomitante di Sildénafil Sandoz può causare un pericoloso potenziamento dell'effetto di questo medicamento sotto forma di caduta della pressione arteriosa e di collasso circolatorio. Ciò vale anche per l'uso dei «poppers» venduti illegalmente (che contengono il principio attivo nitrito di amile).

Non prenda Sildénafil Sandoz se sta assumendo medicinali contenenti stimolatori della guanilato ciclasi come Riociguat (per la dilatazione delle arterie polmonari in caso di forme specifiche di ipertensione polmonare).

Se prende un medicamento di questo tipo ne parli al suo medico. Se non ne è sicuro domandi al medico o al farmacista.

Non utilizzi Sildénafil Sandoz se si è verificata una perdita della vista in un occhio a causa di un insufficiente apporto di sangue agli occhi (neuropatia ottica ischemica non arteritica [NAION]) o se ha una storia familiare di determinate, rare malattie ereditarie degli occhi (come la retinite pigmentosa).

Non prenda Sildénafil Sandoz se ha già avuto delle reazioni di ipersensibilità (allergia) al sildenafil o ad uno degli altri costituenti di Sildénafil Sandoz. Una reazione allergica può manifestarsi sotto forma di eruzione sulla pelle, prurito, gonfiore del viso, labbra tumefatte o affanno. Se ha già avuto reazioni del genere deve comunicarlo al medico.

Sildénafil Sandoz non si può somministrare a bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sildénafil Sandoz?***

In caso di fastidi acuti o malattie cardiovascolari non deve essere trattato con medicinali contenenti nitrato, se in precedenza ha preso un medicamento con il principio attivo sildenafil. L'uso concomitante di tali medicinali può portare a un calo della pressione arteriosa, che può essere di proporzioni potenzialmente letali. Perciò non può usare neppure la sostanza «nitrito di amile», contenuta nei cosiddetti «poppers» venduti illegalmente.



L'attività sessuale può sovraccaricare il cuore e comporta quindi un certo rischio per i pazienti con una malattia cardiaca grave. Informi il suo medico prima della prescrizione di Sildénafil Sandoz se ha avuto un ictus o un infarto miocardico, soffre di una malattia cardiaca, ha dolori al torace (angina pectoris) o altri disturbi di cuore oppure ha la pressione bassa.

Disturbi di cuore di insorgenza improvvisa rappresentano una situazione medica d'emergenza che richiede un trattamento medico immediato. Deve avvertire tutte le persone che la curano che ha preso Sildénafil Sandoz. Questa informazione è importante per il prosieguo della sua terapia!

Informi il suo medico se prende stimolatori della guanilato ciclasasi come Riociguat in quanto questi possono ridurre ulteriormente la pressione.

Informi il medico se prende dei medicinali contro l'ipertensione.

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o di problemi alla prostata possono riportare capogiri o stordimento in posizione eretta. Questi sono i sintomi dell'ipotensione posturale, ovvero di una pressione bassa quanto 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. Per ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, deve essere già in trattamento stabilizzato con l'alfa-bloccante prima di prendere Sildénafil Sandoz. In tal caso il medico potrebbe prescrivervi Sildénafil Sandoz con un dosaggio iniziale di 25 mg.

Un ampio studio ha evidenziato un aumento del rischio di distacco della retina con l'uso regolare di inibitori della PDE5, come sildenafil. Se si verificano sintomi di distacco della retina (lampi di luce, punti neri, un velo scuro o una riduzione del campo visivo), si rivolga immediatamente a un oculista.

In caso di disturbi improvvisi della vista o perdita della vista in uno o in entrambi gli occhi contattare immediatamente un medico. Un tale evento potrebbe tradursi in una perdita permanente della visione. In tal caso, Sildénafil Sandoz non può essere più preso.

Se soffre di una delle seguenti malattie dovrebbe consultare il suo medico prima di usare Sildénafil Sandoz:

- Anemia drepanocitica (anomalia dei globuli rossi del sangue), di leucemia (cancro del sangue), di mieloma multiplo (cancro del midollo osseo), di una malattia del cuore, di una malattia del fegato, di una qualsiasi malattia o deformazione del pene, poiché in questi casi può essere necessaria particolare prudenza durante il trattamento.
- Ulcera gastrica o un disturbo della coagulazione del sangue (come ad es. l'emofilia), poiché Sildénafil Sandoz potrebbe avere degli effetti indesiderati su queste malattie.

### *Interazioni con altri medicinali*

Sildénafil Sandoz e parecchi medicinali possono interferire reciprocamente e negativamente nei rispettivi effetti. Prenda Sildénafil Sandoz con altri farmaci soltanto se il medico le dice che può farlo.

Sildénafil Sandoz può causare un grave potenziamento dell'effetto di medicinali contenenti nitrati o donatori di azoto monossido (ad es. con i principi attivi molsidomina, nitroglicerina o simili). L'assunzione contemporanea di Sildénafil Sandoz con questi medicinali è rigorosamente proibita.

Sildénafil Sandoz non va usato in nessun caso contemporaneamente ad altri medicinali per il trattamento della disfunzione erettile.

C'è una serie di medicinali che rallentano o impediscono la degradazione del principio attivo di Sildénafil Sandoz nel fegato e possono potenziare quindi l'effetto di Sildénafil Sandoz ma anche i suoi effetti indesiderati (effetti collaterali).

Di questi medicinali fanno parte tra l'altro certi antibiotici (cosiddetti «macrolidi» come la claritromicina), farmaci contro le infezioni da funghi microscopici (come ad es. l'itraconazolo), certi medicinali contro l'HIV (cosiddetti inibitori della proteasi) e farmaci contro l'eccessiva secrezione gastrica o ulcere gastriche con principio attivo cimetidina.

Se per curare un'infezione da HIV prende dei cosiddetti inibitori della proteasi il medico può iniziare la terapia con Sildénafil Sandoz alla dose più bassa di 25 mg.



Informi il medico o il farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o applichi per uso esterno altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

#### ***Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine***

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Dopo aver preso Sildénafil Sandoz possono manifestarsi vertigini e disturbi della vista, quali offuscamento della vista o percezione anormale dei colori. Perciò deve sapere come reagisce a Sildénafil Sandoz prima di condurre un veicolo o impiegare delle macchine. Se ne deve pure tener conto in relazione ad attività che richiedono una distinzione precisa dei colori.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

#### ***Si può assumere Sildénafil Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?***

Sildénafil Sandoz non è destinato alle donne.

#### ***Come usare Sildénafil Sandoz?***

Spetta al suo medico decidere quale dose si adatta meglio al suo caso. Nella maggior parte degli uomini la dose è di 50 mg. In certi casi però il medico prescriverà una dose più bassa o più elevata. Non prenda mai una dose più elevata di quella che le è stata prescritta dal medico.

All'occorrenza prenda Sildénafil Sandoz circa un'ora prima del rapporto sessuale. Non prenda Sildénafil Sandoz più di una volta al giorno.

Deglutisca la compressa con un po' d'acqua.

Sildénafil Sandoz favorisce l'erezione soltanto se vi è eccitazione sessuale. In assenza di eccitazione sessuale non causerà erezione. Il tempo occorrente affinché l'effetto di Sildénafil Sandoz si manifesti varia da un uomo all'altro, di solito occorre da mezz'ora a un'ora. È probabile che constati che ci vuole un po' più di tempo per ottenere l'effetto del medicamento se lo prende con un pasto copioso.

Il consumo d'alcool può diminuire temporaneamente la capacità di raggiungere l'erezione. Per approfittare al meglio dell'effetto del medicamento non beva grandi quantità d'alcool prima di prendere Sildénafil Sandoz.

Se Sildénafil Sandoz non le provoca l'erezione, oppure se quest'ultima non dura a sufficienza per completare il rapporto sessuale, ne informi il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

#### ***Dividere la compressa con la scanalatura a croce:***



Appoggiare la compressa su una superficie piana e rigida con la barra di frattura rivolte verso l'alto e poi appoggiare fortemente il pollice o l'indice sulla compressa, fino a che si spezza.

Per dividere la compressa in due, appoggiare su di una superficie dura e con la scanalature verso l'alto, poi pressare a sinistra e a destra sulla superficie esterna con i due indici.

Una dose superiore a 100 mg non aumenta l'efficacia del medicamento, soltanto gli effetti collaterali si manifesteranno con maggior frequenza e saranno più gravi.



Se ha preso più compresse di quante le ha prescritto il medico, lo avverta.

#### *Pazienti anziani*

Se lei ha più di 65 anni, la prima dose di Sildénafil Sandoz non dovrebbe di solito superare i 25 mg.

#### *Pazienti che soffrono di malattie dei reni o del fegato*

Se ha una disfunzione dei reni o del fegato ne informi il medico, che deciderà se per lei è necessaria una posologia più bassa.

### **Quali effetti collaterali può avere Sildénafil Sandoz?**

*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

Mal di testa.

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

Sensazione di calore associata ad arrossamento del viso, disturbi digestivi, ostruzione nasale, vertigini, nausea, vampate di calore e disturbi della vista (come ad es. offuscamento della vista, alterazioni della visione dei colori, sensazione di accecamento, visione di anelli luminosi).

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

Raffreddore, reazioni di ipersensibilità (con sintomi quali eruzione sulla pelle, prurito, gonfiore del viso, affanno, crisi d'asma o caduta della pressione arteriosa [dalle vertigini allo svenimento]), sonnolenza, diminuzione della sensibilità al contatto, alla pressione e al dolore (raramente anche in bocca), diversi disturbi agli occhi (come ad es. dolori oculari, disturbi della congiuntiva o della lacrimazione), ronzio alle orecchie, polso accelerato, palpitazioni, sanguinamento del naso, vomito, bocca secca, mal di pancia, bruciore di stomaco, dolori muscolari, dolori alle braccia, gambe o al petto, stanchezza.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)*

Svenimento, ictus (con sintomi quali ad es. disturbi improvvisi della vista, vista doppia, vertigini, nausea, vomito, disturbi dell'equilibrio e della coordinazione, sensazione di intorpidimento, paralisi, forte mal di testa), convulsioni, irritazione oculare, gonfiore degli occhi/delle palpebre, occhio pigro, secchezza oculare, alterazioni del ritmo cardiaco, attacco cardiaco (con sintomi quali improvvisa sensazione di costrizione o dolore lancinante al petto che si irradia eventualmente anche alle braccia, all'addome superiore o alla schiena, difficoltà respiratorie, nausea, sensazione di paura, di debolezza, aumento della pressione sanguigna, erezione intensa/molto prolungata (vedi sotto), irritabilità.

In alcuni casi, dopo aver preso sildenafil sono state riferite erezioni di durata eccessiva e/o intense e talora dolorose. Se ha un'erezione di questo genere, di durata superiore a 4 ore, consulti senza indugio un medico perché questi stati costituiscono delle urgenze urologiche e possono causare una lesione irreparabile del pene e impotenza permanente.

Sono stati riferiti da uomini che hanno assunto degli inibitori della PDE5 (ovvero un principio attivo della classe di farmaci dei quali fa parte anche Sildénafil Sandoz) dei rari casi d'improvvisa riduzione o persino perdita della vista in uno o in entrambi gli occhi. Se osserva un'improvvisa riduzione o un'improvvisa perdita della vista, interrompa immediatamente l'assunzione di tutti gli inibitori della PDE5, Sildénafil Sandoz incluso, e consulti subito il suo medico.

Nel corso di una terapia con sildenafil sono stati segnalati rari casi di infarto cardiaco acuto. La maggior parte degli uomini colpiti, ma non tutti, avevano già dei problemi di cuore prima di prendere questo medicamento. In rari casi, nel corso di una terapia con sildenafil sono stati segnalati degli attacchi di ictus. Non ci sono indizi che questi eventi siano stati direttamente correlati a sildenafil.

Sono stati riferiti dei casi isolati di compromissione del campo visivo, protrusione del bulbo oculare, dilatazione delle pupille, alterazione del colore della sclera, convulsioni, morte cardiaca improvvisa, diminuzione dell'udito o sordità.

Se constata tali effetti indesiderati (in particolare dolori al petto) ed essi sono molto pronunciati, sono prolungati, la disturbano, o si aggravano continuando la terapia ne informi il medico.



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o il suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

#### ***Stabilità***

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### ***Indicazioni di stoccaggio***

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

#### ***Indicazioni per lo smaltimento***

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Sildénafil Sandoz?***

#### ***Principi attivi***

Il principio attivo di Sildénafil Sandoz è il sildenafil. Ogni compressa contiene 25 mg, 50 mg o 100 mg di sildenafil (sotto forma di sildenafil citrato).

#### ***Sostanze ausiliarie***

Cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, copovidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, indigotina (E132), saccarina sodica.

### ***Numero dell'omologazione***

62162 (Swissmedic)

### ***Dove è ottenibile Sildénafil Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

25 mg: 4 e 12 compresse con linea di frattura (divisibili).

50 mg e 100 mg: 4, 12 e 24 compresse con scanalatura a croce (quadri-divisibili).

### ***Titolare dell'omologazione***

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

