

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento e/o farne uso.

Questo medicamento è stato prescritto soltanto per lei e non può essere dato ad altre persone; anche alla presenza degli stessi sintomi, il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Silvir®

IBSA Institut Biochimique SA

Che cos'è Silvir e quando si usa?

Silvir 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 assumere Silvir se non soffre di una disfunzione erettile.

Silvir non è adatto alle donne.

Su prescrizione del medico, Silvir è indicato 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.

Silvir non aumenta la libido e non influisce sulla fertilità.

Quando non si può usare Silvir?

Avvertenza importante

Se, in quanto paziente che soffre di una malattia del cuore (p.es. «dolori al petto» d'angina pectoris), segue una terapia con medicinali contenenti nitrati o donatori di azoto monossido (p.es. con i principi attivi molsidomina, nitroglicerina o simili), in nessun caso può prendere il sildenafil (Silvir). L'uso concomitante di Silvir può causare un pericoloso potenziamento dell'effetto di questi farmaci sotto forma di caduta della pressione arteriosa e di collasso circolatorio.

Ciò vale anche per l'uso di «poppers» contenenti il principio attivo nitrito di amile e commercializzati illegalmente.

Non assumere Silvir se si è in trattamento con farmaci che contengono stimolatori della guanilato ciclasi come il Riociguat (usato per dilatare le arterie polmonari in specifiche forme di ipertensione polmonare).

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

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

Non prenda Silvir se ha già avuto delle reazioni allergiche al sildenafil o ad uno dei componenti del medicamento indicati al paragrafo «Cosa contiene Silvir?». 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 lo deve comunicare al suo medico.

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Silvir?

In caso di malattie o disturbi cardiovascolari acuti, non deve essere trattato con farmaci contenenti nitrati se in precedenza ha già assunto un farmaco contenente il principio attivo sildenafil. L'uso concomitante di tali farmaci può causare un calo della pressione sanguigna, che può mettere in pericolo la vita. Pertanto, non è consentito l'uso della sostanza «nitrito di amile», contenuta nei cosiddetti «poppers».



L'attività sessuale può mettere a dura prova il cuore e rappresenta quindi un certo rischio per i pazienti con gravi malattie cardiache. Prima di farvi prescrivere Silvir, informate il vostro medico se avete subito un ictus o un attacco di cuore, soffrite di malattie cardiache, dolore toracico (angina pectoris) o altri problemi cardiaci, oppure di bassa pressione sanguigna.

I problemi cardiaci improvvisi sono un'emergenza medica che richiede cure mediche immediate.

Chiunque la tratti deve essere informato che ha preso Silvir. Questa informazione è importante per il suo ulteriore trattamento!

Informi anche il suo medico se sta prendendo degli stimolatori della guanilato ciclasasi, come il Riociguat, che possono ulteriormente abbassare la sua pressione sanguigna.

Avvisi il suo medico se sta assumendo farmaci per l'ipertensione. Alcuni pazienti che assumono alfa-bloccanti per trattare l'ipertensione o problemi alla prostata possono avvertire vertigini o stordimento quando stanno in posizione eretta. Questi sono sintomi della cosiddetta ipotensione ortostatica, causati dalla bassa pressione sanguigna quando da sdraiati ci si mette seduti o ci si alza rapidamente. Alcuni pazienti hanno avuto questi sintomi quando usavano Silvir assieme agli alfa-bloccanti. Di solito questo avviene entro 4 ore dall'assunzione di Silvir. Per ridurre la probabilità che si verifichino tali sintomi, è necessario risultare stabili con l'alfa-bloccante prima di assumere Silvir. In tal caso, il suo medico le potrà prescrivere una dose iniziale di 25 mg di Silvir.

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

In caso di improvvisi disturbi della vista o perdita della vista in uno o entrambi gli occhi, contatti immediatamente il suo medico. Un tale evento potrebbe causare la perdita permanente della vista. In tal caso bisogna smettere di prendere Silvir.

In presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni dovrebbe parlare con il suo medico prima di assumere Silvir:

- anemia drepanocitica (anomalia dei globuli rossi del sangue), leucemia (cancro del sangue), mieloma multiplo (cancro del midollo osseo), malattia del fegato, una qualsiasi malattia o deformazione del suo pene, perché in questi casi può essere necessaria particolare prudenza quando si prendono farmaci per la terapia della disfunzione erettile;
- ulcera gastrica o disturbo della coagulazione del sangue (come p.es. l'emofilia), perché Silvir potrebbe avere degli effetti indesiderati su queste malattie.

Interazioni con altri farmaci

Silvir ed alcuni farmaci possono interferire reciprocamente nei rispettivi effetti. Prenda Silvir con altri farmaci soltanto se il medico le dice che può farlo.

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

Silvir non va usato in nessun caso contemporaneamente ad altre terapie per la disfunzione erettile.

C'è una serie di medicinali che rallentano o impediscono la degradazione del principio attivo di Silvir nel fegato e che quindi possono potenziare l'effetto di Silvir, ma anche i suoi effetti indesiderati (effetti collaterali). Fanno parte di questi medicinali tra l'altro certi antibiotici (cosiddetti «macrolidi» come la claromicina), farmaci contro le infezioni da funghi (come p.es. l'itraconazolo), certi medicinali contro l'HIV (cosiddetti inibitori della proteasi) e farmaci contro l'eccessiva secrezione gastrica o l'ulcera gastrica col principio attivo cimetidina.

Se per curare un'infezione da HIV prende dei cosiddetti inibitori della proteasi, il medico può iniziare la terapia col Silvir 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 Silvir possono manifestarsi vertigini e disturbi della vista, quali offuscamento della vista e percezione anormale dei colori. Perciò deve sapere come reagisce a Silvir prima di condurre un veicolo o di impiegare delle macchine. Se ne deve pure tener conto in relazione ad attività che richiedono una distinzione precisa dei colori.

Sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse

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

Si può somministrare Silvir durante la gravidanza o l'allattamento?

Silvir non è destinato alle donne.

Come usare Silvir?

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 Silvir circa un'ora prima del rapporto sessuale. Non prenda Silvir più di una volta al giorno.

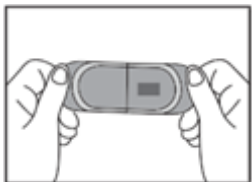
1. Prendere in mano la bustina in modo tale che il segno della freccia su uno dei lati più corti punti verso l'alto. In questo punto la bustina non è sigillata.



2. Là dove è segnata la freccia, separare entrambi i lati della bustina con dolcezza, in modo tale da poterli tenere tra il pollice e l'indice.



3. Separare accuratamente i due lati della bustina finché saranno staccati. Il film orodispersibile è ora visibile su uno dei due lati della bustina.



4. Con dita asciutte, prelevare il film orodispersibile dalla bustina e metterlo in bocca, appoggiandolo direttamente sulla lingua. Il film si scoglie rapidamente in modo da poter essere ingerito facilmente. Se occorre, può bere un po' d'acqua.





Silvir favorisce l'erezione soltanto se vi è eccitazione sessuale. In assenza di eccitazione sessuale non causerà erezione. Il tempo occorrente affinché l'effetto di Silvir 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 assume con un pasto copioso.

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

Se Silvir 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.

Una dose superiore a 100 mg non aumenta l'efficacia del medicamento, ma gli effetti collaterali saranno più frequenti e più gravi.

Se ha preso più film orodispersibili di quanti le ha prescritto il medico, lo avverta.

Pazienti anziani

Se ha più di 65 anni, la prima dose di Silvir 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 Silvir?

Molto frequenti (possono insorgere in più di 1 persona su 10): mal di testa.

Frequenti (possono insorgere in 1-10 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 p.es. offuscamento della vista, alterazioni della visione dei colori, sensazione di accecamento, visione di anelli luminosi).

Occasional (possono insorgere in 1-10 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 p.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.

Rari (possono insorgere in 1-10 persone su 10'000): svenimento, ictus (con sintomi quali p.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 alle braccia, all'addome superiore e alla schiena, difficoltà respiratorie, nausea, sensazione di paura e di debolezza), aumento della pressione sanguigna, erezione intensa/molto prolungata (vedi sotto), irritabilità.

In alcuni casi, dopo aver preso il Silvir sono state riferite erezioni di durata eccessiva, e/o intense e talora dolorose. Se ha un'erezione di questo genere e 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.



Da uomini che hanno assunto degli inibitori della PDE5 – farmaci per via orale della classe di sostanze, dei quali fa parte anche Silvir – sono stati riferiti dei rari casi d'improvvisa riduzione o persino perdita della vista in uno o in entrambi gli occhi. Non è possibile accertare se c'è un rapporto diretto tra questi eventi e questi medicinali o altri fattori come l'alta pressione o il diabete (diabete mellito), oppure siano da ricondurre ad una combinazione d'entrambi i fattori possibili. Se osserva un'improvvisa riduzione o persino un'improvvisa perdita della vista, interrompa immediatamente l'assunzione di tutti gli inibitori della PDE5, Silvir incluso, e consulti subito il suo medico.

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

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

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

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

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

Silvir può essere assunto solo su prescrizione medica.

Riporti alla sua farmacia le bustine di film Silvir che non ha usato.

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.

Se il medico le dice di cessare la terapia, riporti alla sua farmacia tutti film orodispersibili Silvir che non ha usato.

Indicazione di stoccaggio

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

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

Che cosa contiene Silvir?

Principio attivo

Il principio attivo di Silvir è il sildenafil.

Ogni film orodispersibile contiene 25 mg, 50 mg, 75 mg o 100 mg di sildenafil (sotto forma di sildenafil citrato).

Eccipienti

Silvir 25 mg contiene per film orodispersibile: maltodestrina, sucralosio, aroma di limone, aroma di pompelmo, acetato di polivinile, biossido di titanio (E171), indigotina solfonata sodica (E132) (equivalente a 0,003 mg di sodio), polisorbato 20, propilenglicole monoottanoato, glicerolo (E422), acqua purificata.

Silvir 50 mg contiene per film orodispersibile: maltodestrina, sucralosio, aroma di limone, aroma di pompelmo, acetato di polivinile, biossido di titanio (E171), indigotina solfonata sodica (E132) (equivalente a 0,005 mg di sodio), polisorbato 20, propilenglicole monoottanoato, glicerolo (E422), acqua purificata.

Silvir 75 mg contiene per film orodispersibile: maltodestrina, sucralosio, aroma di limone, aroma di pompelmo, acetato di polivinile, biossido di titanio (E171), indigotina solfonata sodica (E132) (equivalente a



0,008 mg di sodio), polisorbato 20, propilenglicole monoottanoato, glicerolo (E422), acqua purificata.

Silvir 100 mg contiene per film orodispersibile: maltodestrina, sucralosio, aroma di limone, aroma di pompelmo, acetato di polivinile, biossido di titanio (E171), indigotina solfonata sodica (E132) (equivalente a 0,010 mg di sodio), polisorbato 20, propilenglicole monoottanoato, glicerolo (E422), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

65881 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Silvir? Quali confezioni sono disponibili?

Silvir è in vendita in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

25 mg: 4, 8 e 12 film orodispersibili

50 mg: 4, 8, 12 e 24 film orodispersibili

75 mg: 4, 8, 12 e 24 film orodispersibili

100 mg: 4, 8, 12 e 24 film orodispersibili

Titolare dell'omologazione

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

