

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.

Sildenafil PAH-Mepha compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Sildenafil PAH-Mepha e quando si usa?

Sildenafil PAH-Mepha è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione nei vasi sanguigni dei polmoni). Sildenafil PAH-Mepha riduce la pressione arteriosa, dilatando questi vasi. Sildenafil PAH-Mepha appartiene a un gruppo di farmaci denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Sildenafil PAH-Mepha?

Se, in quanto paziente che soffre di una malattia del cuore (ad es. angina pectoris, «dolori al petto»), è in cura con medicinali contenenti nitrati o donatori di monossido di azoto (ad es. con i principi attivi molsidomina, nitroglicerina o simili), in nessun caso può prendere il sildenafil (Sildenafil PAH-Mepha). L'uso concomitante di Sildenafil PAH-Mepha 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 amilenitrito).

Non si può usare Sildenafil PAH-Mepha se sta assumendo medicinali contenenti stimolatori della guanilatociclasasi come Riociguat (per la dilatazione delle arterie polmonari in caso di forme specifiche di ipertensione polmonare), voriconazolo o itraconazolo (per trattare le infezioni fungine) o ritonavir (in caso di HIV).

Se prende uno dei medicinali sopra citati ne parli al suo medico. Se non ne è sicuro domandi al suo medico o al suo farmacista.

Non si può usare Sildenafil PAH-Mepha se recentemente ha avuto un ictus, un infarto cardiaco o se soffre di pressione bassa o di una grave malattia del fegato.

Non utilizzi Sildenafil PAH-Mepha 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]).

Non prenda Sildenafil PAH-Mepha se ha già avuto delle reazioni di ipersensibilità (allergia) al sildenafil o ad altre sostanze contenute in Sildenafil PAH-Mepha. Una reazione allergica può manifestarsi sotto forma di eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, labbra tumefatte o affanno. Se ha già avuto reazioni del genere deve comunicarlo al suo medico.

Sildenafil PAH-Mepha non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sildenafil PAH-Mepha?

Durante l'uso di medicinali che dilatano i vasi sanguigni (come ad es. Sildenafil PAH-Mepha) sono stati riportati casi di accumulo di liquidi nei polmoni in pazienti con una malattia dovuta a una vena bloccata o ristretta nel polmone. Se dovessero manifestarsi fiato corto o difficoltà respiratorie, contatti immediatamente il medico.

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 «amile nitrito», contenuta nei cosiddetti «poppers» venduti illegalmente.



Informi il suo medico prima della prescrizione di Sildenafil PAH-Mepha se ha avuto un ictus o un infarto cardiaco, soffre di una malattia cardiaca, ha dolori al torace (angina pectoris) o altri disturbi di cuore oppure 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 Sildenafil PAH-Mepha. Questa informazione è importante per il prosieguo della sua terapia.

Informi il suo medico se prende stimolatori della guanilatociclasasi 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 quando ci si siede o ci si alza velocemente.

Un ampio studio ha evidenziato un aumento del rischio di distacco della retina con l'uso regolare di inibitori della PDE5, come il 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 entrambi gli occhi contatti immediatamente un medico. In tal caso Sildenafil PAH-Mepha non può essere più preso, così come ulteriori medicinali contenenti principi attivi della famiglia degli inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (inibitori della PDE5) come tadalafil o vardenafil. Un tale evento potrebbe tradursi in una perdita permanente della vista. Informi il suo medico anche se soffre di determinate, rare malattie degli occhi (quali la cosiddetta retinite pigmentosa).

Sildenafil PAH-Mepha non va mai assunto assieme a Viagra, poiché i due medicinali contengono lo stesso principio attivo (sildenafil).

Se soffre di una delle seguenti malattie dovrebbe consultare il suo medico prima di usare Sildenafil PAH-Mepha:

- Anemia drepanocitica (un'anomalia dei globuli rossi del sangue), leucemia (cancro del sangue), mieloma multiplo (cancro del midollo osseo), 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 (ad es. l'emofilia) poiché Sildenafil PAH-Mepha potrebbe avere degli effetti indesiderati su queste malattie.
- Disfunzione dei reni o del fegato.
- Utilizzo di altri medicinali del gruppo degli inibitori della PDE5 contenenti tadalafil o vardenafil come principio attivo (vedasi anche il paragrafo «Che cos'è Sildenafil PAH-Mepha e quando si usa?»).

Interazioni con altri medicinali

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

Sildenafil PAH-Mepha 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 Sildenafil PAH-Mepha con questi medicinali è rigorosamente proibita.

Se lei prende il bosentan contro l'ipertensione polmonare, chiedi consiglio al suo medico o al farmacista prima di assumere Sildenafil PAH-Mepha, poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose.

C'è una serie di medicinali che rallentano o impediscono la degradazione del principio attivo di Sildenafil PAH-Mepha nel fegato e possono potenziare quindi l'effetto di Sildenafil PAH-Mepha 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'itroconazolo), certi medicinali contro l'HIV (cosiddetti inibitori della proteasi) e farmaci contro l'eccessiva



secrezione gastrica o ulcere gastriche col principio attivo cimetidina.

Avvertenze sulle sostanze ausiliarie

Sodio

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

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 Sildenafil PAH-Mepha possono occasionalmente manifestarsi vertigini e disturbi della vista (che talvolta durano alcune ore), quali offuscamento della vista o percezione anormale dei colori. Perciò deve sapere come reagisce a Sildenafil PAH-Mepha 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.

Informi il suo medico o il farmacista nel caso in cui:

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

Si può assumere Sildenafil PAH-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere Sildenafil PAH-Mepha. Sildenafil PAH-Mepha non deve essere assunto durante la gravidanza, fatta eccezione delle situazioni in cui un utilizzo sia urgentemente necessario.

Poiché il sildenafil passa in piccole quantità nel latte materno, quando inizia il trattamento con Sildenafil non deve proseguire con l'allattamento senza aver prima consultato il suo medico. Il suo medico valuterà accuratamente la necessità per lei di usare il medicamento rispetto a possibili effetti indesiderati sul lattante.

Come usare Sildenafil PAH-Mepha?

Prenda sempre Sildenafil PAH-Mepha seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi deve consultare il suo 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.

Non deve assumere un numero di compresse rivestite con film superiore a quelle che le sono state prescritte dal suo medico.

Se prende un numero di compresse rivestite con film superiore a quelle prescritte contatti il suo medico.

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

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.

Avvertenze speciali per i pazienti con malattie renali o epatiche

Informi il suo medico nel caso di un disturbo della funzione renale o epatica, poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio.

Quali effetti collaterali può avere Sildenafil PAH-Mepha?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Mal di testa, diarrea, sensazione di calore associata a rossore al viso, dolori agli arti e indigestione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



Cellulite, sintomo tipo influenza, sinusite, accumulo d'acqua, disturbi del sonno, ansia, emicrania, tremori, formicolio, sensazione di bruciore, insensibilità delle mani e dei piedi, diminuzione dell'acuità visiva, disturbi visivi, visione sfocata, alterazione della visione dei colori, visione sdoppiata, fotosensibilità, sensazione anormale all'occhio, irritazione dell'occhio, vertigini, bronchite, sanguinamenti del naso, naso che cola, tumefazione delle mucose nasali, tosse, infiammazione dello stomaco, infiammazione gastrointestinale, bruciore di stomaco, emorroidi, sensazione di tensione addominale, secchezza della bocca, caduta dei capelli, arrossamento della pelle, dolori muscolari, ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo, aumentata temperatura corporea, sudorazione notturna, aumento di peso corporeo e dolori alla schiena.

Inoltre sono stati osservati singoli casi di eruzioni cutanee, rumori nell'orecchio, perdita dell'udito, dolori alle orecchie, diversi sanguinamenti o caduta della pressione arteriosa (dalle vertigini allo svenimento).

Sono stati riferiti da uomini che hanno assunto degli inibitori della PDE5 – farmaci per via orale contro le disfunzioni erettili, dei quali fa parte anche Viagra – dei rari casi d'improvvisa riduzione o persino improvvisa perdita della vista in uno o in entrambi gli occhi. Se osserva un'improvvisa riduzione o persino un'improvvisa perdita della vista, interrompa immediatamente l'assunzione di tutti gli inibitori della PDE5, Viagra o Sildenafil PAH-Mepha incluso, e consulti subito il suo medico.

Dopo l'assunzione di sildenafil sono state riportate erezioni di durata eccessiva e talora dolorose. Nel caso presentasse una tale erezione, di durata superiore alle 4 ore, è consigliabile consultare immediatamente il medico.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, protetto dall'umidità e a temperature non superiori a 30 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Sildenafil PAH-Mepha?

Principi attivi

Il principio attivo di Sildenafil PAH-Mepha è il sildenafil. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di sildenafil (sotto forma di sildenafil citrato).

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Pellicola di rivestimento:

Ipromellosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

66452 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Sildenafil PAH-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 90 compresse rivestite con film [B].

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 5.1

