Il presente documento riporta le informazioni sul prodotto approvate relative a Viagra, con evidenziate le modifiche che vi sono state apportate rispetto alla procedura precedente (EMA/VR/0000247514).

Per maggiori informazioni, consultare il sito web dell’Agenzia europea per i medicinali: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/viagra

**ALLEGATO I**

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

VIAGRA 25 mg compresse rivestite con film

VIAGRA 50 mg compresse rivestite con film

VIAGRA 100 mg compresse rivestite con film

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa rivestita con film contiene sildenafil citrato, pari a 25, 50 o 100 mg mg di sildenafil.

Eccipiente con effetto noto:

VIAGRA 25 mg compresse

Ogni compressa rivestita con film contiene 0,9 mg di lattosio (come lattosio monoidrato).

VIAGRA 50 mg compresse

Ogni compressa rivestita con film contiene 1,7 mg di lattosio (come lattosio monoidrato).

VIAGRA 100 mg compresse

Ogni compressa rivestita con film contiene 3,5 mg di lattosio (come lattosio monoidrato).

Per l’elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite con film (compresse).

VIAGRA 25 mg compresse

Compresse rivestite con film di colore blu, a forma di diamante arrotondato, con impresso “VIAGRA” da un lato e “VGR 25” dall’altro.

VIAGRA 50 mg compresse

Compresse rivestite con film di colore blu, a forma di diamante arrotondato, con impresso “VIAGRA” da un lato e “VGR 50” dall’altro.

VIAGRA 100 mg compresse

Compresse rivestite con film di colore blu, a forma di diamante arrotondato, con impresso “VIAGRA” da un lato e “VGR 100” dall’altro.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

VIAGRA è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un’erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché VIAGRA possa essere efficace.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Posologia

*Uso negli adulti*

La dose raccomandata è 50 mg al bisogno, da assumere circa un’ora prima dell’attività sessuale. In base all’efficacia ed alla tollerabilità, la dose può essere aumentata a 100 mg oppure ridotta a 25 mg. La dose massima raccomandata è di 100 mg. Il prodotto non deve essere somministrato più di una volta al giorno. Se VIAGRA viene assunto insieme ai pasti, l’insorgenza dell’azione può essere ritardata rispetto all’assunzione a digiuno (vedere paragrafo 5.2).

Popolazioni particolari

*Anziani*

Nei pazienti anziani (≥ 65 anni) non sono necessari aggiustamenti della dose.

*Compromissione renale*

Le raccomandazioni posologiche descritte nel paragrafo “Uso negli adulti” valgono anche per i pazienti con compromissione renale lieve-moderata (clearance della creatinina = 30-80 mL/min).

Poiché la clearance di sildenafil è ridotta nei pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina < 30 mL/min), si deve prendere in considerazione una dose da 25 mg. In base all’efficacia e alla tollerabilità, la dose può essere aumentata gradualmente a 50 mg e fino a 100 mg in base alla necessità.

*Compromissione epatica*

Poiché la clearance di sildenafil è ridotta nei pazienti con compromissione epatica (es. cirrosi), si deve prendere in considerazione una dose da 25 mg. In base all’efficacia e alla tollerabilità, la dose può essere aumentata gradualmente a 50 mg e fino a 100 mg in base alla necessità.

*Popolazione pediatrica*

VIAGRA non è indicato nei soggetti di età inferiore a 18 anni.

*Uso in pazienti che assumono altri medicinali*

Con l’eccezione di ritonavir, per il quale la co-somministrazione con sildenafil è sconsigliata (vedere paragrafo 4.4) una dose iniziale di 25 mg deve essere considerata in pazienti che ricevono un trattamento concomitante con inibitori del CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5).

Prima di iniziare il trattamento con sildenafil, per ridurre al minimo lo sviluppo di ipotensione posturale nei pazienti in trattamento con alfa-bloccanti, i pazienti devono essere stabilizzati con un trattamento a base di alfa-bloccanti. Inoltre, si deve prendere in considerazione l’inizio del trattamento con sildenafil al dosaggio di 25 mg (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Modo di somministrazione

Uso orale.

**4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

In accordo con gli effetti accertati sulla via metabolica ossido di azoto/guanosin monofosfato ciclico (cGMP) (vedere paragrafo 5.1), è stato osservato che sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e pertanto la co-somministrazione con i donatori di ossido di azoto (come il nitrito di amile) o con i nitrati in qualsiasi forma è controindicata.

La co-somministrazione degli initori della PDE5, compreso sildenafil, con stimolanti della guanilato ciclasi, come riociguat, è controindicata perché potrebbe portare a ipotensione sintomatica (vedere paragrafo 4.5).

I prodotti indicati per il trattamento della disfunzione erettile, incluso sildenafil, non devono essere utilizzati nei soggetti per i quali l’attività sessuale è sconsigliata (es. pazienti con gravi disturbi cardiovascolari, come angina instabile o grave insufficienza cardiaca).

VIAGRA è controindicato in pazienti che hanno perso la vista ad un occhio a causa di una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), indipendentemente dal fatto che questo evento sia stato o meno correlato al precedente impiego di un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5) (vedere paragrafo 4.4).

La sicurezza di sildenafil non è stata studiata nei seguenti sottogruppi di pazienti e pertanto l’uso del prodotto è controindicato in questi pazienti: grave compromissione epatica, ipotensione (pressione sanguigna < 90/50 mmHg), storia recente di ictus o infarto del miocardio e patologie ereditarie degenerative accertate della retina, come retinite pigmentosa (una minoranza di questi pazienti presenta patologie genetiche delle fosfodiesterasi retiniche).

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Prima di prendere in considerazione il trattamento farmacologico, devono essere effettuati un’anamnesi ed un esame obiettivo al fine di diagnosticare la disfunzione erettile e determinare le cause che possono essere alla base della patologia.

Fattori di rischio cardiovascolare

Poiché esiste una percentuale di rischio cardiaco associato all’attività sessuale, prima di avviare qualsiasi trattamento per la disfunzione erettile, i medici devono esaminare le condizioni cardiovascolari dei pazienti. Sildenafil possiede proprietà vasodilatatorie che determinano riduzioni lievi e transitorie della pressione sanguigna (vedere paragrafo 5.1). Prima di prescrivere sildenafil i medici devono considerare attentamente se questi effetti vasodilatatori possono avere conseguenze negative nei pazienti che presentano determinate condizioni di base, soprattutto in associazione all’attività sessuale. I pazienti maggiormente sensibili agli effetti vasodilatatori includono i pazienti con ostruzione della gittata sistolica (ad es. stenosi aortica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva) o quelli affetti da atrofia sistemica multipla , una sindrome rara che si manifesta sotto forma di severa compromissione del controllo autonomico della pressione.

VIAGRA potenzia l’effetto ipotensivo dei nitrati (vedere paragrafo 4.3).

Durante la fase di commercializzazione del prodotto, in associazione temporale all’uso di VIAGRA, sono stati segnalati gravi eventi cardiovascolari, inclusi infarto del miocardio, angina instabile, morte cardiaca improvvisa, aritmie ventricolari, emorragia cerebrovascolare, attacco ischemico transitorio, ipertensione ed ipotensione. La maggior parte di questi pazienti, ma non tutti, presentava preesistenti fattori di rischio cardiovascolare. È stato segnalato che molti eventi si sono verificati durante o subito dopo il rapporto sessuale e alcuni subito dopo l’assunzione di VIAGRA in assenza di attività sessuale. Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati a questi o ad altri fattori.

Priapismo

I prodotti indicati per il trattamento della disfunzione erettile, incluso sildenafil, devono essere impiegati con cautela nei pazienti con deformazioni anatomiche del pene (es. angolazione, fibrosi cavernosa o malattia di Peyronie) o nei pazienti che presentano patologie che possano predisporre al priapismo (come ad es. anemia falciforme, mieloma multiplo o leucemia).

Nell’esperienza post-marketing con sildenafil, sono state segnalate erezioni prolungate e priapismo. In caso di erezione che persista per oltre 4 ore, il paziente deve rivolgersi immediatamente al medico. Se il priapismo non viene trattato immediatamente, si possono verificare danneggiamento al tessuto del pene e perdita permanente della funzione erettile.

Uso concomitante con altri inibitori della PDE5 o con altri trattamenti per la disfunzione erettile

La sicurezza e l’efficacia dell’associazione di sildenafil con altri inibitori della PDE5, con altri trattamenti per l’ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil (REVATIO), o con altri trattamenti per la disfunzione erettile non sono state studiate. Pertanto, l’uso di queste associazioni è sconsigliato.

Effetti sulla vista

Casi di disturbi della vista sono stati segnalati spontaneamente in associazione all’uso di sildenafil e di altri inibitori della PDE5 (vedere paragrafo 4.8). Casi di neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica, una malattia rara, sono stati segnalati spontaneamente e in uno studio osservazionale in associazione all’uso di sildenafil e di altri inibitori della PDE5 (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere avvertiti che in caso di qualsiasi improvviso problema alla vista, devono interrompere l’assunzione di VIAGRA e consultare immediatamente un medico (vedere paragrafo 4.3).

Uso concomitante con ritonavir

La somministrazione concomitante di sildenafil e ritonavir è sconsigliata (vedere paragrafo 4.5).

Uso concomitante con alfa-bloccanti

Si consiglia di prestare attenzione quando sildenafil viene somministrato ai pazienti in trattamento con alfa-bloccanti in quanto la somministrazione concomitante può causare ipotensione sintomatica in alcuni soggetti sensibili (vedere paragrafo 4.5). Ciò si verifica con maggiore probabilità entro le 4 ore successive all’assunzione di sildenafil. Prima di iniziare il trattamento con sildenafil, per ridurre al minimo lo sviluppo di ipotensione posturale, i pazienti devono essere stabilizzati da un punto di vista emodinamico con un trattamento a base di alfa-bloccanti. Si deve prendere in considerazione l’inizio del trattamento con sildenafil al dosaggio di 25 mg (vedere paragrafo 4.2). Inoltre, i medici devono consigliare ai pazienti cosa fare in presenza dei sintomi di ipotensione posturale.

Effetto sul sanguinamento

Gli studi con piastrine umane indicano che sildenafil potenzia l’effetto antiaggregante del nitroprussiato di sodio *in vitro.* Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza della somministrazione di sildenafil nei pazienti con patologie emorragiche o con ulcera peptica attiva. Pertanto, sildenafil deve essere somministrato a questi pazienti solo dopo un’attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Eccipienti

Il film di rivestimento delle compresse contiene lattosio. VIAGRA non deve essere somministrato agli uomini affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Donne

Non è indicato l’uso di VIAGRA nelle donne.

**4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d’interazione**

Effetti di altri medicinali sul sildenafil

*Studi in vitro*

Sildenafil è metabolizzato principalmente dagli isoenzimi 3A4 (via principale) e 2C9 (via secondaria) del citocromo P450 (CYP). Pertanto, gli inibitori di questi isoenzimi possono ridurre la clearance di sildenafil e gli induttori di questi isoenzimi possono aumentare la clearance di sildenafil.

*Studi in vivo*

L’analisi farmacocinetica eseguita sulla popolazione negli studi clinici indica una riduzione della clearance di sildenafil quando somministrato insieme agli inibitori del CYP3A4 (es. ketoconazolo, eritromicina, cimetidina). Sebbene in questi pazienti non sia stato rilevato un aumento di incidenza degli eventi avversi, quando sildenafil viene somministrato insieme agli inibitori del CYP3A4 si deve prendere in considerazione una dose iniziale da 25 mg.

Quando ritonavir, un inibitore delle proteasi dell’HIV ed inibitore altamente specifico del citocromo P450, è stato somministrato insieme al sildenafil (100 mg in dose singola), allo stato stazionario (500 mg due volte al giorno) è stato rilevato un incremento del 300% (pari a 4 volte) della Cmax del sildenafil ed un incremento del 1 000% (pari a 11 volte) della AUC plasmatica del sildenafil. A distanza di 24 ore, i livelli plasmatici del sildenafil erano ancora circa 200 ng/mL, rispetto ai circa 5 ng/mL rilevati quando sildenafil è stato somministrato da solo. Questo dato è in accordo con gli effetti marcati che ritonavir esplica su una vasta gamma di substrati del citocromo P450. Sildenafil non ha alterato la farmacocinetica di ritonavir. Sulla base di questi risultati di farmacocinetica, la co-somministrazione di sildenafil e ritonavir non è raccomandata (vedere paragrafo 4.4), ed in ogni caso la dose massima di sildenafil non deve superare i 25 mg nell’arco di 48 ore.

Quando saquinavir, un inibitore delle proteasi dell’HIV ed inibitore del CYP3A4, è stato somministrato insieme a sildenafil (100 mg in dose singola), allo stato stazionario (1 200 mg tre volte al giorno) è stato rilevato un incremento del 140% della Cmax di sildenafil ed un incremento del 210% della AUC di sildenafil. Sildenafil non ha alterato la farmacocinetica di saquinavir (vedere paragrafo 4.2). È prevedibile che gli inibitori più potenti del CYP3A4, come ketoconazolo e itraconazolo, possano avere degli effetti maggiori.

Quando una singola dose di sildenafil da 100 mg è stata somministrata insieme all’eritromicina, inibitore moderato del CYP3A4, allo stato stazionario (500 mg due volte al giorno per 5 giorni) è stato rilevato un incremento del 182% dell’esposizione sistemica a sildenafil (AUC). Nei volontari sani maschi non è stato riscontrato alcun effetto dell’azitromicina (500 mg/die per 3 giorni) su AUC, Cmax, tmax, costante di eliminazione o emivita di sildenafil o del suo principale metabolita in circolo. La somministrazione concomitante di cimetidina (800 mg), inibitore del citocromo P450 ed inibitore non specifico del CYP3A4, e sildenafil (50 mg) in volontari sani, ha causato un aumento del 56% delle concentrazioni plasmatiche di sildenafil.

Il succo di pompelmo è un debole inibitore del CYP3A4 del metabolismo della parete intestinale e pertanto può comportare modesti incrementi dei livelli plasmatici di sildenafil.

La somministrazione di dosi singole di antiacido (idrossido di magnesio/idrossido di alluminio) non ha modificato la biodisponibilità di sildenafil.

Sebbene non siano stati condotti specifici studi di interazione con tutti i medicinali, l'analisi farmacocinetica eseguita sulla popolazione non ha evidenziato effetti sulla farmacocinetica di sildenafil in seguito al trattamento concomitante con gli inibitori del CYP2C9 (es. tolbutamide, warfarin, fenitoina), gli inibitori del CYP2D6 (es. inibitori selettivi del reuptake della serotonina, antidepressivi triciclici), i diuretici tiazidici e simili, i diuretici dell’ansa e i diuretici risparmiatori di potassio, gli inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina, i calcio-antagonisti, gli antagonisti dei recettori beta-adrenergici o gli induttori del metabolismo del CYP450 (es. rifampicina e barbiturici). In uno studio condotto su volontari sani maschi, la co-somministrazione dell’antagonista dell’endotelina bosentan (un induttore del CYP3A4 [moderato], del CYP2C9 e forse del CYP2C19) allo steady state (125 mg due volte al giorno) e di sildenafil allo steady state (80 mg tre volte al giorno) ha prodotto una diminuzione del 62,6% e del 55,4% dell’AUC e della Cmax di sildenafil rispettivamente. Pertanto, la somministrazione concomitante di forti induttori del CYP3A4, come la rifampicina, può causare diminuzioni più ampie delle concentrazioni plasmatiche di sildenafil.

Nicorandil è un ibrido che ha effetto come nitrato e come farmaco che attiva i canali di potassio. In qualità di nitrato può determinare gravi interazioni quando somministrato insieme al sildenafil.

Effetti di sildenafil su altri medicinali

*Studi in vitro*

Sildenafil è un debole inibitore degli isoenzimi del citocromo P450: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 (IC50> 150 μM). Poiché alle dosi raccomandate si raggiungono concentrazioni plasmatiche di picco di circa 1 μM, è improbabile che VIAGRA possa alterare la clearance dei substrati di questi isoenzimi.

Non ci sono dati sulle interazioni tra sildenafil e gli inibitori non specifici delle fosfodiesterasi, come teofillina o dipiridamolo.

*Studi in vivo*

In accordo con gli effetti accertati sulla via metabolica ossido di azoto/cGMP (vedere paragrafo 5.1), è stato osservato che sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e pertanto la co-somministrazione con i donatori di ossido di azoto o con i nitrati in qualsiasi forma è controindicata (vedere paragrafo 4.3).

Riociguat: studi preclinici hanno mostrato un effetto sistemico additivo di riduzione della pressione sanguigna quando gli inibitori della PDE5 sono stati associati a riociguat. Studi clinici, hanno mostrato che riociguat aumenta l’effetto ipotensivo dei PDE5 inibitori. Non c’era evidenza di un effetto clinico favorevole della associazione nella popolazione studiata. L’uso concomitante di riociguat con gli inibitori della PDE5, compreso sildenafil, è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

La somministrazione concomitante di sildenafil in pazienti in terapia con alfa-bloccanti può causare ipotensione sintomatica in alcuni soggetti sensibili. Ciò si verifica con maggiore probabilità entro le 4 ore successive all’assunzione di sildenafil (vedere paragrafi 4.2 e 4.4). In tre studi specifici di interazione farmacologica, l’alfa-bloccante doxazosin (4 mg e 8 mg) e sildenafil (25 mg, 50 mg o 100 mg) sono stati somministrati contemporaneamente in pazienti con ipertrofia prostatica benigna (BPH) stabilizzati con la terapia a base di doxazosin. In questi studi di popolazione sono state osservate riduzioni medie aggiuntive della pressione in posizione supina rispettivamente di 7/7 mmHg, 9/5 mmHg e 8/4 mmHg e riduzioni medie aggiuntive della pressione in posizione eretta rispettivamente di 6/6 mmHg, 11/4 mmHg e 4/5 mmHg. Quando sildenafil e doxazosin sono stati somministrati insieme in pazienti stabilizzati con la terapia a base di doxazosin raramente sono stati segnalati casi di pazienti che hanno riportato ipotensione posturale sintomatica. Questi casi hanno incluso capogiri e leggera confusione mentale, ma non sincope.

Non sono state osservate interazioni significative quando sildenafil (50 mg) è stato somministrato insieme a tolbutamide (250 mg) o a warfarin (40 mg), entrambi metabolizzati dal CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) non ha potenziato l’incremento del tempo di emorragia causato dall’acido acetilsalicilico (150 mg).

Sildenafil (50 mg) non ha potenziato gli effetti ipotensivi dell’alcool in volontari sani con livelli ematici massimi di alcool corrispondenti in media a 80 mg/dL.

L'analisi dei dati relativi alle seguenti classi di medicinali antipertensivi non ha evidenziato alcuna differenza nel profilo di tollerabilità tra i pazienti che hanno assunto sildenafil e quelli trattati con placebo: diuretici, beta-bloccanti, ACE-inibitori, antagonisti dell’angiotensina II, antipertensivi (vasodilatatori e ad azione centrale), bloccanti neuroadrenergici, calcio-antagonisti e bloccanti degli alfa-adrenocettori. Nel corso di uno studio specifico di interazione, in cui sildenafil (100 mg) è stato somministrato insieme all'amlodipina in pazienti ipertesi, la riduzione aggiuntiva sulla pressione sistolica in posizione supina è stata di 8 mmHg. La corrispondente riduzione aggiuntiva sulla pressione diastolica in posizione supina è stata di 7 mmHg. Queste riduzioni pressorie aggiuntive sono state sovrapponibili a quelle riscontrate quando sildenafil è stato somministrato in monoterapia nei volontari sani (vedere paragrafo 5.1).

Sildenafil (100 mg) non ha alterato la farmacocinetica allo stato stazionario degli inibitori delle proteasi dell’HIV, saquinavir e ritonavir, che sono entrambi substrati del CYP3A4.

In volontari sani maschi, sildenafil allo steady state (80 mg tre volte al giorno) ha causato un aumento del 49,8% dell’AUC di bosentan e un aumento del 42% della Cmax di bosentan (125 mg due volte al giorno).

L’aggiunta di una singola dose di sildenafil a sacubitril/valsartan allo steady state in pazienti con ipertensione è stata associata a una riduzione della pressione sanguigna significativamente maggiore rispetto alla somministrazione di sacubitril/valsartan da solo. Pertanto, si deve usare cautela quando si inizia il trattamento con sildenafil in pazienti trattati con sacubitril/valsartan.

**4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

L’uso di VIAGRA nelle donne non è indicato.

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull’uso del medicinale in gravidanza o durante l’allattamento.

Negli studi sulla riproduzione condotti sui ratti e conigli in seguito alla somministrazione orale di sildenafil non sono stati riscontrati eventi avversi rilevanti.

Non è stato osservato alcun effetto sulla motilità o sulla morfologia dello sperma in seguito alla somministrazione di singole dosi orali di sildenafil da 100 mg in volontari sani (vedere paragrafo 5.1).

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari**

VIAGRA altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Poiché nel corso degli studi clinici con sildenafil sono stati segnalati episodi di capogiro e disturbi della vista, prima di guidare e di usare macchinari i pazienti devono essere consapevoli di come reagiscono al VIAGRA.

**4.8 Effetti indesiderati**

Riepilogo del profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di VIAGRA è basato su 9 570 pazienti trattati al regime posologico raccomandato in 74 studi clinici in doppio cieco controllati verso placebo. Le reazioni avverse più comunemente segnalate in pazienti in trattamento con sildenafil nell’ambito negli studi clinici sono state cefalea, rossore , dispepsia, congestione nasale, capogiri, nausea, vampate di calore, disturbi visivi, cianopsia e visione offuscata.

Le reazioni avverse provenienti dalla sorveglianza post-marketing sono state raccolte coprendo un periodo stimato > 10 anni. Poiché non tutte le reazioni avverse vengono segnalate al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio ed incluse nel database di farmacovigilanza, le frequenze di queste reazioni non possono essere stabilite in modo affidabile.

Tabelladelle reazioni avverse

Nella tabella sottostante sono elencate tutte le reazioni avverse clinicamente importanti, che si sono verificate negli studi clinici con un’incidenza superiore a quella del placebo e sono suddivise attraverso una classificazione per sistemi e organi e per frequenza (molto comune (≥1/10), comune (≥1/100 a <1/10), non comune (≥1/1 000 a <1/100), rara (≥1/10 000 a <1/1 000).Nell’ambito di ogni classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine di gravità decrescente.

**Tabella 1: Reazioni avverse clinicamente importanti segnalate con un’incidenza superiore a quella del placebo nell’ambito degli studi clinici controllati e reazioni avverse clinicamente importanti segnalate nel corso della sorveglianza post-marketing.**

| **Classificazione per sistemi e organi** | **Molto comune**  ***(≥ 1/10)*** | **Comune**  ***(≥ 1/100, <1/10)*** | **Non comune**  ***(≥ 1/1 000, <1/100)*** | **Raro *(≥ 1/10 000, <1/1 000)*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Infezioni ed infestazioni |  |  | Rinite |  |
| Disturbi del sistema immunitario |  |  | Ipersensibilità |  |
| Patologie del sistema nervoso | Cefalea | Capogiri | Sonnolenza, ipoestesia | Accidenti cerebrovascolari, attacco ischemico transitorio, convulsioni\*, convulsioni ricorrenti\*, sincope |
| Patologie dell'occhio |  | Alterata percezione dei colori\*\*, Disturbi visivi, visione offuscata | Disturbi della lacrimazione\*\*\*, dolore agli occhi, fotofobia, fotopsia, iperemia oculare,aumentata percezione della luce, congiuntivite | Neuropatia ottica ischemica anteriore non‑arteritica (NAION)\*, occlusione vascolare della retina\*,emorragia retinica, retinopatia arteriosclerotica, patologia retinica, glaucoma, difetti del campo visivo, diplopia, acuità visiva ridotta, miopia, astenopia, mosche volanti nel vitreo, disturbo dell'iride, midriasi, visione con alone, edema oculare, gonfiore agli occhi, patologie dell'occhio, iperemia congiuntivale, irritazione oculare, sensibilità oculare anormale, edema delle palpebre, alterazione del colore della sclera |
| Patologie dell'orecchio e del labirinto |  |  | Vertigini, tinnito | Sordità |
| Patologie cardiache |  |  | Tachicardia, palpitazioni | Morte cardiaca improvvisa\*, infarto del miocardio, aritmia ventricolare\*, fibrillazione atriale, angina instabile |
| Patologie vascolari |  | Vampate, vampate di calore | Ipertensione, ipotensione |  |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche |  | Congestione nasale | Epistassi, congestione sinusale | Tensione della gola, edema nasale, secchezza nasale |
| Patologie gastrointestinali |  | Nausea, dispepsia | Malattia da reflusso gastroesofageo, vomito, dolore addominale superiore, secchezza della bocca | Ipoestesia orale |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo |  |  | Eruzione cutanea | Sindrome di Stevens‑Johnson (SJS)\*, necrolisi epidermica tossica (TEN)\* |
| Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo |  |  | Mialgia, dolore agli arti |  |
| Patologie renali e urinarie |  |  | Ematuria |  |
| Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella |  |  |  | Emorragia del pene, priapismo\*, ematospermia, erezioni prolungate |
| Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione |  |  | Dolore al torace, affaticamento, sensazione di calore | Irritabilità |
| Esami diagnostici |  |  | Aumento della frequenza cardiaca |  |

\*Riportato solo durante la sorveglianza post-marketing.

\*\*Distorsioni della visione dei colori: Cloropsia, Cromatopsia, Cianopsia, Eritropsia e Xantopsia

\*\*\*Patologie della lacrimazione: Occhio secco, disturbi della lacrimazione e aumento della lacrimazione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l’autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

**4.9 Sovradosaggio**

Negli studi condotti sui volontari con dosi singole fino a 800 mg, le reazioni avverse sono state simili a quelle osservate con dosi più basse, ma la percentuale di incidenza e la severitàdegli eventi è aumentata. La somministrazione di dosi da 200 mg non ha determinato un aumento di efficacia, ma l’incidenza delle reazioni avverse (cefalea, rossore, capogiro, dispepsia, congestione nasale, disturbi della vista) è aumentata.

In caso di sovradosaggio devono essere adottate le necessarie misure standard di supporto. L’emodialisi non accelera la clearance renale perché il sildenafil è altamente legato alle proteine plasmatiche e non viene eliminato nelle urine.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: urologici; farmaci impiegati per la disfunzione erettile. Codice ATC G04B E03.

Meccanismo d’azione

Sildenafil rappresenta una terapia orale per la disfunzione erettile. In condizioni normali, ovvero in presenza di una stimolazione sessuale, sildenafil ripristina una funzione erettile compromessa mediante un aumento del flusso sanguigno al pene.

Il meccanismo fisiologico responsabile dell’erezione del pene implica il rilascio di ossido di azoto (NO) nel corpo cavernoso durante la stimolazione sessuale. L’ossido di azoto a sua volta attiva l’enzima guanil-ciclasi che provoca un aumento dei livelli di guanosin monofosfato ciclico (cGMP), producendo il rilassamento della muscolatura liscia nel corpo cavernoso e consentendo quindi l’afflusso di sangue.

Sildenafil è un potente inibitore selettivo della fosfodiesterasi di tipo 5 cGMP-specifica (PDE5) nel corpo cavernoso, dove la PDE5 è responsabile della degradazione di cGMP. Sildenafil agisce sulle erezioni tramite un sito d’azione periferico. Sildenafil non ha un effetto rilassante diretto sul corpo cavernoso isolato dell’uomo, ma aumenta in modo efficace l'effetto rilassante dell'ossido di azoto (NO) su questo tessuto. Quando la via NO/cGMP viene attivata, come avviene con la stimolazione sessuale, l’inibizione della PDE5 da parte di sildenafil provoca un aumento dei livelli di cGMP nel corpo cavernoso. Pertanto è necessaria la stimolazione sessuale affinché sildenafil possa produrre i suoi benefici effetti farmacologici previsti.

Effetti farmacodinamici

Gli studi *in vitro* hanno dimostrato che sildenafil ha una selettività per la PDE5, la quale è coinvolta nel processo di erezione. Il suo effetto è superiore per la PDE5 rispetto alle altre fosfodiesterasi. Ha una selettività 10 volte superiore per la PDE6, coinvolta nella fototrasduzione della retina. Alle massime dosi raccomandate, ha una selettività 80 volte superiore per la PDE1 e oltre 700 volte per la PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 e 11. In particolare, la selettività di sildenafil per la PDE5 è 4 000 volte superiore a quella per la PDE3, l’isoenzima della fosfodiesterasi cAMP specifico coinvolto nel controllo della contrattilità cardiaca.

Efficacia e sicurezza clinica

Sono stati condotti due studi clinici per valutare appositamente l’intervallo di tempo successivo all’assunzione del farmaco entro il quale sildenafil può produrre un’erezione in risposta allo stimolo sessuale. In uno studio condotto con pletismografia peniena (RigiScan) in pazienti a stomaco vuoto, il tempo mediano di insorgenza per coloro che hanno ottenuto con sildenafil erezioni con una rigidità del 60% (sufficiente per un rapporto sessuale) è stato di 25 minuti (range 12-37 minuti). In un altro studio con RigiScan, sildenafil a distanza di 4-5 ore dalla somministrazione era ancora in grado di produrre un’erezione in risposta allo stimolo sessuale.

Sildenafil causa riduzioni lievi e transitorie della pressione sanguigna che, nella maggior parte dei casi, non si traducono in effetti clinici. La media delle massime riduzioni sulla pressione sistolica in posizione supina dopo somministrazione orale di 100 mg di sildenafil è stata di 8.4 mmHg. La corrispondente variazione della pressione diastolica in posizione supina è stata di 5.5 mmHg. Queste riduzioni pressorie rientrano negli effetti vasodilatatori di sildenafil, probabilmente dovuti ai maggiori livelli di cGMP nella muscolatura vascolare liscia. La somministrazione di dosi singole orali di sildenafil fino a 100 mg in volontari sani non ha prodotto effetti clinicamente rilevanti sull'elettrocardiogramma (ECG).

In uno studio sugli effetti emodinamici di una singola dose orale di sildenafil 100 mg condotto su 14 pazienti con severa coronaropatia (CAD) (stenosi di almeno un’arteria coronarica > 70%), i valori della pressione sistolica e diastolica media a riposo sono diminuiti rispettivamente del 7% e del 6% rispetto al basale. La pressione polmonare sistolica media è diminuita del 9%. Sildenafil non ha alterato la gittata cardiaca e non ha compromesso la circolazione sanguigna attraverso le arterie coronariche stenotiche.

Uno studio in doppio cieco, controllato con placebo, ha valutato 144 pazienti con disfunzione erettile e angina stabile cronica sottoposti a test da sforzo, che assumevano regolarmente medicinali antianginosi (ad eccezione dei nitrati). I risultati non hanno evidenziato differenze clinicamente rilevanti tra sildenafil e placebo per quanto riguarda il tempo intercorso per limitare l’angina.

In alcuni soggetti, con l'ausilio del test di Farnsworth-Munsell 100 HUE, a distanza di un'ora dalla somministrazione di una dose da 100 mg sono state rilevate alterazioni lievi e transitorie della percezione cromatica (blu/verde), senza effetti evidenti a distanza di 2 ore dalla somministrazione. Si suppone che il meccanismo alla base di questa alterazione nella percezione dei colori sia correlato alla inibizione della PDE6, la quale è coinvolta nella fototrasduzione a cascata nella retina. Sildenafil non altera l'acutezza visiva o la sensibilità al contrasto. In uno studio controllato verso placebo condotto su un esiguo numero di pazienti (n=9) con degenerazione maculare documentata in fase iniziale correlata all’età, l’impiego di sildenafil (singola dose da 100 mg) non ha evidenziato alterazioni significative dei test della vista (acutezza visiva, reticolo di Amsler, capacità di percepire i colori con simulazione delle luci del semaforo, perimetria di Humprey e fotostress).

Non è stato osservato alcun effetto sulla motilità o sulla morfologia dello sperma in seguito alla somministrazione di singole dosi orali di sildenafil da 100 mg in volontari sani (vedere paragrafo 4.6).

*Ulteriori informazioni sugli studi clinici*

Negli studi clinici sildenafil è stato somministrato ad oltre 8 000 pazienti di età compresa tra 19 e 87 anni. I seguenti gruppi di pazienti sono stati inclusi: anziani (19,9%), pazienti con ipertensione (30,9%), diabete mellito (20,3%), cardiopatia ischemica (5,8%), iperlipidemia (19,8%), lesioni del midollo spinale (0,6%), depressione (5,2%), resezione transuretrale della prostata (3,7%), prostatectomia radicale (3,3%). I seguenti gruppi di pazienti non sono stati significativamente rappresentati oppure sono stati esclusi dagli studi clinici: pazienti sottoposti a chirurgia pelvica, pazienti sottoposti a radioterapia, pazienti con grave compromissione renale o epatica e pazienti con specifiche condizioni cardiovascolari (vedere paragrafo 4.3).

Negli studi clinici con dosi fisse, la percentuale dei pazienti che ha riportato un miglioramento è stata del 62% (25 mg), 74% (50 mg) e 82% (100 mg), rispetto al 25% riportato con il placebo. Negli studi clinici controllati, la percentuale di interruzione dovuta al sildenafil è stata bassa e simile a quella riportata con il placebo.

In tutti gli studi clinici la percentuale dei pazienti che ha riportato un miglioramento durante il trattamento con sildenafil è stata la seguente: disfunzione erettile psicogena (84%), disfunzione erettile mista (77%), disfunzione erettile organica (68%), anziani (67%), diabete mellito (59%), cardiopatia ischemica (69%), ipertensione (68%), TURP (61%), prostatectomia radicale (43%), lesioni del midollo spinale (83%), depressione (75%). La sicurezza e l’efficacia del sildenafil si è mantenuta negli studi a lungo termine.

Popolazione pediatrica

L’Agenzia Europea per i Medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi per il trattamento della disfunzione erettile con VIAGRA in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica(vedere paragrafo 4.2 per le informazioni sull'uso pediatrico).

**5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento

Sildenafil viene assorbito rapidamente. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 30-120 minuti (mediana 60 minuti) dalla somministrazione orale a digiuno. La biodisponibilità media assoluta dopo somministrazione orale è del 41% (range 25-63%). Dopo somministrazione orale di sildenafil, quando il farmaco viene impiegato entro il range posologico raccomandato (25-100 mg), la AUC e la Cmax aumentano in proporzione alla dose.

Quando sildenafil viene assunto insieme ai pasti, la velocità di assorbimento si riduce con un ritardo medio nel tmax di 60 minuti ed una riduzione media della Cmax del 29%.

Distribuzione

Il volume medio di distribuzione di sildenafil allo stato stazionario (Vd), ovvero la distribuzione nei tessuti, è pari a 105 L. In seguito all’impiego di una singola dose orale da 100 mg, la concentrazione plasmatica massima media di sildenafil è di circa 440 ng/mL (CV 40%). Poiché sildenafil (ed il suo principale metabolita in circolo N-desmetil) è legato alle proteine plasmatiche per il 96%, questo determina una concentrazione plasmatica massima media di sildenafil libero pari a 18 ng/mL (38 nM). Il legame proteico è indipendente dalle concentrazioni totali del farmaco.

Nei volontari sani che hanno ricevuto sildenafil (dose singola da 100 mg), nell’eiaculato ottenuto 90 minuti dopo la somministrazione sono state rilevate quantità inferiori allo 0,0002% (media 188 ng) della dose somministrata.

Biotrasformazione

Sildenafil viene metabolizzato principalmente dagli isoenzimi microsomiali epatici CYP3A4 (via principale) e CYP2C9 (via secondaria). Il metabolita principale deriva dalla N-demetilazione del sildenafil. Questo metabolita ha un profilo di selettività per la fosfodiesterasi simile a quello del sildenafil ed una potenza *in vitro* per la PDE5 pari a circa il 50% di quella del farmaco immodificato.

Le concentrazioni plasmatiche di questo metabolita sono circa il 40% di quelle osservate per sildenafil. Il metabolita N-desmetil viene ulteriormente metabolizzato, con un’emivita terminale di circa 4 ore.

Eliminazione

La clearance corporea totale di sildenafil è di 41 L/h e l’emivita terminale è di 3-5 ore. Dopo somministrazione orale o endovenosa sildenafil viene eliminato sotto forma di metaboliti, principalmente nelle feci (circa l’80% della dose orale somministrata) ed in misura minore nelle urine (circa il 13% della dose orale somministrata).

Farmacocinetica in gruppi particolari di pazienti

*Anziani*

Nei volontari sani anziani (≥ 65 anni) è stata osservata una riduzione nella clearance del sildenafil, con concentrazioni plasmatiche di sildenafil e del metabolita attivo N-desmetil di circa il 90% superiori a quelle rilevate nei volontari sani più giovani (18-45 anni). A causa delle differenze età-correlate nel legame con le proteine plasmatiche, il corrispondente incremento nelle concentrazioni plasmatiche di sildenafil libero è stato di circa il 40%.

*Compromissione renale*

Nei volontari con compromissione renale di grado lieve-moderato (clearance della creatinina = 30-80 mL/min) non sono state rilevate alterazioni nella farmacocinetica di sildenafil dopo somministrazione di una singola dose orale da 50 mg. La AUC e la Cmax medie del metabolita N-desmetil sono aumentate rispettivamente fino al 126% e fino al 73%, rispetto ai volontari di età confrontabile che non presentavano compromissione renale. Tuttavia, a causa dell’elevata variabilità inter-soggetto, queste differenze non sono risultate statisticamente significative. Nei volontari con severa compromissione renale (clearance della creatinina < 30 mL/min) è stata osservata una riduzione della clearance di sildenafil, con conseguenti incrementi medi della AUC (100%) e della Cmax (88%) rispetto ai volontari di età confrontabile che non presentavano compromissione renale. Inoltre, la AUC e la Cmax del metabolita N-desmetil sono aumentate significativamente, rispettivamente del 200% e 79%.

*Compromissione epatica*

Nei volontari con cirrosi epatica lieve-moderata (Child-Pugh A e B) è stata osservata una riduzione della clearance di sildenafil, con un conseguente aumento della AUC (84%) e della Cmax (47%), rispetto a volontari di età confrontabile che non presentavano compromissione epatica. La farmacocinetica di sildenafil nei pazienti con severa compromissione della funzionalità epatica non è stata studiata.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l’uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva e dello sviluppo.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Parte interna:

Cellulosa microcristallina

Calcio idrogeno fosfato (anidro)

Sodio croscaramelloso

Magnesio stearato

Ricopertura:

Ipromellosa

Titanio biossido (E171)

Lattosio monoidrato

Triacetina

Lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132)

**6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

**6.3 Periodo di validità**

5 anni.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

VIAGRA 25 mg compresse rivestite con film

Blister PVC/Alluminio in confezioni da 2, 4, 8 o 12 compresse rivestite con film.

VIAGRA 50 mg compresse rivestite con film

Astuccio contenente blister PVC/Alluminio o confezionamento secondario di cartone termosaldato in confezioni da 2, 4, 8, 12 o 24 compresse rivestite con film.

VIAGRA 100 mg compresse rivestite con film

Blister PVC/Alluminio in confezioni da 2, 4, 8, 12 o 24 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIAGRA 25 mg compresse rivestite con film

EU/1/98/077/002-004

EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg compresse rivestite con film

EU/1/98/077/006‑008

EU/1/98/077/014

EU/1/98/077/016‑019

EU/1/98/077/024

VIAGRA 100 mg compresse rivestite con film

EU/1/98/077/010‑012

EU/1/98/077/015

EU/1/98/077/025

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 14 settembre 1998

Data del rinnovo più recente: 14 settembre 2008

1. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea per i Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

VIAGRA 50 mg compresse orodispersibili

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa orodispersibile contiene sildenafil citrato, pari a 50 mg di sildenafil.

Per l’elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa orodispersibile.

Compresse orodispersibili di colore blu, a forma di diamante arrotondato, con impresso “V50” da un lato e lisce dall’altro.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

VIAGRA è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un’erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché VIAGRA possa essere efficace.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Posologia

*Uso negli adulti*

Viagra deve essere assunto al bisogno circa un’ora prima dell’attività sessuale. La dose raccomandata è 50 mg da assumere a stomaco vuoto, poiché l’assunzione concomitante di cibo rallenta l’assorbimento e ritarda l’effetto della compressa orodispersibile (vedere paragrafo 5.2).

In base all’efficacia ed alla tollerabilità, la dose può essere aumentata a 100 mg. La dose massima raccomandata è di 100 mg. Per i pazienti che necessitano di un aumento della dose a 100 mg, devono essere somministrate due compresse orodispersibili da 50 mg in sequenza. Il prodotto non deve essere somministrato più di una volta al giorno. Se è richiesta una dose da 25mg, si deve raccomandare l’uso delle compresse rivestite con film da 25 mg.

Popolazioni particolari

*Anziani*

Nei pazienti anziani (≥ 65 anni) non sono necessari aggiustamenti della dose.

*Compromissione renale*

Le raccomandazioni posologiche descritte nel paragrafo “Uso negli adulti” valgono anche per i pazienti con compromissione renale lieve-moderata (clearance della creatinina = 30-80 mL/min).

Poiché la clearance di sildenafil è ridotta nei pazienti con severa compromissione renale (clearance della creatinina < 30 mL/min), si deve prendere in considerazione una dose da 25 mg. In base all’efficacia e alla tollerabilità, la dose può essere aumentata gradualmente a 50 mg e fino a 100 mg, in base alla necessità.

*Compromissione epatica*

Poiché la clearance di sildenafil è ridotta nei pazienti con compromissione epatica (es. cirrosi), si deve prendere in considerazione una dose da 25 mg. In base all’efficacia e alla tollerabilità, la dose può essere aumentata gradualmente a 50 mg e fino a 100 mg, in base alla necessità.

*Popolazione pediatrica:*

VIAGRA non è indicato nei soggetti di età inferiore a 18 anni.

*Uso in pazienti che assumono altri medicinali:*

Con l’eccezione di ritonavir, per il quale la co-somministrazione con sildenafil è sconsigliata (vedere paragrafo 4.4) una dose iniziale di 25 mg deve essere considerata in pazienti che ricevono un trattamento concomitante con inibitori del CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5).

Prima di iniziare il trattamento con sildenafil, per ridurre al minimo lo sviluppo di ipotensione posturale nei pazienti in trattamento con alfa-bloccanti, i pazienti devono essere stabilizzati con un trattamento a base di alfa-bloccanti. Inoltre, si deve prendere in considerazione l’inizio del trattamento con sildenafil al dosaggio di 25 mg (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Modo di somministrazione

Uso orale.

La compressa orodispersibile deve essere posta in bocca, sulla lingua, e lasciata sciogliere prima di ingerirla con o senz’acqua. La compressa deve essere assunta immediatamente dopo la rimozione dal blister. Per i pazienti che necessitano di una seconda compressa orodispersibile da 50 mg per arrivare a una dose di 100 mg, la seconda compressa deve essere assunta dopo che la prima si è completamente sciolta in bocca.

Quando le compresse orodispersibili vengono assunte con un pasto ad alto contenuto di grassi e non a digiuno, si ha un ritardo significativo nell’assorbimento (vedere paragrafo 5.2). Si raccomanda di assumere le compresse orodispersibili a stomaco vuoto. Le compresse orodispersibili possono essere assunte con o senz’acqua.

**4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

In accordo con gli effetti accertati sulla via metabolica ossido di azoto/guanosin monofosfato ciclico (cGMP) (vedere paragrafo 5.1), è stato osservato che sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e pertanto la co-somministrazione con i donatori di ossido di azoto (come il nitrito di amile) o con i nitrati in qualsiasi forma è controindicata.

La co-somministrazione degli inibitori della PDE5, compreso sildenafil, con stimolanti della guanilato ciclasi, come riociguat, è controindicata perché potrebbe portare a ipotensione sintomatica (vedere paragrafo 4.5).

I prodotti indicati per il trattamento della disfunzione erettile, incluso sildenafil, non devono essere utilizzati nei soggetti per i quali l’attività sessuale è sconsigliata (es. pazienti con gravi disturbi cardiovascolari, come angina instabile o grave insufficienza cardiaca).

VIAGRA è controindicato in pazienti che hanno perso la vista ad un occhio a causa di una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), indipendentemente dal fatto che questo evento sia stato o meno correlato al precedente impiego di un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5) (vedere paragrafo 4.4).

La sicurezza di sildenafil non è stata studiata nei seguenti sottogruppi di pazienti e pertanto l’uso del prodotto è controindicato in questi pazienti: severa compromissione epatica, ipotensione (pressione sanguigna < 90/50 mmHg), storia recente di ictus o infarto del miocardio e patologie ereditarie degenerative accertate della retina, come *retinite pigmentosa* (una minoranza di questi pazienti presenta patologie genetiche delle fosfodiesterasi retiniche).

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Prima di prendere in considerazione il trattamento farmacologico, devono essere effettuati un’anamnesi ed un esame obiettivo al fine di diagnosticare la disfunzione erettile e determinare le cause che possono essere alla base della patologia.

Fattori di rischio cardiovascolare

Poiché esiste una percentuale di rischio cardiaco associato all’attività sessuale, prima di avviare qualsiasi trattamento per la disfunzione erettile, i medici devono esaminare le condizioni cardiovascolari dei pazienti. Sildenafil possiede proprietà vasodilatatorie che determinano riduzioni lievi e transitorie della pressione sanguigna (vedere paragrafo 5.1). Prima di prescrivere sildenafil i medici devono considerare attentamente se questi effetti vasodilatatori possono avere conseguenze negative nei pazienti che presentano determinate condizioni di base, soprattutto in associazione all’attività sessuale. I pazienti maggiormente sensibili agli effetti vasodilatatori includono i pazienti con ostruzione della gittata sistolica (ad es. stenosi aortica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva) o quelli affetti da atrofia sistemica multipla, una sindrome rara che si manifesta sotto forma di severa compromissione del controllo autonomico della pressione.

VIAGRA potenzia l’effetto ipotensivo dei nitrati (vedere paragrafo 4.3).

Durante la fase di commercializzazione del prodotto, in associazione temporale all’uso di VIAGRA, sono stati segnalati gravi eventi cardiovascolari, inclusi infarto del miocardio, angina instabile, morte cardiaca improvvisa, aritmie ventricolari, emorragia cerebrovascolare, attacco ischemico transitorio, ipertensione ed ipotensione. La maggior parte di questi pazienti, ma non tutti, presentava preesistenti fattori di rischio cardiovascolare. È stato segnalato che molti eventi si sono verificati durante o subito dopo il rapporto sessuale e alcuni subito dopo l’assunzione di VIAGRA in assenza di attività sessuale. Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati a questi o ad altri fattori.

Priapismo

I prodotti indicati per il trattamento della disfunzione erettile, incluso sildenafil, devono essere impiegati con cautela nei pazienti con deformazioni anatomiche del pene (es. angolazione, fibrosi cavernosa o malattia di Peyronie) o nei pazienti che presentano patologie che possano predisporre al priapismo (come ad es. anemia falciforme, mieloma multiplo o leucemia).

Nell’esperienza post-marketing con sildenafil, sono state segnalate erezioni prolungate e priapismo. In caso di erezione che persista per oltre 4 ore, il paziente deve rivolgersi immediatamente al medico. Se il priapismo non viene trattato immediatamente, si possono verificare danneggiamento al tessuto del pene e perdita permanente della funzione erettile.

Uso concomitante con altri inibitori della PDE5 o con altri trattamenti per la disfunzione erettile

La sicurezza e l’efficacia dell’associazione di sildenafil con altri inibitori della PDE5, con altri trattamenti per l’ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil (REVATIO), o con altri trattamenti per la disfunzione erettile non sono state studiate. Pertanto, l’uso di queste associazioni è sconsigliato.

Effetti sulla vista

Casi di disturbi della vista , sono stati segnalati, spontaneamente, in associazione all’uso di sildenafil e di altri inibitori della PDE5 (vedere paragrafo 4.8). Casi di neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica, una malattia rara, sono stati segnalati spontaneamente e in uno studio osservazionale in associazione all’uso di sildenafil e di altri inibitori della PDE5 (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere avvertiti che in caso di qualsiasi improvviso problema alla vista, devono interrompere l’assunzione di VIAGRA e consultare immediatamente un medico (vedere paragrafo 4.3).

Uso concomitante con ritonavir

La somministrazione concomitante di sildenafil e ritonavir è sconsigliata (vedere paragrafo 4.5).

Uso concomitante con alfa-bloccanti

Si consiglia di prestare attenzione quando sildenafil viene somministrato ai pazienti in trattamento con alfa-bloccanti in quanto la somministrazione concomitante può causare ipotensione sintomatica in alcuni soggetti sensibili (vedere paragrafo 4.5). Ciò si verifica con maggiore probabilità entro le 4 ore successive all’assunzione di sildenafil. Prima di iniziare il trattamento con sildenafil, per ridurre al minimo lo sviluppo di ipotensione posturale, i pazienti devono essere stabilizzati da un punto di vista emodinamico con un trattamento a base di alfa-bloccanti. Si deve prendere in considerazione l’inizio del trattamento con sildenafil al dosaggio di 25 mg (vedere paragrafo 4.2). Inoltre, i medici devono consigliare ai pazienti cosa fare in presenza dei sintomi di ipotensione posturale.

Effetto sul sanguinamento

Gli studi con piastrine umane indicano che sildenafil potenzia l’effetto antiaggregante del nitroprussiato di sodio *in vitro.* Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza della somministrazione di sildenafil nei pazienti con patologie emorragiche o con ulcera peptica attiva. Pertanto, sildenafil deve essere somministrato a questi pazienti solo dopo un’attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Donne

Non è indicato l’uso di VIAGRA nelle donne.

**4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d’interazione**

Effetti di altri medicinali sul sildenafil

*Studi in vitro*

Sildenafil è metabolizzato principalmente dagli isoenzimi 3A4 (via principale) e 2C9 (via secondaria) del citocromo P450 (CYP). Pertanto, gli inibitori di questi isoenzimi possono ridurre la clearance di sildenafil e gli induttori di questi isoenzimi possono aumentare la clearance di sildenafil.

*Studi in vivo*

L’analisi farmacocinetica eseguita sulla popolazione negli studi clinici indica una riduzione della clearance di sildenafil quando somministrato insieme agli inibitori del CYP3A4 (es. ketoconazolo, eritromicina, cimetidina). Sebbene in questi pazienti non sia stato rilevato un aumento di incidenza degli eventi avversi, quando sildenafil viene somministrato insieme agli inibitori del CYP3A4 si deve prendere in considerazione una dose iniziale da 25 mg.

Quando ritonavir, un inibitore delle proteasi dell’HIV ed inibitore altamente specifico del citocromo P450, è stato somministrato insieme al sildenafil (100 mg in dose singola), allo stato stazionario (500 mg due volte al giorno) è stato rilevato un incremento del 300% (pari a 4 volte) della Cmax del sildenafil ed un incremento del 1 000% (pari a 11 volte) della AUC plasmatica del sildenafil. A distanza di 24 ore, i livelli plasmatici del sildenafil erano ancora circa 200 ng/mL, rispetto ai circa 5 ng/mL rilevati quando sildenafil è stato somministrato da solo. Questo dato è in accordo con gli effetti marcati che ritonavir esplica su una vasta gamma di substrati del citocromo P450. Sildenafil non ha alterato la farmacocinetica di ritonavir. Sulla base di questi risultati di farmacocinetica, la co-somministrazione di sildenafil e ritonavir non è raccomandata (vedere paragrafo 4.4., ed in ogni caso la dose massima di sildenafil non deve superare i 25 mg nell’arco di 48 ore.

Quando saquinavir, un inibitore delle proteasi dell’HIV ed inibitore del CYP3A4, è stato somministrato insieme a sildenafil (100 mg in dose singola), allo stato stazionario (1200 mg tre volte al giorno) è stato rilevato un incremento del 140% della Cmax di sildenafil ed un incremento del 210% della AUC del sildenafil. Sildenafil non ha alterato la farmacocinetica di saquinavir (vedere paragrafo 4.2). È prevedibile che gli inibitori più potenti del CYP3A4, come ketoconazolo e itraconazolo, possano avere degli effetti maggiori.

Quando una singola dose di sildenafil da 100 mg è stata somministrata insieme all’eritromicina, inibitore moderato del CYP3A4, allo stato stazionario (500 mg due volte al giorno per 5 giorni) è stato rilevato un incremento del 182% dell’esposizione sistemica a sildenafil (AUC). Nei volontari sani maschi non è stato riscontrato alcun effetto dell’azitromicina (500 mg/die per 3 giorni) su AUC, Cmax, tmax, costante di eliminazione o emivita di sildenafil o del suo principale metabolita in circolo. La somministrazione concomitante di cimetidina (800 mg), inibitore del citocromo P450 ed inibitore non specifico del CYP3A4, e sildenafil (50 mg) in volontari sani, ha causato un aumento del 56% delle concentrazioni plasmatiche di sildenafil.

Il succo di pompelmo è un debole inibitore del CYP3A4 del metabolismo della parete intestinale e pertanto può comportare modesti incrementi dei livelli plasmatici di sildenafil.

La somministrazione di dosi singole di antiacido (idrossido di magnesio/idrossido di alluminio) non ha modificato la biodisponibilità di sildenafil.

Sebbene non siano stati condotti specifici studi di interazione con tutti i medicinali, l'analisi farmacocinetica eseguita sulla popolazione non ha evidenziato effetti sulla farmacocinetica di sildenafil in seguito al trattamento concomitante con gli inibitori del CYP2C9 (es. tolbutamide, warfarin, fenitoina), gli inibitori del CYP2D6 (es. inibitori selettivi del reuptake della serotonina, antidepressivi triciclici), i diuretici tiazidici e simili, i diuretici dell’ansa e i diuretici risparmiatori di potassio, gli inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina, i calcio-antagonisti, gli antagonisti dei recettori beta-adrenergici o gli induttori del metabolismo del CYP450 (es. rifampicina e barbiturici). In uno studio condotto su volontari sani maschi, la co-somministrazione dell’antagonista dell’endotelina bosentan (un induttore del CYP3A4 [moderato], del CYP2C9 e forse del CYP2C19) allo steady state (125 mg due volte al giorno) e di sildenafil allo steady state (80 mg tre volte al giorno) ha prodotto una diminuzione del 62,6% e del 55,4% dell’AUC e della Cmax di sildenafil rispettivamente. Pertanto, la somministrazione concomitante di forti induttori del CYP3A4, come la rifampicina, può causare diminuzioni più ampie delle concentrazioni plasmatiche di sildenafil.

Nicorandil è un ibrido che ha effetto come nitrato e come farmaco che attiva i canali di potassio. In qualità di nitrato può determinare gravi interazioni quando somministrato insieme a sildenafil.

Effetti di sildenafil su altri medicinali

*Studi in vitro*

Sildenafil è un debole inibitore degli isoenzimi del citocromo P450: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 (IC50>150 μM). Poiché alle dosi raccomandate si raggiungono concentrazioni plasmatiche di picco di circa 1 μM, è improbabile che VIAGRA possa alterare la clearance dei substrati di questi isoenzimi.

Non ci sono dati sulle interazioni tra sildenafil e gli inibitori non specifici delle fosfodiesterasi, come teofillina o dipiridamolo.

*Studi in vivo*

In accordo con gli effetti accertati sulla via metabolica ossido di azoto/cGMP (vedere paragrafo 5.1), è stato osservato che sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e pertanto la co-somministrazione con i donatori di ossido di azoto o con i nitrati in qualsiasi forma è controindicata (vedere paragrafo 4.3).

Riociguat: studi preclinici hanno mostrato un effetto sistemico additivo di riduzione della pressione sanguigna quando gli inibitori della PDE5 sono stati associati a riociguat. Studi clinici, hanno mostrato che riociguat aumenta l’effetto ipotensivo dei PDE5 inibitori. Non c’era evidenza di un effetto clinico favorevole della associazione nella popolazione studiata. L’uso concomitante di riociguat con gli inibitori della PDE5, compreso sildenafil, è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

La somministrazione concomitante di sildenafil in pazienti in terapia con alfa-bloccanti può causare ipotensione sintomatica in alcuni soggetti sensibili. Ciò si verifica con maggiore probabilità entro le 4 ore successive all’assunzione di sildenafil (vedere paragrafi 4.2 e 4.4). In tre studi specifici di interazione farmacologica, l’alfa-bloccante doxazosin (4 mg e 8 mg) e sildenafil (25 mg, 50 mg o 100 mg) sono stati somministrati contemporaneamente in pazienti con ipertrofia prostatica benigna (BPH) stabilizzati con la terapia a base di doxazosin. In questi studi di popolazione sono state osservate riduzioni medie aggiuntive della pressione in posizione supina rispettivamente di 7/7 mmHg, 9/5 mmHg e 8/4 mmHg e riduzioni medie aggiuntive della pressione in posizione eretta rispettivamente di 6/6 mmHg, 11/4 mmHg e 4/5 mmHg. Quando sildenafil e doxazosin sono stati somministrati insieme in pazienti stabilizzati con la terapia a base di doxazosin raramente sono stati segnalati casi di pazienti che hanno riportato ipotensione posturale sintomatica. Questi casi hanno incluso capogiri e leggera confusione mentale, ma non sincope.

Non sono state osservate interazioni significative quando sildenafil (50 mg) è stato somministrato insieme a tolbutamide (250 mg) o a warfarin (40 mg), entrambi metabolizzati dal CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) non ha potenziato l’incremento del tempo di emorragia causato dall’acido acetilsalicilico (150 mg).

Sildenafil (50 mg) non ha potenziato gli effetti ipotensivi dell’alcool in volontari sani con livelli ematici massimi di alcool corrispondenti in media a 80 mg/dL.

L'analisi dei dati relativi alle seguenti classi di medicinali antipertensivi non ha evidenziato alcuna differenza nel profilo di tollerabilità tra i pazienti che hanno assunto sildenafil e quelli trattati con placebo: diuretici, beta-bloccanti, ACE-inibitori, antagonisti dell’angiotensina II, antipertensivi (vasodilatatori e ad azione centrale), bloccanti neuroadrenergici, calcio-antagonisti e bloccanti degli alfa-adrenocettori. Nel corso di uno studio specifico di interazione, in cui sildenafil (100 mg) è stato somministrato insieme all'amlodipina in pazienti ipertesi, la riduzione aggiuntiva sulla pressione sistolica in posizione supina è stata di 8 mmHg. La corrispondente riduzione aggiuntiva sulla pressione diastolica in posizione supina è stata di 7 mmHg.

Queste riduzioni pressorie aggiuntive sono state sovrapponibili a quelle riscontrate quando sildenafil è stato somministrato in monoterapia nei volontari sani (vedere paragrafo 5.1).

Sildenafil (100 mg) non ha alterato la farmacocinetica allo stato stazionario degli inibitori delle proteasi dell’HIV, saquinavir e ritonavir, che sono entrambi substrati del CYP3A4.

In volontari sani maschi, sildenafil allo steady state (80 mg tre volte al giorno) ha causato un aumento del 49,8% dell’AUC di bosentan e un aumento del 42% della Cmax di bosentan (125 mg due volte al giorno).

L’aggiunta di una singola dose di sildenafil a sacubitril/valsartan allo steady state in pazienti con ipertensione è stata associata a una riduzione della pressione sanguigna significativamente maggiore rispetto alla somministrazione di sacubitril/valsartan da solo. Pertanto, si deve usare cautela quando si inizia il trattamento con sildenafil in pazienti trattati con sacubitril/valsartan.

**4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

L’uso di VIAGRA nelle donne non è indicato.

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull’uso del medicinale in gravidanza o durante l’allattamento.

Negli studi sulla riproduzione condotti sui ratti e conigli in seguito alla somministrazione orale di sildenafil non sono stati riscontrati eventi avversi rilevanti.

Non è stato osservato alcun effetto sulla motilità o sulla morfologia dello sperma in seguito alla somministrazione di singole dosi orali di sildenafil da 100 mg in volontari sani (vedere paragrafo 5.1)

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari**

VIAGRA altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Poiché nel corso degli studi clinici con sildenafil sono stati segnalati episodi di capogiro e disturbi della vista, prima di guidare e di usare macchinari i pazienti devono essere consapevoli di come reagiscono al VIAGRA.

**4.8 Effetti indesiderati**

Riepilogo del profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di VIAGRA è basato su 9 570 pazienti trattati al regime posologico raccomandato in 74 studi clinici in doppio cieco controllati verso placebo. Le reazioni avverse più comunemente segnalate in pazienti in trattamento con sildenafil nell’ambito negli studi clinici sono state cefalea,rossore, dispepsia, congestione nasale, capogiri, nausea, vampate di calore, disturbi visivi, cianopsia e visione offuscata.

Le reazioni avverse provenienti dalla sorveglianza post-marketing sono state raccolte coprendo un periodo stimato > 10 anni. Poiché non tutte le reazioni avverse vengono segnalate al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio ed incluse nel database di farmacovigilanza, le frequenze di queste reazioni non possono essere stabilite in modo affidabile.

Elenco in formato tabulare delle reazioni avverse

Nella tabella sottostante sono elencate tutte le reazioni avverse clinicamente importanti, che si sono verificate negli studi clinici con un’incidenza superiore a quella del placebo e sono suddivise attraverso una classificazione per sistemi e organi e per frequenza (molto comune (≥1/10), comune (≥1/100 a <1/10), non comune (≥1/1 000 a <1/100), rara (≥1/10 000 a <1/1 000).

Nell’ambito di ogni classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine di gravità decrescente.

**Tabella 1: Reazioni avverse clinicamente importanti segnalate con un’incidenza superiore a quella del placebo nell’ambito degli studi clinici controllati e reazioni avverse clinicamente importanti segnalate nel corso della sorveglianza post-marketing.**

| **Classificazione per sistemi e organi** | **Molto comune**  ***(≥ 1/10)*** | **Comune**  ***(≥ 1/100, <1/10)*** | **Non comune**  ***(≥ 1/1 000, <1/100)*** | **Raro *(≥ 1/10 000, <1/1 000)*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Infezioni ed infestazioni |  |  | Rinite |  |
| Disturbi del sistema immunitario |  |  | Ipersensibilità |  |
| Patologie del sistema nervoso | Cefalea | Capogiri | Sonnolenza, ipoestesia | Accidenti cerebrovascolari, attacco ischemico transitorio, convulsioni\*, convulsioni ricorrenti\*, sincope |
| Patologie dell'occhio |  | Alterata percezione dei colori\*\*, disturbi visivi, visione offuscata | Disturbi della lacrimazione\*\*\*,dolore agli occhi, fotofobia, fotopsia, iperemia oculare, aumentata percezione della luce, congiuntivite | Neuropatia ottica ischemica anteriore non‑arteritica (NAION)\*, occlusione vascolare della retina\*, emorragia retinica, retinopatia arteriosclerotica, patologia retinica, glaucoma, difetti del campo visivo, diplopia, acuità visiva ridotta, miopia, astenopia, mosche volanti nel vitreo, disturbo dell'iride, midriasi, visione con alone, edema oculare, gonfiore agli occhi, patologie dell'occhio, iperemia congiuntivale, irritazione oculare, sensibilità oculare anormale, edema delle palpebre, alterazione del colore della sclera |
| Patologie dell'orecchio e del labirinto |  |  | Vertigini, tinnito | Sordità |
| Patologie cardiache |  |  | Tachicardia, palpitazioni | Morte cardiaca improvvisa\*, infarto del miocardio, aritmia ventricolare\*, fibrillazione atriale, angina instabile |
| Patologie vascolari |  | Rossore, vampate di calore | Ipertensione, ipotensione |  |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche |  | Congestione nasale | Epistassi, congestione sinusale | Tensione della gola, edema nasale, secchezza nasale |
| Patologie gastrointestinali |  | Nausea, dispepsia | Malattia da reflusso gastroesofageo, vomito, dolore addominale superiore, secchezza della bocca | Ipoestesia orale |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo |  |  | Eruzione cutanea | Sindrome di Stevens‑Johnson (SJS)\*, necrolisi epidermica tossica (TEN)\* |
| Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo |  |  | Mialgia, dolore agli arti |  |
| Patologie renali e urinarie |  |  | Ematuria |  |
| Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella |  |  |  | Emorragia del pene, priapismo\* ,ematospermia, erezioni prolungate |
| Patologie generali e e condizioni relative alla sede di somministrazione |  |  | Dolore al torace, affaticamento, sensazione di calore | Irritabilità |
| Esami diagnostici |  |  | Aumento della frequenza cardiaca |  |

\*Riportato solo durante la sorveglianza post-marketing.

\*\*Distorsioni della visione dei colori: Cloropsia, acromatopsia, Cianopsia, Eritropsia e Xantopsia

\*\*\*Patologie della lacrimazione: Occhio secco, disturbi della lacrimazione e aumento della lacrimazione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l’autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

**4.9 Sovradosaggio**

Negli studi condotti sui volontari con dosi singole fino a 800 mg, le reazioni avverse sono state simili a quelle osservate con dosi più basse, ma la percentuale di incidenza e la severità degli eventi è aumentata. La somministrazione di dosi da 200 mg non ha determinato un aumento di efficacia, ma l’incidenza delle reazioni avverse ( cefalea, rossore , capogiro, dispepsia, congestione nasale, disturbi della vista) è aumentata.

In caso di sovradosaggio devono essere adottate le necessarie misure standard di supporto. L’emodialisi non accelera la clearance renale perché il sildenafil è altamente legato alle proteine plasmatiche e non viene eliminato nelle urine.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: urologici; farmaci impiegati per la disfunzione erettile. Codice ATC G04B E03.

Meccanismo d’azione

Sildenafil rappresenta una terapia orale per la disfunzione erettile. In condizioni normali, ovvero in presenza di una stimolazione sessuale, sildenafil ripristina una funzione erettile compromessa mediante un aumento del flusso sanguigno al pene.

Il meccanismo fisiologico responsabile dell’erezione del pene implica il rilascio di ossido di azoto (NO) nel corpo cavernoso durante la stimolazione sessuale. L’ossido di azoto a sua volta attiva

l’enzima guanil-ciclasi che provoca un aumento dei livelli di guanosin monofosfato ciclico (cGMP), producendo il rilassamento della muscolatura liscia nel corpo cavernoso e consentendo quindi l’afflusso di sangue.

Sildenafil è un potente inibitore selettivo della fosfodiesterasi di tipo 5 cGMP-specifica (PDE5) nel corpo cavernoso, dove la PDE5 è responsabile della degradazione di cGMP. Sildenafil ha un sito d’azione periferico sulle erezioni. Sildenafil non ha un effetto rilassante diretto sul corpo cavernoso umano isolato , ma aumenta in modo efficace l'effetto rilassante dell'ossido di azoto (NO) su questo tessuto. Quando la via NO/cGMP viene attivata, come avviene con la stimolazione sessuale, l’inibizione della PDE5 da parte di sildenafil provoca un aumento dei livelli di cGMP nel corpo cavernoso. Pertanto è necessaria la stimolazione sessuale affinché sildenafil possa produrre i suoi benefici effetti farmacologici previsti.

Effetti farmacodinamici

Gli studi *in vitro* hanno dimostrato che sildenafil ha una selettività per la PDE5, la quale è coinvolta nel processo di erezione. Il suo effetto è superiore per la PDE5 rispetto alle altre fosfodiesterasi. Ha una selettività 10 volte superiore per la PDE6, coinvolta nella fototrasduzione della retina. Alle massime dosi raccomandate, ha una selettività 80 volte superiore per la PDE1 e oltre 700 volte per la PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 e 11. In particolare, la selettività di sildenafil per la PDE5 è 4 000 volte superiore a quella per la PDE3, l’isoenzima della fosfodiesterasi cAMP specifico coinvolto nel controllo della contrattilità cardiaca.

Efficacia e sicurezza clinica

Sono stati condotti due studi clinici per valutare appositamente l’intervallo di tempo successivo all’assunzione del farmaco entro il quale il sildenafil può produrre un’erezione in risposta allo stimolo sessuale. In uno studio condotto con pletismografia peniena (RigiScan) in pazienti a stomaco vuoto, il tempo mediano di insorgenza per coloro che hanno ottenuto erezioni con una rigidità del 60% (sufficiente per un rapporto sessuale) è stato di 25 minuti (range 12-37 minuti). In un altro studio con RigiScan, sildenafil a distanza di 4-5 ore dalla somministrazione era ancora in grado di produrre un’erezione in risposta allo stimolo sessuale.

Sildenafil causa riduzioni lievi e transitorie della pressione sanguigna che, nella maggior parte dei casi, non si traducono in effetti clinici. La media delle massime riduzioni sulla pressione sistolica in posizione supina dopo somministrazione orale di 100 mg di sildenafil è stata di 8.4 mmHg. La corrispondente variazione della pressione diastolica in posizione supina è stata di 5.5 mmHg. Queste riduzioni pressorie rientrano negli effetti vasodilatatori del sildenafil, probabilmente dovuti ai maggiori livelli di cGMP nella muscolatura vascolare liscia. La somministrazione di dosi singole orali di sildenafil fino a 100 mg in volontari sani non ha prodotto effetti clinicamente rilevanti sull'elettrocardiogramma (ECG).

In uno studio sugli effetti emodinamici di una singola dose orale di sildenafil 100 mg condotto su 14 pazienti con severa coronaropatia (CAD) (stenosi di almeno un’arteria coronarica > 70%), i valori della pressione sistolica e diastolica media a riposo sono diminuiti rispettivamente del 7% e del 6% rispetto al basale. La pressione polmonare sistolica media è diminuita del 9%. Sildenafil non ha alterato la gittata cardiaca e non ha compromesso la circolazione sanguigna attraverso le arterie coronariche stenotiche.

Uno studio in doppio cieco, controllato con placebo, ha valutato 144 pazienti con disfunzione erettile e angina stabile cronica sottoposti a test da sforzo che assumevano regolarmente medicinali antianginosi (ad eccezione dei nitrati). I risultati non hanno evidenziato differenze clinicamente rilevanti tra sildenafil e placebo per quanto riguarda il tempo intercorso per limitare l’angina.

In alcuni soggetti, con l'ausilio del test di Farnsworth-Munsell 100 HUE, a distanza di un'ora dalla somministrazione di una dose da 100 mg sono state rilevate alterazioni lievi e transitorie della percezione cromatica (blu/verde), senza effetti evidenti a distanza di 2 ore dalla somministrazione. Si suppone che il meccanismo alla base di questa alterazione nella percezione dei colori sia correlato alla inibizione della PDE6, la quale è coinvolta nella fototrasduzione a cascata nella retina. Sildenafil non altera l'acutezza visiva o la sensibilità al contrasto . In uno studio controllato verso placebo condotto su un esiguo numero di pazienti (n=9) con degenerazione maculare documentata in fase iniziale correlata all’età, l’impiego di sildenafil (singola dose da 100 mg) non ha evidenziato alterazioni significative dei test della vista (acutezza visiva, reticolo di Amsler, capacità di percepire i colori con simulazione delle luci del semaforo, perimetria di Humprey e fotostress).

Non è stato osservato alcun effetto sulla motilità o sulla morfologia dello sperma in seguito alla somministrazione di singole dosi orali di sildenafil da 100 mg in volontari sani (vedere paragrafo 4.6).

*Ulteriori informazioni sugli studi clinici*

Negli studi clinici sildenafil è stato somministrato ad oltre 8000 pazienti di età compresa tra 19 e 87 anni. I seguenti gruppi di pazienti sono stati inclusi: anziani (19,9%), pazienti con ipertensione (30,9%), diabete mellito (20,3%), cardiopatia ischemica (5,8%), iperlipidemia (19,8%), lesioni del midollo spinale (0,6%), depressione (5,2%), resezione transuretrale della prostata (3,7%), prostatectomia radicale (3,3%). I seguenti gruppi di pazienti non sono stati significativamente rappresentati oppure sono stati esclusi dagli studi clinici: pazienti sottoposti a chirurgia pelvica, pazienti sottoposti a radioterapia, pazienti con grave compromissione renale o epatica e pazienti con specifiche condizioni cardiovascolari (vedere paragrafo 4.3).

Negli studi clinici con dosi fisse, la percentuale dei pazienti che ha riportato un miglioramento è stata del 62% (25 mg), 74% (50 mg) e 82% (100 mg), rispetto al 25% riportato con il placebo. Negli studi clinici controllati, la percentuale di interruzione dovuta al sildenafil è stata bassa e simile a quella riportata con il placebo.

In tutti gli studi clinici la percentuale dei pazienti che ha riportato un miglioramento durante il trattamento con sildenafil è stata la seguente: disfunzione erettile psicogena (84%), disfunzione erettile mista (77%), disfunzione erettile organica (68%), anziani (67%), diabete mellito (59%), cardiopatia ischemica (69%), ipertensione (68%), TURP (61%), prostatectomia radicale (43%), lesioni del midollo spinale (83%), depressione (75%). La sicurezza e l’efficacia del sildenafil si è mantenuta negli studi a lungo termine.

Popolazione pediatrica

L’Agenzia Europea per i Medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi per il trattamento della disfunzione erettile con VIAGRA in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica(vedere paragrafo 4.2 per le informazioni sull'uso pediatrico).

**5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento

Sildenafil viene assorbito rapidamente. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 30-120 minuti (media 60 minuti) dalla somministrazione orale a digiuno. La biodisponibilità media assoluta dopo somministrazione orale è del 41% (range 25-63%). Dopo somministrazione orale di sildenafil, quando il farmaco viene impiegato entro il range posologico raccomandato (25-100 mg), la AUC e la Cmax aumentano in proporzione alla dose.

Quando le compresse rivestite con film vengono assunte insieme ai pasti, la velocità di assorbimento di sildenafil si riduce con un ritardo medio nel tmax di 60 minuti ed una riduzione media della Cmax del 29%.

In uno studio clinico condotto su 36 maschi sani di 45 anni o di età superiore, le compresse orodispersibili da 50 mg assunte senz’acqua si sono dimostrate bioequivalenti alle compresse rivestite con film da 50 mg. Nello stesso studio, la AUC è rimasta invariata, ma la Cmax media è risultata inferiore del 14% quando le compresse orodispersibili da 50 mg venivano somministrate con acqua rispetto alle compresse rivestite con film da 50 mg.

Quando le compresse orodispersibili vengono assunte con un pasto ad alto contenuto di grassi, il tasso di assorbimento di sildenafil si riduce, con un ritardo del valore mediano del Tmax di circa 3,4 ore e una riduzione della Cmax e dell’AUC media rispettivamente di circa 59% e 12%, rispetto alla somministrazione delle compresse orodispersibili a digiuno (vedere paragrafo 4.2).

Distribuzione

Il volume medio di distribuzione di sildenafil allo stato stazionario (Vd), ovvero la distribuzione nei tessuti, è pari a 105L. In seguito all’impiego di una singola dose orale da 100 mg, la concentrazione plasmatica massima media di sildenafil è di circa 440 ng/mL (CV 40%). Poiché sildenafil (ed il suo principale metabolita in circolo N-desmetil) è legato alle proteine plasmatiche per il 96%, questo determina una concentrazione plasmatica massima media di sildenafil libero pari a 18 ng/mL (38 nM). Il legame proteico è indipendente dalle concentrazioni totali del farmaco.

Nei volontari sani che hanno ricevuto sildenafil (dose singola da 100 mg), nell’eiaculato ottenuto 90 minuti dopo la somministrazione sono state rilevate quantità inferiori allo 0,0002% (media 188 ng) della dose somministrata.

Biotrasformazione

Sildenafil viene metabolizzato principalmente dagli isoenzimi microsomiali epatici CYP3A4 (via principale) e CYP2C9 (via secondaria). Il metabolita principale deriva dalla N-demetilazione del sildenafil. Questo metabolita ha un profilo di selettività per la fosfodiesterasi simile a quello del sildenafil ed una potenza *in vitro* per la PDE5 pari a circa il 50% di quella del farmaco immodificato.

Le concentrazioni plasmatiche di questo metabolita sono circa il 40% di quelle osservate per sildenafil. Il metabolita N-desmetil viene ulteriormente metabolizzato, con un’emivita terminale di circa 4 ore.

Eliminazione

La clearance corporea totale di sildenafil è di 41 L/h e l’emivita terminale è di 3-5 ore. Dopo somministrazione orale o endovenosa sildenafil viene eliminato sotto forma di metaboliti, principalmente nelle feci (circa l’80% della dose orale somministrata) ed in misura minore nelle urine (circa il 13% della dose orale somministrata).

Farmacocinetica in gruppi particolari di pazienti

*Anziani*

Nei volontari sani anziani (≥ 65 anni) è stata osservata una riduzione nella clearance di sildenafil, con concentrazioni plasmatiche di sildenafil e del metabolita attivo N-desmetil di circa il 90% superiori a quelle rilevate nei volontari sani più giovani (18-45 anni). A causa delle differenze età-correlate nel legame con le proteine plasmatiche, il corrispondente incremento nelle concentrazioni plasmatiche di sildenafil libero è stato di circa il 40%.

*Compromissione renale*

Nei volontari con compromissione renale di grado lieve-moderato (clearance della creatinina = 30-80 mL/min) non sono state rilevate alterazioni nella farmacocinetica di sildenafil dopo somministrazione di una singola dose orale da 50 mg. La AUC e la Cmax medie del metabolita N-desmetil sono aumentate rispettivamente fino al 126% e fino al 73%, rispetto ai volontari di età confrontabile che non presentavano compromissione renale. Tuttavia, a causa dell’elevata variabilità inter-soggetto, queste differenze non sono risultate statisticamente significative. Nei volontari con grave compromissione renale (clearance della creatinina < 30 mL/min) è stata osservata una riduzione della clearance di sildenafil, con conseguenti incrementi medi della AUC (100%) e della Cmax (88%) rispetto ai volontari di età confrontabile che non presentavano compromissione renale. Inoltre, la AUC e la Cmax del metabolita N-desmetil sono aumentate significativamente, rispettivamente del 200% e 79%.

*Compromissione epatica*

Nei volontari con cirrosi epatica lieve-moderata (Child-Pugh A e B) è stata osservata una riduzione della clearance di sildenafil, con un conseguente aumento della AUC (84%) e della Cmax (47%), rispetto a volontari di età confrontabile che non presentavano compromissione epatica. La farmacocinetica di sildenafil nei pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica non è stata studiata.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l’uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva e dello sviluppo.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale idrofoba

Sodio croscaramelloso

Magnesio stearato

Lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132)

Sucralosio

Mannitolo

Crospovidone

Polivinilacetato

Povidone

Aromi contenenti:

Maltodestrine

Destrine

Aromi naturali contenenti:

Maltodestrine

Glicerolo (E422)

Glicole propilenico (E1520)

Aromi al limone contenenti:

Maltodestrine

Alfa-tocoferolo (E307)

**6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

**6.3 Periodo di validità**

3 anni.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Blister di alluminio in confezioni da 2, 4, 8 o 12 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Paesi Bassi

**8. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/98/077/020-23

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 14 settembre 1998

Data del rinnovo più recente: 14 settembre 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea per i Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

VIAGRA 50 mg film orodispersibili

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni film orodispersibile contiene sildenafil citrato, pari a 50 mg di sildenafil.

Per l’elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Film orodispersibile.

Film orodispersibile sottile di colore rosso chiaro (di circa 24 mm x 32 mm).

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

VIAGRA è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un’erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché VIAGRA possa essere efficace.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Posologia

*Uso negli adulti*

VIAGRA deve essere assunto al bisogno circa un’ora prima dell’attività sessuale. La dose raccomandata è 50 mg da assumere a stomaco vuoto, poiché l’assunzione concomitante di cibo rallenta l’assorbimento e ritarda l’effetto del film orodispersibile (vedere paragrafo 5.2).

In base all’efficacia ed alla tollerabilità, la dose può essere aumentata a 100 mg. La dose massima raccomandata è di 100 mg. Per i pazienti che necessitano di un aumento della dose a 100 mg, devono essere somministrati due film orodispersibili da 50 mg in sequenza. Il prodotto non deve essere somministrato più di una volta al giorno. Se è richiesta una dose da 25mg, si deve raccomandare l’uso delle compresse rivestite con film da 25 mg.

Popolazioni particolari

*Anziani*

Nei pazienti anziani (≥ 65 anni) non sono necessari aggiustamenti della dose.

*Compromissione renale*

Le raccomandazioni posologiche descritte nel paragrafo “Uso negli adulti” valgono anche per i pazienti con compromissione renale lieve-moderata (clearance della creatinina = 30-80 mL/min).

Poiché la clearance di sildenafil è ridotta nei pazienti con severa compromissione renale (clearance della creatinina < 30 mL/min), si deve prendere in considerazione una dose da 25 mg. In base all’efficacia e alla tollerabilità, la dose può essere aumentata gradualmente a 50 mg e fino a 100 mg, in base alla necessità.

*Compromissione epatica*

Poiché la clearance di sildenafil è ridotta nei pazienti con compromissione epatica (es. cirrosi), si deve prendere in considerazione una dose da 25 mg. In base all’efficacia e alla tollerabilità, la dose può essere aumentata gradualmente a 50 mg e fino a 100 mg, in base alla necessità.

*Popolazione pediatrica:*

VIAGRA non è indicato nei soggetti di età inferiore a 18 anni.

*Uso in pazienti che assumono altri medicinali:*

Con l’eccezione di ritonavir, per il quale la co-somministrazione con sildenafil è sconsigliata (vedere paragrafo 4.4) una dose iniziale di 25 mg deve essere considerata in pazienti che ricevono un trattamento concomitante con inibitori del CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5).

Prima di iniziare il trattamento con sildenafil, per ridurre al minimo lo sviluppo di ipotensione posturale nei pazienti in trattamento con alfa-bloccanti, i pazienti devono essere stabilizzati con un trattamento a base di alfa-bloccanti. Inoltre, si deve prendere in considerazione l’inizio del trattamento con sildenafil al dosaggio di 25 mg (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Modo di somministrazione

Uso orale.

La busta di alluminio deve essere aperta con attenzione (senza tagliarla). Il film orodispersibile deve essere estratto con un dito asciutto, posto sulla lingua e lasciato sciogliere con o senz’acqua. Durante lo scioglimento, può essere ingerita la saliva, ma senza ingerire il film. Il film deve essere assunto immediatamente dopo la rimozione dalla busta. Per i pazienti che necessitano di un secondo film orodispersibile da 50 mg per arrivare a una dose di 100 mg, il secondo film deve essere assunto dopo che il primo si è completamente sciolto in bocca.

Quando i film orodispersibili vengono assunti con un pasto ad alto contenuto di grassi e non a digiuno, è previsto un ritardo significativo nell’assorbimento (vedere paragrafo 5.2). Si raccomanda di assumere i film orodispersibili a stomaco vuoto. I film orodispersibili possono essere assunti con o senz’acqua.

**4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

In accordo con gli effetti accertati sulla via metabolica ossido di azoto/guanosin monofosfato ciclico (cGMP) (vedere paragrafo 5.1), è stato osservato che sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e pertanto la co-somministrazione con i donatori di ossido di azoto (come il nitrito di amile) o con i nitrati in qualsiasi forma è controindicata.

La co-somministrazione degli inibitori della PDE5, compreso sildenafil, con stimolanti della guanilato ciclasi, come riociguat, è controindicata perché potrebbe portare a ipotensione sintomatica (vedere paragrafo 4.5).

I prodotti indicati per il trattamento della disfunzione erettile, incluso sildenafil, non devono essere utilizzati nei soggetti per i quali l’attività sessuale è sconsigliata (es. pazienti con gravi disturbi cardiovascolari, come angina instabile o grave insufficienza cardiaca).

VIAGRA è controindicato in pazienti che hanno perso la vista ad un occhio a causa di una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), indipendentemente dal fatto che questo evento sia stato o meno correlato al precedente impiego di un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5) (vedere paragrafo 4.4).

La sicurezza di sildenafil non è stata studiata nei seguenti sottogruppi di pazienti e pertanto l’uso del prodotto è controindicato in questi pazienti: severa compromissione epatica, ipotensione (pressione sanguigna < 90/50 mmHg), storia recente di ictus o infarto del miocardio e patologie ereditarie degenerative accertate della retina, come *retinite pigmentosa* (una minoranza di questi pazienti presenta patologie genetiche delle fosfodiesterasi retiniche).

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego**

Prima di prendere in considerazione il trattamento farmacologico, devono essere effettuati un’anamnesi ed un esame obiettivo al fine di diagnosticare la disfunzione erettile e determinare le cause che possono essere alla base della patologia.

Fattori di rischio cardiovascolare

Poiché esiste una percentuale di rischio cardiaco associato all’attività sessuale, prima di avviare qualsiasi trattamento per la disfunzione erettile, i medici devono esaminare le condizioni cardiovascolari dei pazienti. Sildenafil possiede proprietà vasodilatatorie che determinano riduzioni lievi e transitorie della pressione sanguigna (vedere paragrafo 5.1). Prima di prescrivere sildenafil i medici devono considerare attentamente se questi effetti vasodilatatori possono avere conseguenze negative nei pazienti che presentano determinate condizioni di base, soprattutto in associazione all’attività sessuale. I pazienti maggiormente sensibili agli effetti vasodilatatori includono i pazienti con ostruzione della gittata sistolica (ad es. stenosi aortica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva) o quelli affetti da atrofia sistemica multipla, una sindrome rara che si manifesta sotto forma di severa compromissione del controllo autonomico della pressione.

VIAGRA potenzia l’effetto ipotensivo dei nitrati (vedere paragrafo 4.3).

Durante la fase di commercializzazione del prodotto, in associazione temporale all’uso di VIAGRA, sono stati segnalati gravi eventi cardiovascolari, inclusi infarto del miocardio, angina instabile, morte cardiaca improvvisa, aritmie ventricolari, emorragia cerebrovascolare, attacco ischemico transitorio, ipertensione ed ipotensione. La maggior parte di questi pazienti, ma non tutti, presentava preesistenti fattori di rischio cardiovascolare. È stato segnalato che molti eventi si sono verificati durante o subito dopo il rapporto sessuale e alcuni subito dopo l’assunzione di VIAGRA in assenza di attività sessuale. Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati a questi o ad altri fattori.

Priapismo

I prodotti indicati per il trattamento della disfunzione erettile, incluso sildenafil, devono essere impiegati con cautela nei pazienti con deformazioni anatomiche del pene (es. angolazione, fibrosi cavernosa o malattia di Peyronie) o nei pazienti che presentano patologie che possano predisporre al priapismo (come ad es. anemia falciforme, mieloma multiplo o leucemia).

Nell’esperienza post-marketing con sildenafil, sono state segnalate erezioni prolungate e priapismo. In caso di erezione che persista per oltre 4 ore, il paziente deve rivolgersi immediatamente al medico. Se il priapismo non viene trattato immediatamente, si possono verificare danneggiamento al tessuto del pene e perdita permanente della funzione erettile.

Uso concomitante con altri inibitori della PDE5 o con altri trattamenti per la disfunzione erettile

La sicurezza e l’efficacia dell’associazione di sildenafil con altri inibitori della PDE5, con altri trattamenti per l’ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil (REVATIO), o con altri trattamenti per la disfunzione erettile non sono state studiate. Pertanto, l’uso di queste associazioni è sconsigliato.

Effetti sulla vista

Casi di disturbi della vista , sono stati segnalati, spontaneamente, in associazione all’uso di sildenafil e di altri inibitori della PDE5 (vedere paragrafo 4.8). Casi di neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica, una malattia rara, sono stati segnalati spontaneamente e in uno studio osservazionale in associazione all’uso di sildenafil e di altri inibitori della PDE5 (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere avvertiti che in caso di qualsiasi improvviso problema alla vista, devono interrompere l’assunzione di VIAGRA e consultare immediatamente un medico (vedere paragrafo 4.3).

Uso concomitante con ritonavir

La somministrazione concomitante di sildenafil e ritonavir è sconsigliata (vedere paragrafo 4.5).

Uso concomitante con alfa-bloccanti

Si consiglia di prestare attenzione quando sildenafil viene somministrato ai pazienti in trattamento con alfa-bloccanti in quanto la somministrazione concomitante può causare ipotensione sintomatica in alcuni soggetti sensibili (vedere paragrafo 4.5). Ciò si verifica con maggiore probabilità entro le 4 ore successive all’assunzione di sildenafil. Prima di iniziare il trattamento con sildenafil, per ridurre al minimo lo sviluppo di ipotensione posturale, i pazienti devono essere stabilizzati da un punto di vista emodinamico con un trattamento a base di alfa-bloccanti. Si deve prendere in considerazione l’inizio del trattamento con sildenafil al dosaggio di 25 mg (vedere paragrafo 4.2). Inoltre, i medici devono consigliare ai pazienti cosa fare in presenza dei sintomi di ipotensione posturale.

Effetto sul sanguinamento

Gli studi con piastrine umane indicano che sildenafil potenzia l’effetto antiaggregante del nitroprussiato di sodio *in vitro.* Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza della somministrazione di sildenafil nei pazienti con patologie emorragiche o con ulcera peptica attiva. Pertanto, sildenafil deve essere somministrato a questi pazienti solo dopo un’attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Donne

Non è indicato l’uso di VIAGRA nelle donne.

**4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d’interazione**

Effetti di altri medicinali sul sildenafil

*Studi in vitro*

Sildenafil è metabolizzato principalmente dagli isoenzimi 3A4 (via principale) e 2C9 (via secondaria) del citocromo P450 (CYP). Pertanto, gli inibitori di questi isoenzimi possono ridurre la clearance di sildenafil e gli induttori di questi isoenzimi possono aumentare la clearance di sildenafil.

*Studi in vivo*

L’analisi farmacocinetica eseguita sulla popolazione negli studi clinici indica una riduzione della clearance di sildenafil quando somministrato insieme agli inibitori del CYP3A4 (es. ketoconazolo, eritromicina, cimetidina). Sebbene in questi pazienti non sia stato rilevato un aumento di incidenza degli eventi avversi, quando sildenafil viene somministrato insieme agli inibitori del CYP3A4 si deve prendere in considerazione una dose iniziale da 25 mg.

Quando ritonavir, un inibitore delle proteasi dell’HIV ed inibitore altamente specifico del citocromo P450, è stato somministrato insieme al sildenafil (100 mg in dose singola), allo stato stazionario (500 mg due volte al giorno) è stato rilevato un incremento del 300% (pari a 4 volte) della Cmax del sildenafil ed un incremento del 1 000% (pari a 11 volte) della AUC plasmatica del sildenafil. A distanza di 24 ore, i livelli plasmatici del sildenafil erano ancora circa 200 ng/mL, rispetto ai circa 5 ng/mL rilevati quando sildenafil è stato somministrato da solo. Questo dato è in accordo con gli effetti marcati che ritonavir esplica su una vasta gamma di substrati del citocromo P450. Sildenafil non ha alterato la farmacocinetica di ritonavir. Sulla base di questi risultati di farmacocinetica, la co-somministrazione di sildenafil e ritonavir non è raccomandata (vedere paragrafo 4.4), ed in ogni caso la dose massima di sildenafil non deve superare i 25 mg nell’arco di 48 ore.

Quando saquinavir, un inibitore delle proteasi dell’HIV ed inibitore del CYP3A4, è stato somministrato insieme a sildenafil (100 mg in dose singola), allo stato stazionario (1 200 mg tre volte al giorno) è stato rilevato un incremento del 140% della Cmax di sildenafil ed un incremento del 210% della AUC del sildenafil. Sildenafil non ha alterato la farmacocinetica di saquinavir (vedere paragrafo 4.2). È prevedibile che gli inibitori più potenti del CYP3A4, come ketoconazolo e itraconazolo, possano avere degli effetti maggiori.

Quando una singola dose di sildenafil da 100 mg è stata somministrata insieme all’eritromicina, inibitore moderato del CYP3A4, allo stato stazionario (500 mg due volte al giorno per 5 giorni) è stato rilevato un incremento del 182% dell’esposizione sistemica a sildenafil (AUC). Nei volontari sani maschi non è stato riscontrato alcun effetto dell’azitromicina (500 mg/die per 3 giorni) su AUC, Cmax, tmax, costante di eliminazione o emivita di sildenafil o del suo principale metabolita in circolo. La somministrazione concomitante di cimetidina (800 mg), inibitore del citocromo P450 ed inibitore non specifico del CYP3A4, e sildenafil (50 mg) in volontari sani, ha causato un aumento del 56% delle concentrazioni plasmatiche di sildenafil.

Il succo di pompelmo è un debole inibitore del CYP3A4 del metabolismo della parete intestinale e pertanto può comportare modesti incrementi dei livelli plasmatici di sildenafil.

La somministrazione di dosi singole di antiacido (idrossido di magnesio/idrossido di alluminio) non ha modificato la biodisponibilità di sildenafil.

Sebbene non siano stati condotti specifici studi di interazione con tutti i medicinali, l’analisi farmacocinetica eseguita sulla popolazione non ha evidenziato effetti sulla farmacocinetica di sildenafil in seguito al trattamento concomitante con gli inibitori del CYP2C9 (es. tolbutamide, warfarin, fenitoina), gli inibitori del CYP2D6 (es. inibitori selettivi del reuptake della serotonina, antidepressivi triciclici), i diuretici tiazidici e simili, i diuretici dell’ansa e i diuretici risparmiatori di potassio, gli inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina, i calcio-antagonisti, gli antagonisti dei recettori beta-adrenergici o gli induttori del metabolismo del CYP450 (es. rifampicina e barbiturici). In uno studio condotto su volontari sani maschi, la co-somministrazione dell’antagonista dell’endotelina bosentan (un induttore del CYP3A4 [moderato], del CYP2C9 e forse del CYP2C19) allo steady state (125 mg due volte al giorno) e di sildenafil allo steady state (80 mg tre volte al giorno) ha prodotto una diminuzione del 62,6% e del 55,4% dell’AUC e della Cmax di sildenafil rispettivamente. Pertanto, la somministrazione concomitante di forti induttori del CYP3A4, come la rifampicina, può causare diminuzioni più ampie delle concentrazioni plasmatiche di sildenafil.

Nicorandil è un ibrido che ha effetto come nitrato e come farmaco che attiva i canali di potassio. In qualità di nitrato può determinare gravi interazioni quando somministrato insieme a sildenafil.

Effetti di sildenafil su altri medicinali

*Studi in vitro*

Sildenafil è un debole inibitore degli isoenzimi del citocromo P450: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 (IC50> 150 μM). Poiché alle dosi raccomandate si raggiungono concentrazioni plasmatiche di picco di circa 1 μM, è improbabile che VIAGRA possa alterare la clearance dei substrati di questi isoenzimi.

Non ci sono dati sulle interazioni tra sildenafil e gli inibitori non specifici delle fosfodiesterasi, come teofillina o dipiridamolo.

*Studi in vivo*

In accordo con gli effetti accertati sulla via metabolica ossido di azoto/cGMP (vedere paragrafo 5.1), è stato osservato che sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e pertanto la co-somministrazione con i donatori di ossido di azoto o con i nitrati in qualsiasi forma è controindicata (vedere paragrafo 4.3).

Riociguat: studi preclinici hanno mostrato un effetto sistemico additivo di riduzione della pressione sanguigna quando gli inibitori della PDE5 sono stati associati a riociguat. Studi clinici, hanno mostrato che riociguat aumenta l’effetto ipotensivo dei PDE5 inibitori. Non c’era evidenza di un effetto clinico favorevole dell’ associazione nella popolazione studiata. L’uso concomitante di riociguat con gli inibitori della PDE5, compreso sildenafil, è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

La somministrazione concomitante di sildenafil in pazienti in terapia con alfa-bloccanti può causare ipotensione sintomatica in alcuni soggetti sensibili. Ciò si verifica con maggiore probabilità entro le 4 ore successive all’assunzione di sildenafil (vedere paragrafi 4.2 e 4.4). In tre studi specifici di interazione farmacological’alfa-bloccante doxazosin (4 mg e 8 mg) e sildenafil (25 mg, 50 mg o 100 mg) sono stati somministrati contemporaneamente in pazienti con ipertrofia prostatica benigna (BPH) stabilizzati con la terapia a base di doxazosin. In questi studi di popolazione sono state osservate riduzioni medie aggiuntive della pressione in posizione supina rispettivamente di 7/7 mmHg, 9/5 mmHg e 8/4 mmHg e riduzioni medie aggiuntive della pressione in posizione eretta rispettivamente di 6/6 mmHg, 11/4 mmHg e 4/5 mmHg. Quando sildenafil e doxazosin sono stati somministrati insieme in pazienti stabilizzati con la terapia a base di doxazosin raramente sono stati segnalati casi di pazienti che hanno riportato ipotensione posturale sintomatica. Questi casi hanno incluso capogiri e leggera confusione mentale, ma non sincope.

Non sono state osservate interazioni significative quando sildenafil (50 mg) è stato somministrato insieme a tolbutamide (250 mg) o a warfarin (40 mg), entrambi metabolizzati dal CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) non ha potenziato l’incremento del tempo di emorragia causato dall’acido acetilsalicilico (150 mg).

Sildenafil (50 mg) non ha potenziato gli effetti ipotensivi dell’alcool in volontari sani con livelli ematici massimi di alcool corrispondenti in media a 80 mg/dL.

L’analisi dei dati relativi alle seguenti classi di medicinali antipertensivi non ha evidenziato alcuna differenza nel profilo degli eventi avversi tra i pazienti che hanno assunto sildenafil e quelli trattati con placebo: diuretici, beta-bloccanti, ACE-inibitori, antagonisti dell’angiotensina II, antipertensivi (vasodilatatori e ad azione centrale), bloccanti neuroadrenergici, calcio-antagonisti e bloccanti degli alfa-adrenocettori. Nel corso di uno studio specifico di interazione, in cui sildenafil (100 mg) è stato somministrato insieme all’amlodipina in pazienti ipertesi, la riduzione aggiuntiva sulla pressione sistolica in posizione supina è stata di 8 mmHg. La corrispondente riduzione aggiuntiva sulla pressione diastolica in posizione supina è stata di 7 mmHg. Queste riduzioni pressorie aggiuntive sono state sovrapponibili a quelle riscontrate quando sildenafil è stato somministrato in monoterapia nei volontari sani (vedere paragrafo 5.1).

Sildenafil (100 mg) non ha alterato la farmacocinetica allo stato stazionario degli inibitori delle proteasi dell’HIV, saquinavir e ritonavir, che sono entrambi substrati del CYP3A4.

In volontari sani maschi, sildenafil allo steady state (80 mg tre volte al giorno) ha causato un aumento del 49,8% dell’AUC di bosentan e un aumento del 42% della Cmax di bosentan (125 mg due volte al giorno).

L’aggiunta di una singola dose di sildenafil a sacubitril/valsartan allo steady state in pazienti con ipertensione è stata associata a una riduzione della pressione sanguigna significativamente maggiore rispetto alla somministrazione di sacubitril/valsartan da solo. Pertanto, si deve usare cautela quando si inizia il trattamento con sildenafil in pazienti trattati con sacubitril/valsartan.

**4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

L’uso di VIAGRA nelle donne non è indicato.

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull’uso del medicinale in gravidanza o durante l’allattamento.

Negli studi sulla riproduzione condotti sui ratti e conigli in seguito alla somministrazione orale di sildenafil non sono stati riscontrati eventi avversi rilevanti.

Non è stato osservato alcun effetto sulla motilità o sulla morfologia dello sperma in seguito alla somministrazione di singole dosi orali di sildenafil da 100 mg in volontari sani (vedere paragrafo 5.1)

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari**

VIAGRA altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Poiché nel corso degli studi clinici con sildenafil sono stati segnalati episodi di capogiro e disturbi della vista, prima di guidare e di usare macchinari i pazienti devono essere consapevoli di come reagiscono al VIAGRA.

**4.8 Effetti indesiderati**

Riepilogo del profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza di VIAGRA è basato su 9 570 pazienti trattati al regime posologico raccomandato in 74 studi clinici in doppio cieco controllati verso placebo. Le reazioni avverse più comunemente segnalate in pazienti in trattamento con sildenafil nell’ambito negli studi clinici sono state cefalea, rossore , dispepsia, congestione nasale, capogiri, nausea, vampate di calore, disturbi visivi, cianopsia e visione offuscata.

Le reazioni avverse provenienti dalla sorveglianza post-marketing sono state raccolte coprendo un periodo stimato > 10 anni. Poiché non tutte le reazioni avverse vengono segnalate al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio ed incluse nel database di farmacovigilanza, le frequenze di queste reazioni non possono essere stabilite in modo affidabile.

Elenco in formato tabulare delle reazioni avverse

Nella tabella sottostante sono elencate tutte le reazioni avverse clinicamente importanti, che si sono verificate negli studi clinici con un’incidenza superiore a quella del placebo e sono suddivise attraverso una classificazione per sistemi e organi e per frequenza (molto comune (≥1/10), comune (≥1/100 a <1/10), non comune (≥1/1 000 a <1/100), rara (≥1/10 000 a <1/1 000). Nell’ambito di ogni classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine di gravità decrescente.

**Tabella 1: Reazioni avverse clinicamente importanti segnalate con un’incidenza superiore a quella del placebo nell’ambito degli studi clinici controllati e reazioni avverse clinicamente importanti segnalate nel corso della sorveglianza post-marketing.**

| **Classificazione per sistemi e organi** | **Molto comune**  ***(≥ 1/10)*** | **Comune**  ***(≥ 1/100, <1/10)*** | **Non comune**  ***(≥ 1/1 000, <1/100)*** | **Raro *(≥ 1/10 000, <1/1 000)*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Infezioni ed infestazioni |  |  | Rinite |  |
| Disturbi del sistema immunitario |  |  | Ipersensibilità |  |
| Patologie del sistema nervoso | Cefalea | Capogiri | Sonnolenza, ipoestesia | Accidenti cerebrovascolari, attacco ischemico transitorio, convulsioni\*, convulsioni ricorrenti\*, sincope |
| Patologie dell'occhio |  | Alterata percezione dei colori\*\*, disturbi visivi, visione offuscata | Disturbi della lacrimazione\*\*\*, dolore agli occhi, fotofobia, fotopsia, iperemia oculare, aumentata percezione della luce, congiuntivite | Neuropatia ottica ischemica anteriore non‑arteritica (NAION)\*, occlusione vascolare della retina\*, emorragia retinica, retinopatia arteriosclerotica, patologia retinica, glaucoma, difetti del campo visivo, diplopia, acuità visiva ridotta, miopia, astenopia, mosche volanti nel vitreo, disturbo dell’iride, midriasi, visione con alone, edema oculare, gonfiore agli occhi, patologie dell’occhio, iperemia congiuntivale, irritazione oculare, sensibilità oculare anormale, edema delle palpebre, alterazione del colore della sclera |
| Patologie dell'orecchio e del labirinto |  |  | Vertigini, tinnito | Sordità |
| Patologie cardiache |  |  | Tachicardia, palpitazioni | Morte cardiaca improvvisa\*, infarto del miocardio, aritmia ventricolare\*, fibrillazione atriale, angina instabile |
| Patologie vascolari |  | Rossore, vampate di calore | Ipertensione, ipotensione |  |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche |  | Congestione nasale | Epistassi, congestione sinusale | Tensione della gola, edema nasale, secchezza nasale |
| Patologie gastrointestinali |  | Nausea, dispepsia | Malattia da reflusso gastroesofageo, vomito, dolore addominale superiore, secchezza della bocca | Ipoestesia orale |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo |  |  | Eruzione cutanea | Sindrome di Stevens‑Johnson (SJS)\*, necrolisi epidermica tossica (TEN)\* |
| Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo |  |  | Mialgia, dolore agli arti |  |
| Patologie renali e urinarie |  |  | Ematuria |  |
| Patologie dell’apparato riproduttivo e della mammella |  |  |  | Emorragia del pene, priapismo\*, ematospermia, erezioni prolungate |
| Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione |  |  | Dolore al torace, affaticamento, sensazione di calore | Irritabilità |
| Esami diagnostici |  |  | Aumento della frequenza cardiaca |  |

\*Riportato solo durante la sorveglianza post-marketing.

\*\*Distorsioni della visione dei colori: Cloropsia, acromatopsia, Cianopsia, Eritropsia e Xantopsia

\*\*\*Patologie della lacrimazione: Occhio secco, disturbi della lacrimazione e aumento della lacrimazione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l’autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

**4.9 Sovradosaggio**

Negli studi condotti sui volontari con dosi singole fino a 800 mg, le reazioni avverse sono state simili a quelle osservate con dosi più basse, ma la percentuale di incidenza e la severitàdegli eventi è aumentata. La somministrazione di dosi da 200 mg non ha determinato un aumento di efficacia, ma l’incidenza delle reazioni avverse (mal di testa,rossore, capogiro, dispepsia, congestione nasale, disturbi della vista) è aumentata.

In caso di sovradosaggio devono essere adottate le necessarie misure standard di supporto. L’emodialisi non accelera la clearance renale perché il sildenafil è altamente legato alle proteine plasmatiche e non viene eliminato nelle urine.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: urologici; farmaci impiegati per la disfunzione erettile. Codice ATC: G04B E03.

Meccanismo d’azione

Sildenafil rappresenta una terapia orale per la disfunzione erettile. In condizioni normali, ovvero in presenza di una stimolazione sessuale, sildenafil ripristina una funzione erettile compromessa mediante un aumento del flusso sanguigno al pene.

Il meccanismo fisiologico responsabile dell’erezione del pene implica il rilascio di ossido di azoto (NO) nel corpo cavernoso durante la stimolazione sessuale. L’ossido di azoto a sua volta attiva l’enzima guanil-ciclasi che provoca un aumento dei livelli di guanosin monofosfato ciclico (cGMP), producendo il rilassamento della muscolatura liscia nel corpo cavernoso e consentendo quindi l’afflusso di sangue.

Sildenafil è un potente inibitore selettivo della fosfodiesterasi di tipo 5 cGMP-specifica (PDE5) nel corpo cavernoso, dove la PDE5 è responsabile della degradazione di cGMP. Sildenafil ha un sito d’azione periferico sulle erezioni. Sildenafil non ha un effetto rilassante diretto sul corpo cavernoso isolato umano, ma aumenta in modo efficace l’effetto rilassante dell’ossido di azoto (NO) su questo tessuto. Quando la via NO/cGMP viene attivata, come avviene con la stimolazione sessuale, l’inibizione della PDE5 da parte di sildenafil provoca un aumento dei livelli di cGMP nel corpo cavernoso. Pertanto è necessaria la stimolazione sessuale affinché sildenafil possa produrre i suoi benefici effetti farmacologici previsti.

Effetti farmacodinamici

Gli studi *in vitro* hanno dimostrato che sildenafil ha una selettività per la PDE5, la quale è coinvolta nel processo di erezione. Il suo effetto è superiore per la PDE5 rispetto alle altre fosfodiesterasi. Ha una selettività 10 volte superiore per la PDE6, coinvolta nella fototrasduzione della retina. Alle massime dosi raccomandate, ha una selettività 80 volte superiore per la PDE1 e oltre 700 volte per la PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 e 11. In particolare, la selettività di sildenafil per la PDE5 è 4 000 volte superiore a quella per la PDE3, l’isoenzima della fosfodiesterasi cAMP specifico coinvolto nel controllo della contrattilità cardiaca.

Efficacia e sicurezza clinica

Sono stati condotti due studi clinici per valutare appositamente l’intervallo di tempo successivo all’assunzione del farmaco entro il quale il sildenafil può produrre un’erezione in risposta allo stimolo sessuale. In uno studio condotto con pletismografia peniena (RigiScan) in pazienti a stomaco vuoto, il tempo mediano di insorgenza per coloro che hanno ottenuto erezioni con una rigidità del 60% (sufficiente per un rapporto sessuale) è stato di 25 minuti (range 12-37 minuti). In un altro studio con RigiScan, sildenafil a distanza di 4-5 ore dalla somministrazione era in grado di produrre un’erezione in risposta allo stimolo sessuale.

Sildenafil causa riduzioni lievi e transitorie della pressione sanguigna che, nella maggior parte dei casi, non si traducono in effetti clinici. La media delle massime riduzioni sulla pressione sistolica in posizione supina dopo somministrazione orale di 100 mg di sildenafil è stata di 8,4 mmHg. La corrispondente variazione della pressione diastolica in posizione supina è stata di 5,5 mmHg. Queste riduzioni pressorie rientrano negli effetti vasodilatatori del sildenafil, probabilmente dovuti ai maggiori livelli di cGMP nella muscolatura vascolare liscia. La somministrazione di dosi singole orali di sildenafil fino a 100 mg in volontari sani non ha prodotto effetti clinicamente rilevanti sull’elettrocardiogramma (ECG).

In uno studio sugli effetti emodinamici di una singola dose orale di sildenafil 100 mg condotto su 14 pazienti con severacoronaropatia (CAD) (stenosi di almeno un’arteria coronarica > 70%), i valori della pressione sistolica e diastolica media a riposo sono diminuiti rispettivamente del 7% e del 6% rispetto al basale. La pressione polmonare sistolica media è diminuita del 9%. Sildenafil non ha alterato la gittata cardiaca e non ha compromesso la circolazione sanguigna attraverso le arterie coronariche stenotiche.

Uno studio in doppio cieco, controllato con placebo, ha valutato 144 pazienti con disfunzione erettile e angina stabile cronica sottoposti a test da sforzo che assumevano regolarmente medicinali antianginosi (ad eccezione dei nitrati). I risultati non hanno evidenziato differenze clinicamente rilevanti tra sildenafil e placebo per quanto riguarda il tempo intercorso per limitare l’angina.

In alcuni soggetti, con l’ausilio del test di Farnsworth-Munsell 100 HUE, a distanza di un’ora dalla somministrazione di una dose da 100 mg sono state rilevate alterazioni lievi e transitorie della percezione cromatica (blu/verde), senza effetti evidenti a distanza di 2 ore dalla somministrazione. Si suppone che il meccanismo alla base di questa alterazione nella percezione dei colori sia correlato alla inibizione della PDE6, la quale è coinvolta nella fototrasduzione a cascata nella retina. Sildenafil non altera l’acutezza visiva o la sensibilità al contrasto. In uno studio controllato verso placebo condotto su un esiguo numero di pazienti (n=9) con degenerazione maculare documentata in fase iniziale correlata all’età, l’impiego di sildenafil (singola dose da 100 mg) non ha evidenziato alterazioni significative dei test della vista (acutezza visiva, reticolo di Amsler, capacità di percepire i colori con simulazione delle luci del semaforo, perimetria di Humprey e fotostress).

Non è stato osservato alcun effetto sulla motilità o sulla morfologia dello sperma in seguito alla somministrazione di singole dosi orali di sildenafil da 100 mg in volontari sani (vedere paragrafo 4.6).

*Ulteriori informazioni sugli studi clinici*

Negli studi clinici sildenafil è stato somministrato ad oltre 8 000 pazienti di età compresa tra 19 e 87 anni. I seguenti gruppi di pazienti sono stati inclusi: anziani (19,9%), pazienti con ipertensione (30,9%), diabete mellito (20,3%), cardiopatia ischemica (5,8%), iperlipidemia (19,8%), lesioni del midollo spinale (0,6%), depressione (5,2%), resezione transuretrale della prostata (3,7%), prostatectomia radicale (3,3%). I seguenti gruppi di pazienti non sono stati significativamente rappresentati oppure sono stati esclusi dagli studi clinici: pazienti sottoposti a chirurgia pelvica, pazienti sottoposti a radioterapia, pazienti con grave compromissione renale o epatica e pazienti con specifiche condizioni cardiovascolari (vedere paragrafo 4.3).

Negli studi clinici con dosi fisse, la percentuale dei pazienti che ha riportato un miglioramento è stata del 62% (25 mg), 74% (50 mg) e 82% (100 mg), rispetto al 25% riportato con il placebo. Negli studi clinici controllati, la percentuale di interruzione dovuta al sildenafil è stata bassa e simile a quella riportata con il placebo.

In tutti gli studi clinici la percentuale dei pazienti che ha riportato un miglioramento durante il trattamento con sildenafil è stata la seguente: disfunzione erettile psicogena (84%), disfunzione erettile mista (77%), disfunzione erettile organica (68%), anziani (67%), diabete mellito (59%), cardiopatia ischemica (69%), ipertensione (68%), TURP (61%), prostatectomia radicale (43%), lesioni del midollo spinale (83%), depressione (75%). La sicurezza e l’efficacia del sildenafil si è mantenuta negli studi a lungo termine.

Popolazione pediatrica

L’Agenzia europea per i medicinali ha previsto l’esonero dall’obbligo di presentare i risultati degli studi con VIAGRA in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica per la disfunzione erettile (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull’uso pediatrico).

**5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento

*Compresse rivestite con film*

Sildenafil viene assorbito rapidamente. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 30-120 minuti (mediana 60 minuti) dalla somministrazione orale a digiuno. La biodisponibilità media assoluta dopo somministrazione orale è del 41% (range 25-63%). Dopo somministrazione orale di sildenafil, quando il farmaco viene impiegato entro il range posologico raccomandato (25-100 mg), la AUC e la Cmax aumentano in proporzione alla dose.

Quando le compresse rivestite con film vengono assunte insieme ai pasti, la velocità di assorbimento di sildenafil si riduce con un ritardo medio nel tmax di 60 minuti ed una riduzione media della Cmax del 29%.

*Film orodispersibili*

In uno studio clinico condotto su 80 maschi sani di 20-43 anni di età, i film orodispersibili di sildenafil da 50 mg somministrati senz’acqua si sono dimostrati bioequivalenti alle compresse rivestite con film di sildenafil da 50 mg.

In un altro studio clinico condotto su 40 maschi sani di 23-54 anni di età, i film orodispersibili di sildenafil da 50 mg somministrati con acqua si sono dimostrati bioequivalenti alle compresse rivestite con film di sildenafil da 50 mg.

L’effetto del cibo sui film orodispersibili di sildenafil da 50 mg non è stato studiato, tuttavia si prevede un effetto del cibo simile a quello osservato con le compresse orodispersibili di sildenafil da 50 mg (vedere “*Compresse orodispersibili*” di seguito e paragrafo 4.2).

*Compresse orodispersibili*

Quando le compresse orodispersibili vengono assunte con un pasto ad alto contenuto di grassi, il tasso di assorbimento di sildenafil si riduce, con un ritardo del valore mediano del tmax di circa 3,4 ore e una riduzione della Cmax e dell’AUC media rispettivamente di circa 59% e 12%, rispetto alla somministrazione delle compresse orodispersibili a digiuno (vedere paragrafo 4.2).

Distribuzione

Il volume medio di distribuzione di sildenafil allo stato stazionario (Vd), ovvero la distribuzione nei tessuti, è pari a 105 L. In seguito all’impiego di una singola dose orale da 100 mg, la concentrazione plasmatica massima media di sildenafil è di circa 440 ng/mL (CV 40%). Poiché sildenafil (ed il suo principale metabolita in circolo N-desmetil) è legato alle proteine plasmatiche per il 96%, questo determina una concentrazione plasmatica massima media di sildenafil libero pari a 18 ng/mL (38 nM). Il legame proteico è indipendente dalle concentrazioni totali del farmaco.

Nei volontari sani che hanno ricevuto sildenafil (dose singola da 100 mg), nell’eiaculato ottenuto 90 minuti dopo la somministrazione sono state rilevate quantità inferiori allo 0,0002% (media 188 ng) della dose somministrata.

Biotrasformazione

Sildenafil viene metabolizzato principalmente dagli isoenzimi microsomiali epatici CYP3A4 (via principale) e CYP2C9 (via secondaria). Il metabolita principale deriva dalla N-demetilazione del sildenafil. Questo metabolita ha un profilo di selettività per la fosfodiesterasi simile a quello del sildenafil ed una potenza *in vitro* per la PDE5 pari a circa il 50% di quella del farmaco immodificato.

Le concentrazioni plasmatiche di questo metabolita sono circa il 40% di quelle osservate per sildenafil. Il metabolita N-desmetil viene ulteriormente metabolizzato, con un’emivita terminale di circa 4 ore.

Eliminazione

La clearance corporea totale di sildenafil è di 41 L/h e l’emivita terminale è di 3-5 ore. Dopo somministrazione orale o endovenosa sildenafil viene eliminato sotto forma di metaboliti, principalmente nelle feci (circa l’80% della dose orale somministrata) ed in misura minore nelle urine (circa il 13% della dose orale somministrata).

***Farmacocinetica in gruppi particolari di pazienti***

*Anziani*

Nei volontari sani anziani (≥ 65 anni) è stata osservata una riduzione nella clearance del sildenafil, con concentrazioni plasmatiche di sildenafil e del metabolita attivo N-desmetil di circa il 90% superiori a quelle rilevate nei volontari sani più giovani (18-45 anni). A causa delle differenze età-correlate nel legame con le proteine plasmatiche, il corrispondente incremento nelle concentrazioni plasmatiche di sildenafil libero è stato di circa il 40%.

*Compromissione renale*

Nei volontari con compromissione renale di grado lieve-moderato (clearance della creatinina = 30-80 mL/min) non sono state rilevate alterazioni nella farmacocinetica di sildenafil dopo somministrazione di una singola dose orale da 50 mg. La AUC e la Cmax medie del metabolita N-desmetil sono aumentate rispettivamente fino al 126% e fino al 73%, rispetto ai volontari di età confrontabile che non presentavano compromissione renale. Tuttavia, a causa dell’elevata variabilità inter-soggetto, queste differenze non sono risultate statisticamente significative. Nei volontari con severacompromissione renale (clearance della creatinina < 30 mL/min) è stata osservata una riduzione della clearance di sildenafil, con conseguenti incrementi medi della AUC (100%) e della Cmax (88%) rispetto ai volontari di età confrontabile che non presentavano compromissione renale. Inoltre, la AUC e la Cmax del metabolita N-desmetil sono aumentate significativamente, rispettivamente del 200% e 79%.

*Compromissione epatica*

Nei volontari con cirrosi epatica lieve-moderata (Child-Pugh A e B) è stata osservata una riduzione della clearance di sildenafil, con un conseguente aumento della AUC (84%) e della Cmax (47%), rispetto a volontari di età confrontabile che non presentavano compromissione epatica. La farmacocinetica di sildenafil nei pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica non è stata studiata.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l’uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrossipropilcellulosa (E463)

Macrogol

Crospovidone (E1202)

Povidone (E1201)

Sucralosio (E955)

Macrogol copolimero a innesto di poli(vinil alcol)

Levomentolo

Ipromellosa (E464)

Diossido di titanio (E171)

Ossido ferrico rosso (E172)

**6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

**6.3 Periodo di validità**

3 anni.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Ogni film orodispersibile è confezionato singolarmente in una busta di alluminio rivestita di polietilene e termosaldata. Fornito in confezioni da 2, 4, 8 o 12 buste.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Paesi Bassi

**8. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/98/077/026-029

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione**: 14 settembre 1998**

Data del rinnovo più recente**: 14 settembre 2008**

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

**ALLEGATO II**

**A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L’USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

# A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del (dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

*Compresse rivestite con film da 25 mg, 50 mg e 100 mg e compresse orodispersibili da 50 mg*

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Francia

o

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Ungheria

*Film orodispersibili da 50 mg*

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

Andernach

Rhineland-Palatinate

56626

Germania

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l’indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

# B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

# C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

* **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSURs)**

I requisiti definiti per la presentazione degli PSURs per questo medicinale sono definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 quater, paragrafo7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell’Agenzia per i medicinali europei.

# D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L’USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

* **Piano di gestione del rischio(RMP)**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (MAH) deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell’autorizzazione all’immissione in commercio e qualsiasi aggiornamento concordato nel RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

* su richiesta dell’Agenzia europea per i medicinali;
* ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

# A. ETICHETTATURA

|  |
| --- |
| **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**  **ASTUCCIO** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** |

VIAGRA 25 mg compresse rivestite con film

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)** |

Ogni compressa contiene sildenafil citrato, pari a 25 mg di sildenafil.

|  |
| --- |
| **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI** |

Contiene lattosio.

Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO** |

Compresse rivestite con film

2 compresse rivestite con film

4 compresse rivestite con film

8 compresse rivestite con film

12 compresse rivestite con film

|  |
| --- |
| **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE** |

Leggere il foglio illustrativo prima dell’uso.

Uso orale.

|  |
| --- |
| **6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI** |

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

|  |
| --- |
| **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DI SCADENZA** |

SCAD.

|  |
| --- |
| **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE** |

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità

|  |
| --- |
| **10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO** |

|  |
| --- |
| **11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Paesi Bassi

|  |
| --- |
| **12. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

EU/1/98/077/013 (2 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/002 (4 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/003 (8 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/004 (12 compresse rivestite con film)

|  |
| --- |
| **13. NUMERO DI LOTTO** |

Lotto

|  |
| --- |
| **14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZIONI PER L’USO** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAZIONI IN BRAILLE** |

Viagra 25 mg compresse rivestite con film

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE** |

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** |

VIAGRA 25 mg compresse

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

Upjohn

|  |
| --- |
| **3. DATA DI SCADENZA** |

SCAD.

|  |
| --- |
| **4. NUMERO DI LOTTO** |

Lotto

|  |
| --- |
| **5. ALTRO** |

|  |
| --- |
| **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**  **ASTUCCIO** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** |

VIAGRA 50 mg compresse rivestite con film

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)** |

Ogni compressa contiene sildenafil citrato, pari a 50 mg di sildenafil.

|  |
| --- |
| **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI** |

Contiene lattosio.

Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO** |

Compresse rivestite con film

2 compresse rivestite con film

4 compresse rivestite con film

8 compresse rivestite con film

12 compresse rivestite con film

24 compresse rivestite con film

|  |
| --- |
| **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE** |

Leggere il foglio illustrativo prima dell’uso.

Uso orale.

|  |
| --- |
| **6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI** |

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

|  |
| --- |
| **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DI SCADENZA** |

SCAD.

|  |
| --- |
| **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE** |

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità

|  |
| --- |
| **10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO** |

|  |
| --- |
| **11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Paesi Bassi

|  |
| --- |
| **12. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

EU/1/98/077/014 (2 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/006 (4 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/007 (8 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/008 (12 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/024 (24 compresse rivestite con film)

|  |
| --- |
| **13. NUMERO DI LOTTO** |

Lotto

|  |
| --- |
| **14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZIONI PER L’USO** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAZIONI IN BRAILLE** |

Viagra 50 mg compresse rivestite con film

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE** |

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**  **CONFEZIONAMENTO SECONDARIO DI CARTONE TERMOSALDATO** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** |

VIAGRA 50 mg compresse rivestite con film

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)** |

Ogni compressa contiene sildenafil citrato, pari a 50 mg di sildenafil.

|  |
| --- |
| **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI** |

Contiene lattosio.

Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO** |

Compresse rivestite con film

2 compresse rivestite con film

4 compresse rivestite con film

8 compresse rivestite con film

12 compresse rivestite con film

|  |
| --- |
| **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE** |

Leggere il foglio illustrativo prima dell’uso.

Uso orale.

|  |
| --- |
| **6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI** |

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

|  |
| --- |
| **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DI SCADENZA** |

SCAD.

|  |
| --- |
| **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE** |

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità

|  |
| --- |
| **10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO** |

|  |
| --- |
| **11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Paesi Bassi

|  |
| --- |
| **12. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

EU/1/98/077/016 (2 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/017 (4 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/018 (8 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/019 (12 compresse rivestite con film)

|  |
| --- |
| **13. NUMERO DI LOTTO** |

Lotto

|  |
| --- |
| **14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZIONI PER L’USO** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAZIONI IN BRAILLE** |

Viagra 50 mg

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE** |

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** |

VIAGRA 50 mg compresse

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

Upjohn

|  |
| --- |
| **3. DATA DI SCADENZA** |

SCAD.

|  |
| --- |
| **4. NUMERO DI LOTTO** |

Lotto

|  |
| --- |
| **5. ALTRO** |

|  |
| --- |
| **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**  **ASTUCCIO** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** |

VIAGRA 100 mg compresse rivestite con film

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)** |

Ogni compressa contiene sildenafil citrato, pari a 100 mg di sildenafil.

|  |
| --- |
| **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI** |

Contiene lattosio.

Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO** |

Compresse rivestite con film

2 compresse rivestite con film

4 compresse rivestite con film

8 compresse rivestite con film

12 compresse rivestite con film

24 compresse rivestite con film

|  |
| --- |
| **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE** |

Leggere il foglio illustrativo prima dell’uso.

Uso orale.

|  |
| --- |
| **6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI** |

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

|  |
| --- |
| **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DI SCADENZA** |

SCAD.

|  |
| --- |
| **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE** |

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità

|  |
| --- |
| **10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO** |

|  |
| --- |
| **11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Paesi Bassi

|  |
| --- |
| **12. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

EU/1/98/077/015 (2 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/010 (4 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/011 (8 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/012 (12 compresse rivestite con film)

EU/1/98/077/025 (24 compresse rivestite con film)

|  |
| --- |
| **13. NUMERO DI LOTTO** |

Lotto

|  |
| --- |
| **14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZIONI PER L’USO** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAZIONI IN BRAILLE** |

Viagra 100 mg compresse rivestite con film.

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE** |

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** |

VIAGRA 100 mg compresse

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

Upjohn

|  |
| --- |
| **3. DATA DI SCADENZA** |

SCAD.

|  |
| --- |
| **4. NUMERO DI LOTTO** |

Lotto

|  |
| --- |
| **5. ALTRO** |

|  |
| --- |
| **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**  **ASTUCCIO** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** |

VIAGRA 50 mg compresse orodispersibili

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)** |

Ogni compressa orodispersibile contiene sildenafil citrato, pari a 50 mg di sildenafil.

|  |
| --- |
| **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI** |

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO** |

Compresse orodispersibili

2 compresse orodispersibili

4 compresse orodispersibili

8 compresse orodispersibili

12 compresse orodispersibili

|  |
| --- |
| **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE** |

Sciogliere in bocca.

Si raccomanda di assumere la compressa a stomaco vuoto.

Leggere il foglio illustrativo prima dell’uso.

Uso orale.

|  |
| --- |
| **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI** |

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

|  |
| --- |
| **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DI SCADENZA** |

SCAD.

|  |
| --- |
| **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE** |

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

|  |
| --- |
| **10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO** |

|  |
| --- |
| **11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Paesi Bassi

|  |
| --- |
| **12. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

EU/1/98/077/020 (2 compresse orodispersibili)

EU/1/98/077/021 (4 compresse orodispersibili)

EU/1/98/077/022 (8 compresse orodispersibili)

EU/1/98/077/023 (12 compresse orodispersibili)

|  |
| --- |
| **13. NUMERO DI LOTTO** |

Lotto

|  |
| --- |
| **14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZIONI PER L’USO** |

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

VIAGRA 50 mg compresse orodispersibili

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE** |

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**  **BLISTER** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** |

VIAGRA 50 mg compresse orodispersibili

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

Upjohn

|  |
| --- |
| **3. DATA DI SCADENZA** |

SCAD.

|  |
| --- |
| **4. NUMERO DI LOTTO** |

Lotto

|  |
| --- |
| **5. ALTRO** |

|  |
| --- |
| **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**  **ASTUCCIO** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** |

VIAGRA 50 mg film orodispersibili

sildenafil

|  |
| --- |
| **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)** |

Ogni film orodispersibile contiene sildenafil citrato, pari a 50 mg di sildenafil.

|  |
| --- |
| **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI** |

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO** |

Film orodispersibile

2 film orodispersibili

4 film orodispersibili

8 film orodispersibili

12 film orodispersibili

|  |
| --- |
| **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE** |

Porre sulla lingua con un dito asciutto.

Lasciare sciogliere in bocca con o senz’acqua.

La saliva può essere ingerita, ma senza ingerire il film.

Assumere il film a stomaco vuoto.Leggere il foglio illustrativo prima dell’uso.

Uso orale.

|  |
| --- |
| **6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI** |

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

|  |
| --- |
| **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DI SCADENZA** |

SCAD.

|  |
| --- |
| **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE** |

|  |
| --- |
| **10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO** |

|  |
| --- |
| **11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Paesi Bassi

|  |
| --- |
| **12. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO** |

EU/1/98/077/026 (2 film orodispersibili)

EU/1/98/077/027 (4 film orodispersibili)

EU/1/98/077/028 (8 film orodispersibili)

EU/1/98/077/029 (12 film orodispersibili)

|  |
| --- |
| **13. NUMERO DI LOTTO** |

Lotto

|  |
| --- |
| **14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZIONI PER L’USO** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAZIONI IN BRAILLE** |

Viagra 50 mg film orodispersibili

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE** |

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**  **BUSTA** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE** |

VIAGRA 50 mg film orodispersibili

sildenafil

Uso orale

|  |
| --- |
| **2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE** |

|  |
| --- |
| **3. DATA DI SCADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMERO DI LOTTO** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ** |

|  |
| --- |
| **6. ALTRO** |

Aprire senza tagliare.

Assumere immediatamente dopo l’estrazione dalla busta.

# B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

**VIAGRA 25 mg compresse rivestite con film**

sildenafil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

**-** Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Che cos’è VIAGRA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VIAGRA
3. Come prendere VIAGRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VIAGRA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos’è VIAGRA e a cosa serve**

VIAGRA contiene il principio attivo sildenafil che 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.

VIAGRA è un trattamento per gli uomini adulti 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. Cosa deve sapere** **prima di prendere VIAGRA**

**Non prenda VIAGRA**

* se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

1. se assume medicinali chiamati nitrati, perché questa associazione può indurre un pericoloso abbassamento della 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.
2. se sta assumendo uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile (“poppers”), perché questa associazione può anche indurre un pericoloso abbassamento della pressione del sangue.

* se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell’ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E’ stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Viagra, aumentano l’effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

1. se ha un problema grave al cuore o al fegato.
2. se ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore, oppure se ha la pressione bassa.
3. se ha una rara malattia ereditaria degli occhi (come la *retinite pigmentosa*).
4. se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere VIAGRA

1. se ha l’anemia falciforme (un’anomalia dei globuli rossi), la leucemia (tumore delle cellule del sangue), il mieloma multiplo (tumore del midollo osseo).
2. se ha una deformità del pene o la malattia di Peyronie.
3. se ha problemi al cuore. Il medico deve controllare attentamente che le condizioni del cuore le consentano di far fronte allo sforzo del rapporto sessuale.
4. se attualmente ha un’ulcera allo stomaco, oppure problemi della coagulazione (come l’emofilia).
5. 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.

Non deve utilizzare VIAGRA insieme a trattamenti per l’ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o a qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Non deve prendere VIAGRA se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere VIAGRA se è una donna.

*Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o al fegato*

Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico. Il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

**Bambini e adolescenti**

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

**Altri medicinali e VIAGRA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 informare il medico, il farmacista o l’infermiere 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 l’associazione di questi medicinali può indurre un pericoloso calo della pressione del sangue. Informi il medico, il farmacista o l’infermiere 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”) perché questa associazione può anche indurre un pericoloso calo della pressione del sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo riociguat.

Se sta assumendo i medicinali denominati inibitori delle proteasi, ad esempio i medicinali per il trattamento dell’HIV, il medico potrà inizialmente prescriverle 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 leggera confusione mentale 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 accade più probabilmente entro le 4 ore successive all’assunzione di VIAGRA. Per ridurre la possibilità che compaiano questi sintomi, deve 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).

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo medicinali contenenti sacubitril/valsartan, usati per il trattamento dell’insufficienza cardiaca.

VIAGRA con cibi, bevande e alcol

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, allattamento e fertilità

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.

**VIAGRA contiene lattosio**

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

**VIAGRA contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

**3. Come prendere VIAGRA**

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

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

Non prenda VIAGRA compresse rivestite con film in associazionecon altri medicinali contenenti sildenafil, incluso VIAGRA compresse orodispersibili o VIAGRA film orodispersibili.

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

Se ha la sensazione 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 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, al farmacista o all’infermiere.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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.

**Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l’assunzione di VIAGRA e contatti immediatamente il medico:**

* Reazione allergica - si verifica con una frequenza **non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100).

I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.

* Dolore al torace - si verifica con una frequenza **non comune**:

Se si verifica durante o dopo il rapporto sessuale:

* Assuma una posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
* **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.
* Erezioni prolungate e talvolta dolorose - si verificano **raramente** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000).

Se questo tipo di erezione permane ininterrottamente per oltre 4 ore, contatti immediatamente il medico.

* Improvvisa riduzione o perdita della vista - si verifica **raramente**.
* Gravi reazioni cutanee - si verificano **raramente**.

I sintomi possono includere una grave esfoliazione e gonfiore della pelle, vescicole della bocca, ai genitali e intorno agli occhi, febbre.

* Crisi convulsive o convulsioni - si verificano **raramente**.

**Altri effetti indesiderati:**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10): mal di testa.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10): nausea, vampate al viso, vampate di calore (i sintomi includono una sensazione improvvisa di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, maggiore intensità dei colori alla vista, offuscamento della vista, disturbi visivi, naso chiuso e capogiri.

**Non comuni (**possono interessare fino a 1 persona su 100): vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione, palpitazioni cardiache, battito del cuore accelerato, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, secchezza della bocca, seni nasali ostruiti o congestionati, infiammazione della mucosa nasale (i sintomi comprendono rinorrea, starnuto e congestione nasale), dolore addominale superiore, malattia da reflusso gastroesofageo (tra i sintomi c'è il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

**Rari (**possono interessare fino a 1 persona su 1 000): svenimenti, ictus, attacco cardiaco, battito del cuore irregolare, riduzione temporanea dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello, sensazione di costrizione alla gola, bocca intorpidita, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, visione doppia, ridotta acuità visiva, sensibilità oculare anormale, gonfiore degli occhi o delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel suo campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione delle pupille, alterazione del colore bianco delle sclere (parte dell’occhio), sanguinamento del pene, presenza di sangue nel liquido seminale, naso secco, gonfiore della mucosa nasale, irritabilità e riduzione improvvisa o perdita dell’udito.

Dall'esperienza successivamente alla commercializzazione sono stati segnalati casi rari di angina instabile (una malattia cardiaca) e morte improvvisa. Va osservato che la maggior parte degli uomini che ha manifestato questi effetti indesiderati, 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.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare VIAGRA**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene VIAGRA

* Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 25 mg di sildenafil (come sale citrato).
* Gli altri componenti sono:
* Parte interna: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato (anidro), sodio croscaramelloso (vedere paragrafo 2 “VIAGRA contiene sodio”), magnesio stearato.
* Ricopertura: ipromellosa, titanio biossido (E171), lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “VIAGRA contiene lattosio”), triacetina, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

**Descrizione dell’aspetto di VIAGRA e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film (compresse) di VIAGRA sono blu, rivestite con film ed hanno la forma di un diamante arrotondato. Hanno impresso “VIAGRA” da un lato e “VGR 25” 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**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi.

**Produttore**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia o Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1 Komárom, 2900 Ungheria.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**  Viatris UAB  Tel: +370 52051288 |
| **България**  Майлан ЕООД  Тел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  (Belgique/Belgien) |
| **Česká republika**  Viatris CZ s.r.o.  Tel: +420 222 004 400 | **Magyarország**  Viatris Healthcare Kft.  Tel.: + 36 1 4 65 2100 |
| **Danmark**  Viatris ApS  Tlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**  V.J. Salomone Pharma Limited  Tel: (+356) 21 200 174 |
| **Deutschland**  Viatris Healthcare GmbH  Tel: +49 (0) 800 0700 800 | **Nederland**  Mylan Healthcare BV  Tel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**  Viatris OÜ  Tel: +372 6363 052 | **Norge**  Viatris AS  Tlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**  Viatris Hellas Ltd  Τηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**  Viatris Austria GmbH  Tel: +43 1 86390 |
| **España**  Viatris Pharmaceuticals, S.L.  Tel: +34 900 102 712 | **Polska**  Viatris Healthcare Sp. z o.o.,  Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**  Viatris Santé  Tél: +33 (0)4 37 25 75 00 | **Portugal**  Viatris Healthcare, Lda.  Tel: +351 21 412 72 00 |
| **Hrvatska**  Viatris Hrvatska d.o.o.  Tel: + 385 1 23 50 599 | **România**  BGP Products SRL  Tel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**  Viatris Limited  Tel: + 353 1 8711600 | **Slovenija**  Viatris d.o.o.  Tel: + 386 1 236 31 80 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: +354 540 8000 | **Slovenská republika**  Viatris Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 32 199 100 |
| **Italia**  Viatris Pharma S.r.l.  Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/Finland**  Viatris Oy  Puh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**  CPO Pharmaceuticals Limited  Τηλ: +357 22863100 | **Sverige**  Viatris AB  Tel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**  Viatris SIA Tel: +371 676 055 80 |  |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d’informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea per i Medicinali: [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu)

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

**VIAGRA 50 mg compresse rivestite con film**

sildenafil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

**-** Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

* Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Che cos’è VIAGRA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VIAGRA
3. Come prendere VIAGRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VIAGRA

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos’è VIAGRA e a cosa serve**

VIAGRA contiene il principio attivo sildenafil che 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.

VIAGRA è un trattamento per gli uomini adulti 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. Cosa deve sapere** **prima di prendere VIAGRA**

**Non prenda VIAGRA**

1. se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
2. se assume medicinali chiamati nitrati, perché questa associazione può indurre un pericoloso abbassamento della 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.
3. se sta assumendo uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile (“poppers”), perché questa associazione può anche indurre un pericoloso abbassamento della pressione del sangue.

* se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell’ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E’ stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Viagra, aumentano l’effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

1. se ha un problema grave al cuore o al fegato.
2. se ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore, oppure se ha la pressione bassa.
3. se ha una rara malattia ereditaria degli occhi (come la retinite pigmentosa).
4. se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere VIAGRA

1. se ha l’anemia falciforme (un’anomalia dei globuli rossi), la leucemia (tumore delle cellule del sangue), il mieloma multiplo (tumore del midollo osseo).
2. se ha una deformità del pene o la malattia di Peyronie.
3. se ha problemi al cuore. Il medico deve controllare attentamente che le condizioni del cuore le consentano di far fronte allo sforzo del rapporto sessuale.
4. se attualmente ha un’ulcera allo stomaco, oppure problemi della coagulazione (come l’emofilia).
5. 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.

Non deve utilizzare VIAGRA insieme a trattamenti per l’ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o a qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Non deve prendere VIAGRA se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere VIAGRA se è una donna.

***Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o al fegato***

Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico. Il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

Bambini e adolescenti

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

**Altri medicinali e VIAGRA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 informare il medico, il farmacista o l’infermiere 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 perché l’associazione di questi medicinali può indurre un pericoloso calo della pressione del sangue. Informi il medico, il farmacista o l’infermiere 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”) perché questa associazione può anche indurre un pericoloso calo della pressione del sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo riociguat.

Se sta assumendo i medicinali denominati inibitori delle proteasi, ad esempio i medicinali per il trattamento dell’HIV, il medico potrà inizialmente prescriverle 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 leggera confusione mentale 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 accade più probabilmente entro le 4 ore successive all’assunzione di VIAGRA. Per ridurre la possibilità che compaiano questi sintomi, deve 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).

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo medicinali contenenti sacubitril/valsartan, usati per il trattamento dell’insufficienza cardiaca.

VIAGRA con cibi, bevande e alcol

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, allattamento e fertilità

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.

**VIAGRA contiene lattosio**

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

**VIAGRA contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

**3. Come prendere VIAGRA**

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

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

Non prenda VIAGRA compresse rivestite con film in associazione con altri medicinali contenenti sildenafil, incluso VIAGRA compresse orodispersibili o VIAGRA film orodispersibili.

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

Se ha la sensazione 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, informati il 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, al farmacista o all’infermiere.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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.

**Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l’assunzione di VIAGRA e contatti immediatamente il medico:**

* Reazione allergica - si verifica con una frequenza **non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100).

I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.

* Dolore al torace - si verifica con una frequenza **non comune**):

Se si verifica durante o dopo il rapporto sessuale:

* Assuma una posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
* **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.
* Erezioni prolungate e talvolta dolorose - si verificano **raramente** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000).

Se questo tipo di erezione permane ininterrottamente per oltre 4 ore, contatti immediatamente il medico.

* Improvvisa riduzione o perdita della vista - si verifica **raramente**.
* Gravi reazioni cutanee - si verificano **raramente**.

I sintomi possono includere una grave esfoliazione e gonfiore della pelle, vescicole della bocca, ai genitali e intorno agli occhi, febbre.

* Crisi convulsive o convulsioni - si verificano **raramente**.

**Altri effetti indesiderati:**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10): mal di testa.

**Comuni (**possono interessare fino a 1 persona su 10): nausea, vampate al viso, vampate di calore (i sintomi includono una sensazione improvvisa di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, maggiore intensità dei colori alla vista, offuscamento della vista, disturbi visivi, naso chiuso e capogiri.

**Non comuni (**possono interessare fino a 1 persona su 100): vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione, palpitazioni cardiache, battito del cuore accelerato, pressione sanguigna alta, pressione sangigna bassa, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, secchezza della bocca, seni ostruiti o congestionati, infiammazione della mucosa nasale (i sintomi comprendono rinorrea, starnuto e congestione nasale), dolore addominale superiore, malattia da reflusso gastroesofageo (tra i sintomi c'è il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

**Rari (**possono interessare fino a 1 persona su 1 000): svenimenti, ictus, attacco cardiaco, battito del cuore irregolare, riduzione temporanea dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello, sensazione di costrizione alla gola, bocca intorpidita, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, visione doppia, ridotta acuità visiva, sensibilità oculare anormale, gonfiore degli occhi o delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel suo campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione delle pupille, alterazione del colore bianco delle sclere(parte dell’occhio), sanguinamento del pene, presenza di sangue nel liquido seminale, naso secco, gonfiore della mucosa nasale, irritabilità e riduzione improvvisa o perdita dell’udito.

Dall'esperienza successivamente alla commercializzazione sono stati segnalati casi rari di angina instabile (una malattia cardiaca) e morte improvvisa. Va osservato che la maggior parte degli uomini che ha manifestato questi effetti indesiderati, 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.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare VIAGRA**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene VIAGRA

* Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 50 mg di sildenafil (come sale citrato).
* Gli eccipienti altri componenti sono:
* Parte interna: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato (anidro), sodio croscaramelloso (vedere paragrafo 2 “VIAGRA contiene sodio”), magnesio stearato.
* Ricopertura: ipromellosa, titanio biossido (E171), lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “VIAGRA contiene lattosio”), triacetina, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

**Descrizione dell’aspetto di VIAGRA e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film (compresse) di VIAGRA sono blu, rivestite con film ed hanno la forma di un diamante arrotondato. Hanno impresso “VIAGRA” da un lato e “VGR 50” dall’altro. Le compresse sono disponibili in blister in un astuccio o in confezionamento secondario di cartone in confezione da 2, 4, 8, 12 o 24 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi.

Produttore

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia o Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1 Komárom, 2900 Ungheria.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**  Viatris UAB  Tel: +370 52051288 |
| **България**  Майлан ЕООД  Тел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  (Belgique/Belgien) |
| **Česká republika**  Viatris CZ s.r.o.  Tel: +420 222 004 400 | **Magyarország**  Viatris Healthcare Kft.  Tel.: + 36 1 4 65 2100 |
| **Danmark**  Viatris ApS  Tlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**  V.J. Salomone Pharma Limited  Tel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**  Viatris Healthcare GmbH  Tel: +49 (0) 800 0700 800 | **Nederland**  Mylan Healthcare BV  Tel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**  Viatris OÜ  Tel: +372 6363 052 | **Norge**  Viatris AS  Tlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**  Viatris Hellas Ltd  Τηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**  Viatris Austria GmbH  Tel: +43 1 86390 |
| **España**  Viatris Pharmaceuticals, S.L.  Tel: +34 900 102 712 | **Polska**  Viatris Healthcare Sp. z o.o.,  Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**  Viatris Santé  Tél: +33 (0)4 37 25 75 00 | **Portugal**  Viatris Healthcare, Lda.  Tel: +351 21 412 72 00 |
| **Hrvatska**  Viatris Hrvatska d.o.o.  Tel: + 385 1 23 50 599 | **România**  BGP Products SRL  Tel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**  Viatris Limited  Tel: + 353 1 8711600 | **Slovenija**  Viatris d.o.o.  Tel: + 386 1 236 31 80 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: +354 540 8000 | **Slovenská republika**  Viatris Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 32 199 100 |
| **Italia**  Viatris Pharma S.r.l.  Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/Finland**  Viatris Oy  Puh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**  CPO Pharmaceuticals Limited  Τηλ: +357 22863100 | **Sverige**  Viatris AB  Tel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**  Viatris SIA Tel: +371 676 055 80 |  |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d’informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea per i Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

**VIAGRA 100 mg compresse rivestite con film**

sildenafil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

**-** Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Che cos’è VIAGRA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VIAGRA
3. Come prendere VIAGRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VIAGRA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos’è VIAGRA e a cosa serve**

VIAGRA contiene il principio attivo sildenafil che 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.

VIAGRA è un trattamento per gli uomini adulti 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. Cosa deve sapere prima di prendere VIAGRA**

**Non prenda VIAGRA**

1. se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
2. se assume medicinali chiamati nitrati, perché questa associazione può indurre un pericoloso abbassamento della 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.
3. se sta assumendo uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile (“poppers”), perché questa associazione può anche indurre un pericoloso abbassamento della pressione del sangue.

* se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell’ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E’ stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Viagra, aumentano l’effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

1. se ha un problema grave al cuore o al fegato.
2. se ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore, oppure se ha la pressione bassa.
3. se ha una rara malattia ereditaria degli occhi (come la retinite pigmentosa).
4. se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere VIAGRA

1. se ha l’anemia falciforme (un’anomalia dei globuli rossi), la leucemia (tumore delle cellule del sangue), il mieloma multiplo (tumore del midollo osseo).
2. se ha una deformità del pene o la malattia di Peyronie.
3. se ha problemi al cuore. Il medico deve controllare attentamente che le condizioni del cuore le consentano di far fronte allo sforzo del rapporto sessuale.
4. se attualmente ha un’ulcera allo stomaco, oppure problemi della coagulazione (come l’emofilia).
5. 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.

Non deve utilizzare VIAGRA insieme a trattamenti per l’ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o a qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Non deve prendere VIAGRA se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere VIAGRA se è una donna.

***Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o al fegato***

Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico. Il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

Bambini e adolescenti

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

**Altri medicinali e VIAGRA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 informare il medico, il farmacista o l’infermiere 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 perché la associazione di questi medicinali può indurre un pericoloso calo della pressione del sangue. Informi il medico, il farmacista o l’infermiere 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”) perché questa associazionepuò anche indurre un pericoloso calo della pressione del sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo riociguat.

Se sta assumendo i medicinali denominati inibitori delle proteasi, ad esempio i medicinali per il trattamento dell’HIV, il medico potrà inizialmente prescriverle 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 leggera confusione mentale 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 accade più probabilmente entro le 4 ore successive all’assunzione di VIAGRA. Per ridurre la possibilità che compaiano questi sintomi, deve 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).

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo medicinali contenenti sacubitril/valsartan, usati per il trattamento dell’insufficienza cardiaca.

VIAGRA con cibi, bevande e alcol

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, allattamento e fertilità

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.

**VIAGRA contiene lattosio**

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

**VIAGRA contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

**3. Come prendere VIAGRA**

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

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

Non prenda VIAGRA compresse rivestite con film in associazione con altri medicinali contenenti sildenafil, incluso VIAGRA compresse orodispersibili o VIAGRA film orodispersibili.

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

Se ha la sensazione 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 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, al farmacista o all’infermiere.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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.

**Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l’assunzione di VIAGRA e contatti immediatamente il medico:**

* Reazione allergica - si verifica con una frequenza **non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100).

I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.

* Dolore al torace - si verifica con una frequenza **non comune**:

Se si verifica durante o dopo il rapporto sessuale:

* Assuma una posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
* **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.
* Erezioni prolungate e talvolta dolorose - si verificano **raramente** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000.

Se questo tipo di erezione permane ininterrottamente per oltre 4 ore, contatti immediatamente il medico.

* Improvvisa riduzione o perdita della vista - si verifica **raramente** .
* Gravi reazioni cutanee - si verificano **raramente**.

I sintomi possono includere una grave esfoliazione e gonfiore della pelle, vescicole della bocca, ai genitali e intorno agli occhi, febbre.

* Crisi convulsive o convulsioni - si verificano **raramente )**.

**Altri effetti indesiderati:**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10): mal di testa.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10): nausea, vampate al viso, vampate di calore (i sintomi includono una sensazione improvvisa di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, maggiore intensità dei colori alla vista, offuscamento della vista, disturbi visivi, naso chiuso e capogiri.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100): vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione, palpitazioni cardiache, battito del cuore accelerato, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, secchezza della bocca, seni nasali ostruiti o congestionati, infiammazione della mucosa nasale (i sintomi comprendono rinorrea, starnuto e congestione nasale), dolore addominale superiore, malattia da reflusso gastroesofageo (tra i sintomi c'è il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di caloree stanchezza.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000): svenimenti, ictus, attacco cardiaco, battito del cuore irregolare, riduzione temporanea dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello, sensazione di costrizione alla gola, bocca intorpidita, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, visione doppia, ridotta acuità visiva, sensibilità oculare anormale, gonfiore degli occhi o delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel suo campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione delle pupille, alterazione del colore bianco delle sclere (parte dell’occhio), sanguinamento del pene, presenza di sangue nel liquido seminale, naso secco, gonfiore della mucosa nasale, irritabilità e riduzione improvvisa o perdita dell’udito.

Dall'esperienza successivamente alla commercializzazione sono stati segnalati casi rari di angina instabile (una malattia cardiaca) e morte improvvisa. Va osservato che la maggior parte degli uomini che ha manifestato questi effetti indesiderati, 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.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare VIAGRA**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene VIAGRA

* Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 100 mg di sildenafil (come sale citrato).
* Gli altri componenti sono:
* Parte interna: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato (anidro), sodio croscaramelloso (vedere paragrafo 2 “VIAGRA contiene sodio”), magnesio stearato.
* Ricopertura: ipromellosa, titanio biossido (E171), lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “VIAGRA contiene lattosio”), triacetina, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

**Descrizione dell’aspetto di VIAGRA e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film (compresse) di VIAGRA sono blu, rivestite con film ed hanno la forma di un diamante arrotondato. Hanno impresso “VIAGRA” da un lato e “VGR 100” dall’altro. Le compresse sono disponibili in blister in confezione da 2, 4, 8, 12 o 24 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi.

Produttore

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia o Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1 Komárom, 2900 Ungheria.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**  Viatris UAB  Tel: +370 52051288 |
| **България**  Майлан ЕООД  Тел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  (Belgique/Belgien) |
| **Česká republika**  Viatris CZ s.r.o.  Tel: +420 222 004 400 | **Magyarország**  Viatris Healthcare Kft.  Tel.: + 36 1 4 65 2100 |
| **Danmark**  Viatris ApS  Tlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**  V.J. Salomone Pharma Limited  Tel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**  Viatris Healthcare GmbH  Tel: +49 (0) 800 0700 800 | **Nederland**  Mylan Healthcare BV  Tel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**  Viatris OÜ  Tel: +372 6363 052 | **Norge**  Viatris AS  Tlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**  Viatris Hellas Ltd  Τηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**  Viatris Austria GmbH  Tel: +43 1 86390 |
| **España**  Viatris Pharmaceuticals, S.L.  Tel: +34 900 102 712 | **Polska**  Viatris Healthcare Sp. z o.o.,  Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**  Viatris Santé  Tél: +33 (0)4 37 25 75 00 | **Portugal**  Viatris Healthcare, Lda.  Tel: +351 21 412 72 00 |
| **Hrvatska**  Viatris Hrvatska d.o.o.  Tel: + 385 1 23 50 599 | **România**  BGP Products SRL  Tel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**  Viatris Limited  Tel: + 353 1 8711600 | **Slovenija**  Viatris d.o.o.  Tel: + 386 1 236 31 80 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: +354 540 8000 | **Slovenská republika**  Viatris Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 32 199 100 |
| **Italia**  Viatris Pharma S.r.l.  Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/Finland**  Viatris Oy  Puh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**  CPO Pharmaceuticals Limited  Τηλ: +357 22863100 | **Sverige**  Viatris AB  Tel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**  Viatris SIA Tel: +371 676 055 80 |  |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d’informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea per i Medicinali: [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu)

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

**VIAGRA 50 mg compresse orodispersibili**

sildenafil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

**-** Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Che cos’è VIAGRA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VIAGRA
3. Come prendere VIAGRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VIAGRA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos’è VIAGRA e a cosa serve**

VIAGRA contiene il principio attivo sildenafil che 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.

VIAGRA è un trattamento per gli uomini adulti 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. Cosa deve sapere prima di prendere VIAGRA**

**Non prenda VIAGRA**

1. se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
2. se assume medicinali chiamati nitrati, perché questa associazione può indurre un pericoloso abbassamento della 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.
3. se sta assumendo uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile (“poppers”), perché questa associazione può anche indurre un pericoloso abbassamento della pressione del sangue.

* se sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell’ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E’ stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Viagra, aumentano l’effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

1. se ha un problema grave al cuore o al fegato.
2. se ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore, oppure se ha la pressione bassa.
3. se ha una rara malattia ereditaria degli occhi (come la retinite pigmentosa).
4. se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere VIAGRA

1. se ha l’anemia falciforme (un’anomalia dei globuli rossi), la leucemia (tumore delle cellule del sangue), il mieloma multiplo (tumore del midollo osseo).
2. se ha una deformità del pene o la malattia di Peyronie.
3. se ha problemi al cuore. Il medico deve controllare attentamente che le condizioni del cuore le consentano di far fronte allo sforzo del rapporto sessuale.
4. se attualmente ha un’ulcera allo stomaco, oppure problemi della coagulazione (come l’emofilia).
5. 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.

Non deve utilizzare VIAGRA insieme a trattamenti per l’ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o a qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Non deve prendere VIAGRA se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere VIAGRA se è una donna.

*Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o al fegato*

Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico. Il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

**Bambini e adolescenti**

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

**Altri medicinali e VIAGRA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 informare il medico, il farmacista o l’infermiere 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 perché l’associazione di questi medicinali può indurre un pericoloso calo della pressione del sangue. Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo uno di questi medicinali che vengono spesso utilizzati per alleviare gli attacchi di angina pectoris (o “dolore al torace”).

Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo riociguat.

Non deve assumere VIAGRA se sta utilizzando uno dei medicinali conosciuti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile (“poppers”) perché questa associazione può anche indurre un pericoloso calo della 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 prescriverle VIAGRA alla dose più bassa (compresse rivestite con film da 25 mg).

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell’ingrossamento alla prostata possono riportare capogiri o leggera confusione mentale 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 accade più probabilmente entro le 4 ore successive all’assunzione di VIAGRA. Per ridurre la possibilità che compaiano questi sintomi, deve 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 (compresse rivestite con film da 25 mg).

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo medicinali contenenti sacubitril/valsartan, usati per il trattamento dell’insufficienza cardiaca.

VIAGRA con cibi, bevande e alcol

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, allattamento e fertilità

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.

**VIAGRA contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

**3. Come prendere VIAGRA**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata è 50 mg.

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

Non prenda VIAGRA compresse orodispersibili in associazione con altri medicinali contenenti sildenafil, incluso VIAGRA compresse rivestite con film o VIAGRA film orodispersibili.

Deve assumere VIAGRA circa un’ora prima della prevista attività sessuale. Il tempo necessario affinché VIAGRA abbia effetto varia da persona a persona, ma generalmente varia da mezz’ora a un’ora.

Ponga la compressa orodispersibile in bocca, sulla lingua, dove si scioglierà in pochi secondi, poi la ingerisca con la saliva o con acqua.

Le compresse orodispersibili devono essere assunte a stomaco vuoto, poiché l’effetto potrebbe essere ritardato dopo un pasto abbondante.

Se necessita di una seconda compresa orodispersibile da 50 mg per arrivare ad una dose di 100 mg, deve aspettare che la prima compressa si sia completamente sciolta in boccae che sia stata ingoiata prima di assumere la seconda compressa orodispersibile.

Se ha la sensazione 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.

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 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, al farmacista o all’infermiere.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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.

**Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l’assunzione di VIAGRA e contatti immediatamente il medico:**

* Reazione allergica - si verifica con una frequenza **non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100).

I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.

* Dolore al torace - si verifica con una frequenza **non comune**:

Se si verifica durante o dopo il rapporto sessuale:

* Assuma una posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
* **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.
* Erezioni prolungate e talvolta dolorose - si verificano **raramente** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000).

Se questo tipo di erezione permane ininterrottamente per oltre 4 ore, contatti immediatamente il medico.

* Improvvisa riduzione o perdita della vista - si verifica **raramente**.
* Gravi reazioni cutanee - si verificano **raramente**.

I sintomi possono includere una grave esfoliazione e gonfiore della pelle, vescicole della bocca, ai genitali e intorno agli occhi, febbre.

* Crisi convulsive o convulsioni - si verificano **raramente**.

**Altri effetti indesiderati:**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10): mal di testa.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10): nausea, vampate al viso, vampate di calore (i sintomi includono una sensazione improvvisa di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, maggiore intensità dei colori alla vista, offuscamento della vista, disturbi visivi, naso chiuso e capogiri.

**Non comuni (**possono interessare fino a 1 persona su 100): vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione, palpitazioni cardiache, battito del cuore accelerato, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, secchezza della bocca, seni nasali ostruiti o congestionati, infiammazione della mucosa nasale (i sintomi comprendono rinorrea, starnuto e congestione nasale), dolore addominale superiore, malattia da reflusso gastroesofageo (tra i sintomi c'è il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000): svenimenti, ictus, attacco cardiaco, battito del cuore irregolare, , riduzione temporanea dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello, sensazione di costrizione alla gola, bocca intorpidita, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, visione doppia, ridotta acuità visiva, sensibilità oculare anormale, gonfiore degli occhi o delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel suo campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione delle pupille, alterazione del colore bianco delle sclere (parte dell’occhio), sanguinamento del pene, presenza di sangue nel liquido seminale, naso secco, gonfiore della mucosa nasale, irritabilità e riduzione improvvisa o perdita dell’udito.

Dall'esperienza successivamente alla commercializzazione sono stati segnalati casi rari di angina instabile (una malattia cardiaca) e morte improvvisa. Va osservato che la maggior parte degli uomini che ha manifestato questi effetti indesiderati, 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.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare VIAGRA**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene VIAGRA

* Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa orodispersibile contiene 50 mg di sildenafil (come sale citrato).
* Gli eccipienti sono:
* cellulosa microcristallina, silice colloidale idrofoba, sodio croscaramelloso (vedere paragrafo 2 “VIAGRA contiene sodio”), magnesio stearato, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132), sucralosio, mannitolo, crospovidone, polivinilacetato, povidone.
* aromi contenuti: maltodestrine, destrine.
* aromi naturali contenuti: maltodestrine, glicerolo (E422), glicole propilenico (E1520).
* aromi al limone: maltodestrine, alfa-tocoferolo (E307).

**Descrizione dell’aspetto di VIAGRA e contenuto della confezione**

Le compresse orodispersibili di VIAGRA sono blu e hanno la forma di un diamante. Hanno impresso “V50” da un lato. Le compresse orodispersibili sono disponibili in blister in confezioni da 2, 4, 8 o 12 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi.

**Produttore**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia o Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1 Komárom, 2900 Ungheria.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**  Viatris UAB  Tel: +370 52051288 |
| **България**  Майлан ЕООД  Тел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  (Belgique/Belgien) |
| **Česká republika**  Viatris CZ s.r.o.  Tel: +420 222 004 400 | **Magyarország**  Viatris Healthcare Kft.  Tel.: + 36 1 4 65 2100 |
| **Danmark**  Viatris ApS  Tlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**  V.J. Salomone Pharma Limited  Tel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**  Viatris Healthcare GmbH  Tel: +49 (0) 800 0700 800 | **Nederland**  Mylan Healthcare BV  Tel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**  Viatris OÜ  Tel: +372 6363 052 | **Norge**  Viatris AS  Tlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**  Viatris Hellas Ltd  Τηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**  Viatris Austria GmbH  Tel: +43 1 86390 |
| **España**  Viatris Pharmaceuticals, S.L.  Tel: +34 900 102 712 | **Polska**  Viatris Healthcare Sp. z o.o.,  Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**  Viatris Santé  Tél: +33 (0)4 37 25 75 00 | **Portugal**  Viatris Healthcare, Lda.  Tel: +351 21 412 72 00 |
| **Hrvatska**  Viatris Hrvatska d.o.o.  Tel: + 385 1 23 50 599 | **România**  BGP Products SRL  Tel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**  Viatris Limited  Tel: + 353 1 8711600 | **Slovenija**  Viatris d.o.o.  Tel: + 386 1 236 31 80 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: +354 540 8000 | **Slovenská republika**  Viatris Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 32 199 100 |
| **Italia**  Viatris Pharma S.r.l.  Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/Finland**  Viatris Oy  Puh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**  CPO Pharmaceuticals Limited  Τηλ: +357 22863100 | **Sverige**  Viatris AB  Tel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**  Viatris SIA Tel: +371 676 055 80 |  |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d’informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea per i Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

**VIAGRA 50 mg film orodispersibili**

sildenafil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

**-** Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Che cos’è VIAGRA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VIAGRA
3. Come prendere VIAGRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VIAGRA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos’è VIAGRA e a cosa serve**

VIAGRA contiene il principio attivo sildenafil che 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.

VIAGRA è un trattamento per gli uomini adulti 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. Cosa deve sapere prima di prendere VIAGRA**

**Non prenda VIAGRA**

- se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

1. se assume medicinali chiamati nitrati, perché questa associazione può indurre un pericoloso abbassamento della 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.
2. se sta assumendo uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile (“poppers”), perché questa associazione può anche indurre un pericoloso abbassamento della pressione del sangue.

* se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è utilizzato per il trattamento dell’ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come VIAGRA, aumentano l’effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

1. se ha un problema grave al cuore o al fegato.
2. se ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore, oppure se ha la pressione bassa.
3. se ha una rara malattia ereditaria degli occhi (come la retinite pigmentosa).
4. se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere VIAGRA

1. se ha l’anemia falciforme (un’anomalia dei globuli rossi), la leucemia (tumore delle cellule del sangue), il mieloma multiplo (tumore del midollo osseo).
2. se ha una deformità del pene o la malattia di Peyronie.
3. se ha problemi al cuore. Il medico deve controllare attentamente che le condizioni del cuore le consentano di far fronte allo sforzo del rapporto sessuale.
4. se attualmente ha un’ulcera allo stomaco, oppure problemi della coagulazione (come l’emofilia).
5. 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.

Non deve utilizzare VIAGRA insieme a trattamenti per l’ipertensione arteriosa polmonare (IAP) contenenti sildenafil o a qualunque altro inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5).

Non deve prendere VIAGRA se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere VIAGRA se è una donna.

*Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o al fegato*

Se ha problemi ai reni o al fegato, deve informare il medico. Il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

**Bambini e adolescenti**

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

**Altri medicinali e VIAGRA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

VIAGRA può interferire con alcuni medicinali, in particolare quelli utilizzati per il trattamento del dolore al torace. Se si dovesse verificare un’emergenza medica, deve informare il medico, il farmacista o l’infermiere 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 perché l’associazione di questi medicinali può indurre un pericoloso calo della pressione del sangue. Informi il medico, il farmacista o l’infermiere 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”) perché questa associazione può anche indurre un pericoloso calo della pressione del sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo riociguat.

Se sta assumendo i medicinali denominati inibitori delle proteasi, ad esempio i medicinali per il trattamento dell’HIV, il medico potrà inizialmente prescriverle VIAGRA alla dose più bassa (compresse rivestite con film da 25 mg).

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell’ingrossamento alla prostata possono riportare capogiri o leggera confusione mentale 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 accade più probabilmente entro le 4 ore successive all’assunzione di VIAGRA. Per ridurre la possibilità che compaiano questi sintomi, deve 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 (compresse rivestite con film da 25 mg).

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo medicinali contenenti sacubitril/valsartan, usati per il trattamento dell’insufficienza cardiaca.

VIAGRA con alcol

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, allattamento e fertilità

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.

**3. Come prendere VIAGRA**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata è 50 mg.

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

Non prenda VIAGRA film orodispersibili in associazione con altri medicinali contenenti sildenafil, compreso VIAGRA compresse rivestite con film o i VIAGRA compresse orodispersibili.

Deve assumere VIAGRA circa un’ora prima della prevista attività sessuale. Il tempo necessario affinché VIAGRA abbia effetto varia da persona a persona, ma generalmente varia da mezz’ora a un’ora.

Apra con attenzione la busta di alluminio con le mani asciutte, senza tagliarla. Estragga il film orodispersibile con un dito asciutto e ponga immediatamente il film orodispersibile sulla lingua, dove si scioglierà in pochi secondi con o senz’acqua. Durante lo scioglimento, la saliva può essere ingerita, ma senza ingerire il film.

Il film orodispersibile deve essere assunto a stomaco vuoto, poiché l’effetto potrebbe essere ritardato dopo un pasto abbondante.

Se necessita di un secondo film orodispersibile da 50 mg per arrivare ad una dose di 100 mg, deve aspettare che il primo film si sia completamente sciolto in boccae che sia stato ingeritoprima di assumere il secondo film orodispersibile.

Se ha la sensazione 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.

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 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 film superiore a quelli che le sono stati prescritti dal suo medico.*

Se prende un numero di film superiore a quelli prescritti contatti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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.

**Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l’assunzione di VIAGRA e contatti immediatamente il medico:**

* Reazione allergica - si verifica con una frequenza **non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100).

I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola.

* Dolore al torace - si verifica con una frequenza **non comune**:

Se si verifica durante o dopo il rapporto sessuale:

* Assuma una posizione semiseduta e cerchi di rilassarsi.
* **Non utilizzi nitrati** per trattare il dolore al torace.
* Erezioni prolungate e talvolta dolorose - si verificano **raramente** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000).

Se questo tipo di erezione permane ininterrottamente per oltre 4 ore, contatti immediatamente il medico.

* Improvvisa riduzione o perdita della vista - si verifica **raramente**.
* Gravi reazioni cutanee - si verificano **raramente**.

I sintomi possono includere una grave esfoliazione e gonfiore della pelle, vescicole della bocca, ai genitali e intorno agli occhi, febbre.

* Crisi convulsive o convulsioni - si verificano **raramente**.

**Altri effetti indesiderati:**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10): mal di testa.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10): nausea, vampate al viso, vampate di calore (i sintomi includono una sensazione improvvisa di calore nella parte superiore del corpo), indigestione, maggiore intensità dei colori alla vista, offuscamento della vista, disturbi visivi, naso chiuso e capogiri.

**Non comuni (**possono interessare fino a 1 persona su 100): vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, dolore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della luce, sensibilità alla luce, lacrimazione, palpitazioni cardiache, battito del cuore accelerato, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, dolore muscolare, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto, vertigini, ronzio alle orecchie, secchezza della bocca, seni nasali ostruiti o congestionati, infiammazione della mucosa nasale (i sintomi comprendono rinorrea, starnuto e congestione nasale), dolore addominale superiore, malattia da reflusso gastroesofageo (tra i sintomi c'è il bruciore di stomaco), sangue nelle urine, dolore alle braccia o alle gambe, epistassi, sensazione di calore e stanchezza.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000): svenimenti, ictus, attacco cardiaco, battito del cuore irregolare, riduzione temporanea dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello, sensazione di costrizione alla gola, bocca intorpidita, sanguinamento della parte posteriore dell'occhio, visione doppia, ridotta acuità visiva, sensibilità oculare anormale, gonfiore degli occhi o delle palpebre, comparsa di puntini o corpuscoli nel suo campo visivo, visione di aloni intorno alle luci, dilatazione delle pupille, alterazione del colore bianco delle sclere (parte dell’occhio), sanguinamento del pene, presenza di sangue nel liquido seminale, naso secco, gonfiore della mucosa nasale, irritabilità e riduzione improvvisa o perdita dell’udito.

Dall’esperienza successivamente alla commercializzazione sono stati segnalati casi rari di angina instabile (una malattia cardiaca) e morte improvvisa. Va osservato che la maggior parte degli uomini che ha manifestato questi effetti indesiderati, 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.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare VIAGRA**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla busta dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene VIAGRA

* Il principio attivo è sildenafil. Ogni film orodispersibile contiene 50 mg di sildenafil (come sale citrato).
* Gli altri componenti sono idrossipropilcellulosa (E463), macrogol, crospovidone (E1202), povidone (E1201), sucralosio (E955), macrogol copolimero a innesto di poli(vinil alcol), levomentolo, ipromellosa (E464), diossido di titanio (E171), ossido ferrico rosso (E172).

**Descrizione dell’aspetto di VIAGRA e contenuto della confezione**

Ogni film orodispersibile è confezionato in una singola busta di alluminio.

Sono forniti in confezioni contenenti 2, 4, 8 o 12 buste.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi.

Produttore

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, Andernach, Rhineland-Palatinate, 56626, Germania.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**  Viatris UAB  Tel: +370 52051288 |
| **България**  Майлан ЕООД  Тел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  (Belgique/Belgien) |
| **Česká republika**  Viatris CZ s.r.o.  Tel: +420 222 004 400 | **Magyarország**  Viatris Healthcare Kft.  Tel.: + 36 1 4 65 2100 |
| **Danmark**  Viatris ApS  Tlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**  V.J. Salomone Pharma Limited  Tel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**  Viatris Healthcare GmbH  Tel: +49 (0) 800 0700 800 | **Nederland**  Mylan Healthcare BV  Tel: +31 (0) 20 426 3300 |
| **Eesti**  Viatris OÜ  Tel: +372 6363 052 | **Norge**  Viatris AS  Tlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**  Viatris Hellas Ltd  Τηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**  Viatris Austria GmbH  Tel: +43 1 86390 |
| **España**  Viatris Pharmaceuticals, S.L.  Tel: +34 900 102 712 | **Polska**  Viatris Healthcare Sp. z o.o.,  Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**  Viatris Santé  Tél: +33 (0)4 37 25 75 00 | **Portugal**  Viatris Healthcare, Lda.  Tel: +351 21 412 72 00 |
| **Hrvatska**  Viatris Hrvatska d.o.o.  Tel: + 385 1 23 50 599 | **România**  BGP Products SRL  Tel: +40 372 579 000 |
| **Ireland**  Viatris Limited  Tel: + 353 1 8711600 | **Slovenija**  Viatris d.o.o.  Tel: + 386 1 236 31 80 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: +354 540 8000 | **Slovenská republika**  Viatris Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 32 199 100 |
| **Italia**  Viatris Pharma S.r.l.  Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/Finland**  Viatris Oy  Puh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**  CPO Pharmaceuticals Limited  Τηλ: +357 22863100 | **Sverige**  Viatris AB  Tel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**  Viatris SIA Tel: +371 676 055 80 |  |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

**Altre fonti d’informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.