

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Azurvig 25 mg/ml sospensione orale
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 Azurvig e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Azurvig
3. Come prendere Azurvig
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azurvig
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Azurvig e a cosa serve

Azurvig 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. Azurvig l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato.

Azurvig 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 Azurvig

Non prenda Azurvig

- se è allergico a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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.
- 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 ha un problema grave al cuore o al fegato.
- se ha avuto recentemente un ictus o un attacco di cuore, oppure se ha la pressione bassa.
- se ha una rara malattia ereditaria degli occhi (come la retinite pigmentosa).
- se in passato ha avuto una perdita della vista causata da una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).
- 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 Azurvig, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Azurvig

- se ha l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), la leucemia (tumore delle cellule del sangue), il mieloma multiplo (tumore del midollo osseo).
- se ha una deformità del pene o la malattia di Peyronie.
- 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.
- se attualmente ha un'ulcera allo stomaco, oppure problemi della coagulazione (come l'emofilia).
- se si verifica un'improvvisa riduzione o perdita della vista, sospenda l'assunzione di Azurvig e contatti immediatamente il medico.

Non deve utilizzare Azurvig insieme ad altri trattamenti orali o locali per la disfunzione erettile.

Non deve utilizzare Azurvig 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 Azurvig se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere Azurvig 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

Azurvig sospensione orale non deve essere somministrato ai soggetti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Azurvig

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

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

Azurvig 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 Azurvig e quando lo ha utilizzato. Non assuma Azurvig insieme ad altri farmaci, a meno che non l'abbia autorizzata il suo medico.

Non deve assumere Azurvig se sta assumendo i medicinali denominati nitrati perchè la combinazione 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 Azurvig se sta utilizzando uno dei medicinali conosciuti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers") perchè questa combinazione 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 prescrivere Azurvig alla dose più bassa (1 ml è equivalente a 25 mg di sildenafil).

Alcuni pazienti in terapia con alfa-bloccanti per il trattamento della pressione alta o dell'ingrossamento alla prostata possono riportare capogiri o confusione della mente 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 Azurvig insieme agli alfa-bloccanti. Ciò accade più probabilmente entro le 4 ore successive all'assunzione di Azurvig. 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 Azurvig. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con un dosaggio di Azurvig più basso (1 ml è equivalente a 25 mg di sildenafil).

Azurvig sospensione orale con cibi, bevande e alcol

Azurvig può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di Azurvig 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 Azurvig.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non è indicato l'uso di Azurvig nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Azurvig può causare capogiro e può alterare la vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari deve essere consapevole di come reagisce al Azurvig.

3. Come prendere Azurvig

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

La possibilità di aggiustare la dose in base alle comorbidità, alla tollerabilità e all'efficacia per ciascun paziente è una caratteristica importante di una modalità di dosaggio farmaceutico contenente sildenafil.

Azurvig è un prodotto medicinale soggetto a prescrizione medica; di conseguenza, il medico può prescrivere la dose più adeguata, tenendo in considerazione le sue caratteristiche particolari. Azurvig permette al medico di ottenere un adeguamento al dosaggio minimo efficace con lo stesso prodotto e facilita la titolazione/flessibilizzazione della dose, se richiesta dal paziente, e secondo criteri medici. Questo permette inoltre di ridurre al minimo gli eventi avversi.

L'obiettivo del medico è trovare la dose ideale, sufficiente per ottenere l'effetto farmacologico appropriato, e tuttavia la più bassa possibile per ridurre al minimo eventuali effetti avversi.

La dose iniziale raccomandata è di 2 ml di sospensione, equivalenti a 50 mg di sildenafil.

Ogni sospensione di 0,5 ml contiene 12,5 mg di sildenafil.

Quantità di sospensione erogata	Quantità di sildenafil
1 ml	25 mg
2 ml	50 mg

La dose massima giornaliera è di 2 ml di sospensione, equivalenti a 50 mg di sildenafil.

Non è consentito assumere Azurvig sospensione orale più di una volta al giorno.

Non assumere Azurvig in associazione ad altri farmaci contenenti sildenafil.

Azurvig deve essere assunto circa un'ora prima dalla prevista attività sessuale.

Azurvig è esclusivamente destinato alla somministrazione orale.

Non somministrare per via nasale o cutanea (applicazione locale).

Il medico le prescriverà il numero di dosi necessarie.

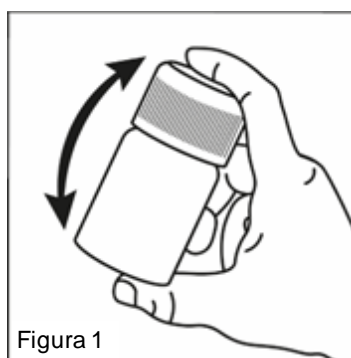
Per una somministrazione corretta, attenersi alle istruzioni per l'uso.

Utilizzare sempre la siringa fornita nella confezione. La siringa può essere utilizzata per misurare 1 ml o 2 ml, aspirando il liquido fino al contrassegno desiderato. Per una migliore somministrazione della dose prevista, la siringa è pre-graduata con contrassegni ogni 0,5 ml (da 0,5 ml a 3 ml).

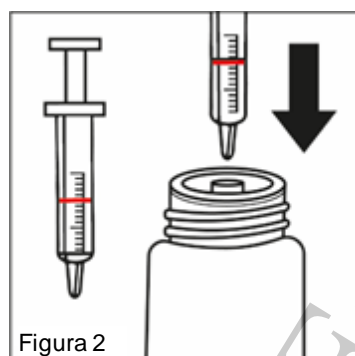
Azurvig deve essere assunto immediatamente dopo essere stato aspirato nella siringa per uso orale; in caso di mancato utilizzo immediato, il prodotto nella siringa deve essere scartato.

Istruzioni per l'uso

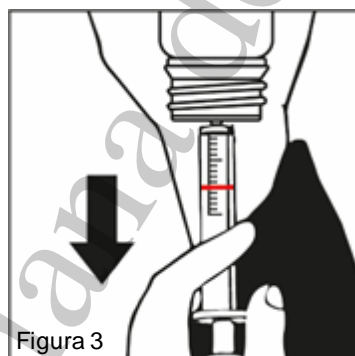
1. Prima di ogni utilizzo, agitare energicamente il flacone per circa 20 secondi, per garantire che non vi sia precipitato del farmaco. Figura 1.



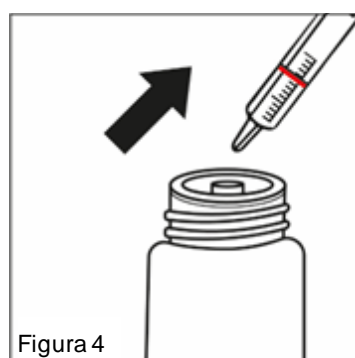
2. Il tappo di sicurezza a prova di bambino deve essere rimosso premendolo con forza verso il basso e ruotando in senso antiorario. Premere con decisione la siringa nel foro sul tappo, in corrispondenza del collo del flacone. Figura 2.



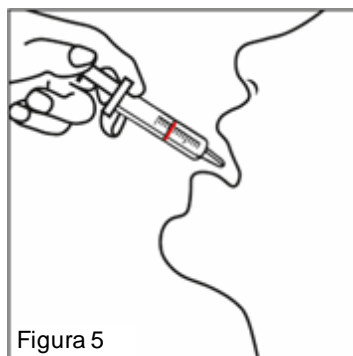
3. Per riempire la siringa, capovolgere il flacone. Tenendo la siringa in posizione, tirare con delicatezza lo stantuffo e aspirare il medicinale fino al contrassegno previsto (1 ml o 2 ml). La dose massima giornaliera di 50 mg (2 ml), contrassegnata dalla linea rossa sulla siringa, non deve essere superata, se non in base a criteri medici. Figura 3.



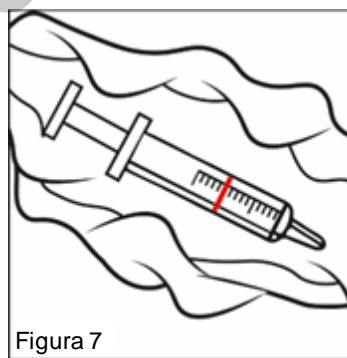
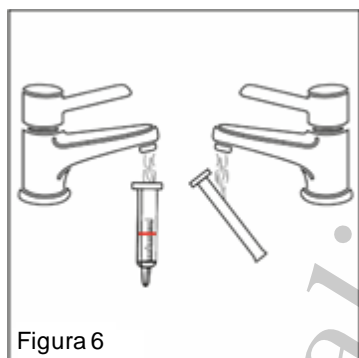
4. Riportare il flacone nella direzione giusta, quindi ruotare delicatamente la siringa per rimuoverla dal tappo del flacone. Figura 4.



5. Posizionare l'estremità della siringa in bocca, Figura 5.



6. Premere lo stantuffo della siringa, in modo da consentire il rilascio lento e delicato del medicinale e somministrare la sospensione sulla lingua; deglutire immediatamente insieme alla saliva.
7. Dopo ogni utilizzo, separare lo stantuffo dal corpo della siringa e lavarli entrambi con acqua tiepida, lasciandoli asciugare completamente e pulendo l'esterno della siringa con un panno pulito prima dell'utilizzo successivo. Figura 6 e Figura 7. Dopo l'uso, il flacone deve essere richiuso con il tappo di sicurezza a prova di bambino.



Se ha la sensazione che l'effetto di Azurvig sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Azurvig l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato. Il tempo necessario affinché Azurvig possa avere il suo effetto varia da persona a persona, ma generalmente oscilla da mezz'ora a un'ora. L'effetto di Azurvig potrebbe essere ottenuto dopo un intervallo di tempo maggiore se ha appena consumato un pasto sostanzioso.

Se Azurvig 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 Azurvig di quanto deve:

Potrebbe notare un aumento degli effetti indesiderati e della gravità di questi effetti.

Non assumere un numero di dosi superiore a quanto prescritto dal medico.

Contatti il suo medico qualora abbia assunto più dosi del dovuto.

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 Azurvig sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Azurvig 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 1000): 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 di sildenafil, 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 sildenafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite: il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Azurvig

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

Per flaconi non aperti:

Conservare a una temperatura inferiore a 30°C. Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Dopo la prima apertura:

Non utilizzare 1 anno dopo la prima apertura. Conservare il medicinale a una temperatura inferiore a 30°C

Conservare sempre il flacone in posizione verticale.

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 Azurvig

- Il principio attivo è sildenafil. Ogni ml di sospensione contiene sildenafil citrato equivalente a 25 mg di sildenafil (35,1 mg in forma di sale citrato). Ogni sospensione di 0,5 ml contiene 12,5 mg di sildenafil (in forma di citrato).
- Gli altri ingredienti sono: Benzoato di sodio, acido citrico anidro, sucralosio (E-955), acesulfame potassio (E-950), ipromellosa (15 cP), gomma xantano, aroma di menta 501500 TP0504 (contenente: maltodestrina di mais), componenti aromatizzanti (mentofurano 0,6%, pulegone

0,2%, estragolo 0,09%) e amido di mais modificato E-1450 (7,9%), aroma mascherante (SC241160 contenente: sostanze aromatiche naturali, sucralosio E-955 (94,5%), maltodestrina di patata e monoammonio glicirrinato (0,4%)), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Azurvig e contenuto della confezione

Azurvig è una sospensione di colore bianco-biancastro, priva di sostanze estranee e con un caratteristico odore di menta.

Il materiale del confezionamento primario comprende flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 ml, dotati di chiusura a prova di bambino costituita da un tappo in polietilene ad alta densità (HDPE), a sua volta provvisto di un tappo in polietilene a bassa densità (LDPE) e siringa di dosaggio graduata da 3 ml, costituita da un corpo in polipropilene (PP) e un pistone in polietilene ad alta densità (HDPE).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Neopharmed Gentili S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano
Italia

Produttore

Biofabri, S.L.
A Relva, s/n
36400 O Porriño - Pontevedra
Spagna
Telefono: +34 986 345 200
Fax: +34 986 345 201

O

Edefarm, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117.
46191 Villamarchante – Valencia
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA:
<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>