**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

**Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg e 100 mg compresse rivestite con film**
**Sildenafil Actavis 25 mg compresse rivestite con film**
**Sildenafil Actavis 50 mg compresse rivestite con film**
**Sildenafil Actavis 100 mg compresse rivestite con film**
sildenafil

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il 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 Sildenafil Actavis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Actavis
3. Come prendere Sildenafil Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Sildenafil Actavis e a che cosa serve

Sildenafil Actavis 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 èsessualmente stimolato. Sildenafil Actavis l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato..

Sildenafil Actavis è un trattamento per gli uomini adultiche 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 Sildenafil Actavis

**Non prenda Sildenafil Actavis**

- Se è allergico al sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6

- Se assume medicinali chiamati nitrati, perchè questa combinazione potrebbe indurre un pericoloso calo della pressione del sangue. Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali che vengono spesso utilizzati per allievare gli attacchi di angina pectoris (o "dolore al torace"). Se ha dubbi in merito, consulti il medico o il farmcista.

- Se sta assumendo uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers"), perchè questa combinazione potrebbe causare anche un pericoloso calo 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



Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Sildenafil Actavis, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

- 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).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Sildenafil Actavis

- 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 dovrà 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 Sildenafil Actavis e contatti immediatamente il medico.

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

Non deve utilizzare Sildenafil Actavis 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 Sildenafil Actavis se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere Sildenafil Actavis se è una donna.

*Particolari precauzioni per i pazienti con problemi renali o epatici*
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**
Sildenafil Actavis non deve essere somministrato ai soggetti al di sotto dei 18 anni.

**Altri medicinali e Sildenafil Actavis**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo,ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale

Le compresse di Sildenafil Actavis potrebbero 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 Sildenafil Actavis e quando lo ha



Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

utilizzato. Non assuma Sildenafil Actavis insieme ad altri farmaci, a meno che non l'abbia autorizzata il suo medico.

Non deve assumere Sildenafil Actavis se sta assumendo i medicinali denominati nitrati perchè la combinazione di questi medicinali può indurre ad una 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 Sildenafil Actavis se sta utilizzando uno dei medicinali conosciuti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers") perché questa combinazione potrebbe indurre anche 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 Sildenafil Actavis 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 sensazione di testa vuota che possono essere causati da una pressione del sangue bassa quando ci si siede o ci si alza velocemente. Alcuni pazienti hanno riportato questi sintomi quando hanno assunto Sildenafil Actavis insieme agli alfa-bloccanti. Ciò si verifica più probabilmente entro le 4 ore successive all'assunzione di Sildenafil Actavis. Per ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, dovrà essere in trattamento con una dose regolare dell'alfa-bloccante prima di iniziare il trattamento con Sildenafil Actavis. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con un dosaggio di Sildenafil Actavis più basso (25 mg).

**Sildenafil Actavis con cibi, bevande e alcol**
Sildenafil Actavis può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di Sildenafil Actavis può essere più lenta se lo assume dopo avere consumato un pasto sostanzioso.

Il consumo di bevande alcoliche può compromettere temporaneamente la sua capacità di avere un'erezione. Per ottenere il massimo beneficio da questo medicinale, è consigliabile evitare il consumo di un'eccessiva quantità di alcool prima dell'uso di Sildenafil Actavis.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non è indicato l'uso di Sildenafil Actavis nelle donne.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Sildenafil Actavis può causare capogiro e può alterare la vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari deve essere consapevole di come reagisce al Sildenafil Actavis.

**Sildenafil Actavis contiene lattosio e sodio**
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere SildenafilA

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

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



Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Deve assumere Sildenafil Actavis 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 Sildenafil Actavis sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Se Sildenafil Actavis non l'aiuta ad avere un'erezione, oppure se l'erezione non perdura per un tempo sufficiente a completare il rapporto sessuale, informi il suo medico.

**Se prende più Sildenafil Actavis 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 Sildenafil Actavis sono solitamente di entità lieve-moderata e di breve durata.

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

- Reazione allergica - si verifica con frequenza **non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100).
  I sintomi includono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpabre, 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 1 persona su 10.000)
  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.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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

**Altri effetti indesiderati:**

**Molto comune** (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 agli 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, sensazione di 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 del Sildenafil.

**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 nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Sildenafil Actavis

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

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.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Sildenafil Actavis**
- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 25 mg, 50 mg o 100 mg di sildenafil (come citrato).
- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 25 mg di sildenafil (come citrato).
- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 50 mg di sildenafil (come citrato).
- Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 100 mg di sildenafil (come citrato).
- Gli altri ingredienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone K29-32, sodio croscaramelloso, magnesio stearato, ipromellosa, titanio biossido (E171), macrogol 6000, lacca d'alluminio contenente indaco carminio (E132).

**Descrizione dell'aspetto di Sildenafil Actavis e contenuto della confezione**

Compresse film rivestite.

Sildenafil Actavis 25 mg compresse rivestite con film e di colore blu, a forma ellittica, biconvessa, 10.0 x 5.0 mm e con impresso "SL25" da un lato.
Sildenafil Actavis 50 mg compresse rivestite con film e di colore blu, a forma ellittica, biconvessa, 13.0 x 6.5 mm e con impresso "SL50" da un lato.
Sildenafil Actavis 100 mg compresse rivestite con film e di colore blu, a forma ellittica, biconvessa, 17.0 x 8.5 mm e con impresso "SL100" da un lato.

Le compresse sono disponibili in blister contenenti 1, 2, 4, 8, 12 o 24 compresse.

Alcune confezioni potrebbero non essere commercializzate nel tuo paese.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazionme all'immissione in commercio*
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanda

*Produttore*
Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

**België/Belgique/Belgien**
Actavis Group PTC ehf.
IJsland/Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

**Lietuva**
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

**България**
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**
Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300



Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Česká republika**
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

**Danmark**
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**
Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

**Eesti**
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

**España**
Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

**France**
Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

**Hrvatska**
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

**Ireland**
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

**Ísland**
Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

**Italia**
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

**Κύπρος**
A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

**Latvija**
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

**Magyarország**
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

**Malta**
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

**Nederland**
Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

**Norge**
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

**Österreich**
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

**Polska**
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

**Portugal**
Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

**România**
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

**Slovenija**
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117



Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il** {MM/YYYY}.

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*