Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sildenafil ABC 25 mg compresse rivestite con film
Sildenafil ABC 50 mg compresse rivestite con film
Sildenafil ABC 100 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente
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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere Paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Sildenafil ABC 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. **Sildenafil ABC** l'aiuterà ad avere un'erezione solo se è sessualmente stimolato

Sildenafil ABC è un trattamento per gli uomini adulti che presentano 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 ABC

Non prenda Sildenafil ABC

- 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 causare anche 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 Sildenafil ABC, aumentano l'effetto ipotensivo, se sta assumendo riociguat o ha qualche dubbio contatti il medico.
- se ha un problema grave al cuore o al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
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

- 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 o al farmacista prima di prendere **Sildenafil ABC**
- 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 **Sildenafil ABC** e contatti immediatamente il medico.

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

Non deve utilizzare **Sildenafil ABC** 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 ABC** se non ha una disfunzione erettile.

Non deve prendere **Sildenafil ABC** 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
Sildenafil ABC non deve essere somministrato ai soggetti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Sildenafil ABC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Le compresse di **Sildenafil ABC** 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 o il farmacista che ha assunto **Sildenafil ABC** e quando lo ha utilizzato. Non assuma **Sildenafil ABC** insieme ad altri medicinali, a meno che non l'abbia autorizzata il medico.

Non deve assumere **Sildenafil ABC** se sta assumendo i medicinali denominati nitrati perché la combinazione di questi medicinali può indurre un pericoloso calo della pressione del sangue. Informi il medico o il farmacista 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 ABC** se sta utilizzando uno dei medicinali conosciuti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("poppers") perché questa combinazione 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 **Sildenafil ABC** alla dose più bassa (25 mg).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
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

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 **Sildenafil ABC** insieme agli alfa-bloccanti. Ciò si verifica più probabilmente entro le 4 ore successive all'assunzione di **Sildenafil ABC**. 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 **Sildenafil ABC**. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con un dosaggio di **Sildenafil ABC** più basso (25 mg).

Sildenafil ABC con cibi, bevande e alcol
Sildenafil ABC può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, può notare che l'insorgenza dell'effetto di **Sildenafil ABC** 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 **Sildenafil ABC**.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non è indicato l'uso di **Sildenafil ABC** nelle donne.

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

3. Come prendere Sildenafil ABC

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.

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

Non prenda le compresse rivestite con film di Sildenafil ABC in combinazione con le compresse orodispersibili di sildenafil.

Deve assumere **Sildenafil ABC** circa un'ora prima della prevista attività sessuale. Ingerisca la compressa intera con un bicchiere di acqua.

Se ha l'impressione che l'effetto di **Sildenafil ABC** sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Se **Sildenafil ABC** 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 Sildenafil ABC 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
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

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 o al farmacista.

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** 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 ABC 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 agli occhi o delle palpebre,

Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
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

comparsa di puntini o corpuscoli nel 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 sildenafil.

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

5. Come conservare Sildenafil ABC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul cartone dopo SCAD. 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 Sildenafil ABC
Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 25 mg di sildenafil (come sale citrato).
Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 50 mg di sildenafil (come sale citrato).
Il principio attivo è sildenafil. Ogni compressa contiene 100 mg di sildenafil (come sale citrato).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscaramellosa sodica, calcio fosfato dibasico anidro, ipromellosa, sodio stearil fumarato.
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Sildenafil ABC e contenuto della confezione

Sildenafil ABC 25 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, blu, rotonde (diametro di circa 7,1 mm), biconvesse, con impresso "86" su un lato e lisce sull'altro.
Sildenafil ABC 50 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, blu, rotonde (diametro di circa 9,6 mm), biconvesse, con impresso "8" barra "7" su un lato e lisce sull'altro. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Sildenafil ABC 100 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, blu, rotonde (diametro di circa 12,3 mm), biconvesse, con impresso "8" barra "8" su un lato e lisce sull'altro. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Confezioni: 4, 8 o 12 e 24 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ABC Farmaceutici S.p.A.
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	**Sildenafil Torrent 100 mg Filmtabletten**
Germania:	**Sildenafil Heumann 100 mg Filmtabletten**
Italia:	**Sildenafil ABC**
Lituania:	**Sildenafil Torrent 100 mg plėvele dengtos tabletės**
Malta:	**Sildenafil Torrent 100 mg film-coated tablets**
Olanda:	**Sildenafil Torrent 100 mg filmomhulde tabletten**
Romania:	**Sildenafil Torrent 100 mg comprimate filmate**
Rgno Unito:	**Sildenafil 100 mg Film-Coated Tablets**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017

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).