

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Sildenafil Angelini 25 mg compresse**  
**Sildenafil Angelini 50 mg compresse**  
**Sildenafil Angelini 100 mg compresse**

Sildenafil citrato  
Medicinale Equivalente

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale**

- 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 per lei personalmente. 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 Angelini e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sildenafil Angelini
3. Come prendere Sildenafil Angelini
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sildenafil Angelini

Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. CHE COS'È SILDENAFIL ANGELINI E A COSA SERVE**

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

Sildenafil Angelini disfunzione erettile

Sildenafil Angelini è un trattamento per gli uomini adulti che soffrono di 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. PRIMA DI PRENDERE SILDENAFIL ANGELINI**

**Non prenda Sildenafil Angelini**

- se è allergico (ipersensibile) a sildenafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se assume medicinali chiamati nitrati, perché questa combinazione 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 toracico”). Se ha qualsiasi dubbio 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 (“popper”), poiché questa combinazione può indurre un pericoloso abbassamento della pressione del sangue
- se soffre di un grave disturbo cardiaco o epatico;
- 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 Angelini :

- se soffre di anemia falciforme (un’anomalia dei globuli rossi), leucemia (tumore delle cellule ematiche), mieloma multiplo (tumore del midollo osseo);
- se soffre di una deformità del pene o della malattia di Peyronie;
- se soffre di disturbi cardiaci. In questo caso il medico deve controllare attentamente che le condizioni del suo cuore le consentano di far fronte allo sforzo del rapporto sessuale;
- se attualmente soffre di un’ulcera gastrica, oppure di problemi della coagulazione (come l’emofilia);
- se si verifica un’improvvisa riduzione o perdita della vista, interrompa l’assunzione di Sildenafil Angelini e contatti immediatamente il medico.

Non deve prendere Sildenafil Angelini insieme ad altri trattamenti orali o locali per la disfunzione erettile.

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

Non deve prendere Sildenafil Angelini se è una donna.

### Bambini e Adolescenti

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

### Considerazioni particolari per i pazienti con problemi renali o epatici

Se soffre di disturbi renali o epatici, deve informare il suo medico. il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose più bassa.

### **Altri medicinali e Sildenafil Angelini**

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

Sildenafil Angelini può interferire con alcuni medicinali, in particolare quelli utilizzati per il trattamento del dolore toracico. Se si dovesse verificare un'emergenza medica, sanitario deve informare il medico, il farmacista o l'infermiere che ha assunto Sildenafil Angelini e quando lo ha utilizzato. Non prenda Sildenafil Angelini insieme ad altri farmaci, se non su specifica indicazione del suo medico.

Non deve assumere Sildenafil Angelini se sta assumendo i medicinali chiamati nitrati, poiché la combinazione di questi medicinali può indurre un pericoloso calo della pressione sanguigna. Informi sempre il medico o 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 toracico").

Non deve assumere Sildenafil Angelini se sta utilizzando uno dei medicinali noti come donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile ("popper"), poiché anche questa combinazione può indurre un pericoloso calo della pressione del sangue.

Se sta assumendo i medicinali denominati inibitori delle proteasi, per esempio i medicinali per il trattamento dell'HIV, il suo medico potrà inizialmente prescriverle Sildenafil Angelini 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 confusione mentale, che possono essere causati dalla pressione bassa quando ci si siede da supini o ci si alza in piedi velocemente. Alcuni pazienti hanno riportato questi sintomi quando hanno preso Sildenafil Angelini insieme agli alfa-bloccanti. Questo si verifica con maggiore probabilità entro le 4 ore successive all'assunzione di Sildenafil Angelini. Allo scopo di ridurre la probabilità che si verifichino questi sintomi, prima di iniziare il trattamento con Sildenafil Angelini deve già seguire una terapia con una dose regolare di alfa-bloccante. Il medico potrebbe farle iniziare il trattamento con un dosaggio di Sildenafil Angelini più basso (25 mg).

### **Assunzione di Sildenafil Angelini con cibi e bevande**

Sildenafil Angelini può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia potrebbe notare che l'insorgenza dell'effetto di Sildenafil Angelini è 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 eccessive quantità di alcool prima dell'uso di Sildenafil Angelini.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Sildenafil Angelini può causare capogiri e può alterare la vista. Prima di guidare e di utilizzare macchinari deve essere consapevole delle sue reazioni a Sildenafil Angelini.

## **3. COME PRENDERE SILDENAFIL ANGELINI**

Prenda Sildenafil Angelini 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.

*Non deve prendere Sildenafil Angelini più di una volta al giorno.*

Prenda Sildenafil Angelini circa un'ora prima della prevista attività sessuale. Deglutisca la compressa intera, con un bicchiere di acqua.

#### *Sildenafil Angelini 25 mg*

La linea di frattura serve solo a facilitare la deglutizione della compressa.

#### Dividere la compressa

Posi la compressa su una superficie rigida e piana, con la linea di frattura rivolta verso l'alto. Prema con il pollice al centro della compressa, che si spezzerà in due parti uguali.

#### *Sildenafil Angelini 50 mg:*

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali. Per assumere la minima dose efficace deve prenderne almeno due quarti (equivalenti a 25 mg).

#### Dividere la compressa

Posi la compressa su una superficie rigida e piana, con la linea di frattura rivolta verso l'alto. Prema con il pollice al centro della compressa, che si spezzerà in quattro parti uguali.

#### *Sildenafil Angelini 100 mg:*

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

#### Dividere la compressa

Posi la compressa su una superficie rigida e piana, con la linea di frattura più profonda rivolta verso l'alto. Prema con il pollice al centro della compressa, che si spezzerà in quattro parti uguali.

Se ritiene che l'effetto di Sildenafil Angelini sia troppo forte o troppo debole, consulti il suo medico o il farmacista.

Sildenafil Angelini la aiuterà ad avere un'erezione solo se è stimolato sessualmente. Il tempo necessario perché Sildenafil Angelini eserciti il suo effetto è diverso da persona a persona, ma in genere varia da mezz'ora a un'ora. Se prende il medicinale insieme a un pasto sostanzioso, l'effetto di Sildenafil Angelini potrebbe richiedere più tempo.

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

**Se prende più Sildenafil Angelini di quanto dovrebbe**

Potrebbe sperimentare un aumento degli effetti indesiderati e della loro gravità. Dosi superiori a 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, consulti il medico o il 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 Angelini sono solitamente di entità da lieve a moderata e di breve durata.

**Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Sildenafil Angelini 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 toracico si verifica con una frequenza **non comune**:  
Se si verifica durante o dopo il rapporto sessuale:

- Assuma una posizione semi-seduta e cerchi di rilassarsi.
- **Non prenda nitrati** per trattare il dolore toracico.

- 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 suo 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 alla 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 su 100) vomito, rash cutaneo, irritazione agli occhi, rossore agli occhi, lampi di luce, aumentata percezione della luce , sensibilità alla luce, lacrimazione, palpazioni 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 alle palpebre, 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 post-marketing 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 Angelini.

### **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 all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE SILDENAFIL ANGELINI**

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi Sildenafil Angelini dopo la data di scadenza, riportata sulla confezione e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 Angelini**

Il principio attivo è sildenafil.

Ogni compressa contiene sildenafil citrato pari a 25 mg/50 mg/100 mg di sildenafil.

Gli altri componenti sono: calcio idrogeno fosfato (anidro), cellulosa microcristallina, copovidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, saccarina sodica, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E 132)

### **Descrizione dell'aspetto di Sildenafil Angelini e contenuto della confezione**

#### *Sildenafil Angelini 25 mg compresse*

Le compresse di Sildenafil Angelini 25 mg sono rotonde, di colore azzurro, leggermentestriate, con una linea di frattura su un lato e la goffratura "25" sull'altro.

#### *Sildenafil Angelini 50 mg compresse*

Le compresse di Sildenafil Angelini 50 mg sono rotonde, di colore azzurro, leggermente striate, con due linee di frattura a croce su un lato e la goffatura "50" sull'altro.

*Sildenafil Angelini 100 mg compresse*

Le compresse di Sildenafil Angelini 100 mg sono rotonde, di colore azzurro, leggermente striate, con due linee di frattura a croce su entrambi i lati e la goffatura "100" su un lato.

Sildenafil Angelini è disponibile in confezioni di blister in PVC/acclar/alluminio da 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 o 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA  
VIALE AMELIA 70  
00181 ROMA

**Produttore**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana (Slovenia)

**Salutas Pharma GmbH**

Otto -von- Guericke – Allee 1  
39179 Barleben (Germania)

**S.C. Sandoz S.R.L.**

7° Livezeni Street,  
540472 Targu Mures Jud Mures (Romania)

**LEK S.A.**

Ul. Podlipie 16 C 95010 Strykow (Polonia)

**ACRAF spa**

Via Vecchia del Pinocchio, 22  
60131 Ancona

**Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**