

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg i 100 mg, tabletki powlekane**

**Sildenafil Actavis 25 mg, tabletki powlekane**

**Sildenafil Actavis 50 mg, tabletki powlekane**

**Sildenafil Actavis 100 mg, tabletki powlekane**

syildenafil

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Sildenafil Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sildenafil Actavis
3. Jak stosować lek Sildenafil Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Sildenafil Actavis i w jakim celu się go stosuje**

Sildenafil Actavis zawiera substancję czynną – syildenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil Actavis pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Sildenafil Actavis jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, zwanych także impotencją. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sildenafil Actavis**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Sildenafil Actavis**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na syildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy; są one często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej (lub "ból w klatce piersiowej"). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, takie jak: azotyn amylu (tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

- Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Sildenafil Actavis, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub wątroby.
- Jeśli pacjent przeżył niedawno udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli u pacjenta występują dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki, tj. zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil Actavis należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku:

- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczki (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli stwierdzono u pacjenta anatomiczne zniekształcenie prącia lub stwierdzono chorobę Peyroniego.
- Dolegliwości ze strony serca. Lekarz powinien ocenić, czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Choroby wrzodowej lub zaburzeń krzepnięcia (takich jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Actavis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil Actavis nie należy stosować jednocześnie z innymi stosowanymi doustnie lub miejscowo rodzajami terapii zaburzeń wzrodu.

Leku Sildenafil Actavis nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem sylденаfilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Sildenafil Actavis nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Sildenafil Actavis nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

*Specjalne uwagi dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki leku Sildenafil Actavis.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Sildenafil Actavis nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Sildenafil Actavis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta

obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Sildenafil Actavis może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku pogorszenia się stanu zdrowia, wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Sildenafil Actavis oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Sildenafil Actavis jednocześnie z innymi lekami bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Sildenafil Actavis, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej (lub „bólu w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Sildenafil Actavis, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, tj. azotyn amylu, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Jeśli pacjent już przyjmuje riociguat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki (25 mg) leku Sildenafil Actavis.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty, może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niskiego ciśnienia, spowodowanego spadkiem ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie sildenafil i leki alfa-adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Sildenafil Actavis. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil Actavis. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki początkowej (25 mg) leku Sildenafil Actavis.

#### **Stosowanie leku Sildenafil Actavis z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Sildenafil Actavis może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Chociaż przyjmowanie leku Sildenafil Actavis w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku Sildenafil Actavis, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Sildenafil Actavis nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Sildenafil Actavis może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Sildenafil Actavis.

#### **Sildenafil Actavis zawiera laktozę**

Pacjent, u którego stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, powinien zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Sildenafil Actavis.

### **3. Jak stosować lek Sildenafil Actavis**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie

wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka początkowa to 50 mg.

***Leku Sildenafil Actavis nie należy stosować częściej niż raz na dobę.***

Lek Sildenafil Actavis powinien być przyjęty na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Sildenafil Actavis jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Sildenafil Actavis umożliwi osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Sildenafil Actavis, jest różny u różnych pacjentów, zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po zażyciu leku Sildenafil Actavis nie dochodzi do erekcji lub gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Actavis**

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie oznacza zwiększenia skuteczności leku.

***Nie należy zażywać większej liczby tabletek niż przepisze lekarz.***

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Sildenafil Actavis są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Sildenafil Actavis i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:**

- Reakcja alergiczna – występuje **niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)  
Objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
- Bóle w klatce piersiowej – występują **niezbyt często**  
Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim, pacjent:
  - powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
  - **nie powinien przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody – występują **rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)  
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku – występują **rzadko**
- Ciężkie reakcje skórne – występują **rzadko**  
Objawy mogą obejmować ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączkę.

- Napady padaczkowe lub drgawki – występują **rzadko**

### **Inne działania niepożądane:**

**Bardzo często** (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób): ból głowy.

**Często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób): nudności, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują uczucie gorąca w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

**Niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, nudności, suchość w jamie ustnej, zatkanie lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkany nos), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę), krew w moczu, ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

**Rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób): omdlenia, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu, uczucie ucisku w gardle, zdrętwienie ust, krwawienie do tylnej części oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie obwódek wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenicy, nieprawidłowe zabarwienie białka oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłej śmierci. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich pacjentów, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem tego leku. Nie jest możliwe określenie, czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem sildenafilu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sildenafil Actavis**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### Co zawiera lek Sildenafil Actavis

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 25 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 50 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 100 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K29-32, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, lak z indygotyną (E132).

### Jak wygląda lek Sildenafil Actavis i co zawiera opakowanie

Tabletkę powlekana.

Sildenafil Actavis 25 mg, tabletkę powlekane są niebieskie, eliptyczne, obustronnie wypukłe, o wymiarach 10,0 x 5,0 mm i oznakowane „SL25” po jednej stronie.

Sildenafil Actavis 50 mg, tabletkę powlekane są niebieskie, eliptyczne, obustronnie wypukłe, o wymiarach 13,0 x 6,5 mm i oznakowane „SL50” po jednej stronie.

Sildenafil Actavis 100 mg, tabletkę powlekane są niebieskie, eliptyczne, obustronnie wypukłe, o wymiarach 17,0 x 8,5 mm i oznakowane „SL100” po jednej stronie.

Tabletkę są umieszczone w blistrach zawierających 1, 2, 4, 8 , 12 lub 24 tabletkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

*Podmiot odpowiedzialny*

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

*Wytwórca*

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegi 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

Aurobindo Pharma B.V.  
Nederland / Pays-Bas / Niederlande  
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

#### **Lietuva**

UAB “Actavis Baltics”  
Tel: +370 5 260 9615

**България**  
Активис ЕАД  
Тел.: + 359 2 9321 861

**Česká republika**  
Actavis CZ a.s.  
Tel: +420251113 002

**Danmark**  
Actavis A/S  
Tlf: +45 72 22 30 00

**Deutschland**  
PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Tel.: +49-89-558-9090

**Eesti**  
UAB “Actavis Baltics” Eesti Filiaal  
Tel: +372 6100 565

**Ελλάδα**  
Specifar ABEE  
Τηλ: +30 210 5401500

**España**  
Aurovitas Spain, S.A.U.  
Tfno.: +34 91 630 86 45

**France**  
Arrow Génériques  
Tél: + 33 4 72 72 60 72

**Hrvatska**  
PharmaVigil d.o.o.  
Tel: +385(1)3890676

**Ireland**  
Actavis Ireland Limited  
Tel: + 353 (0)21 4619040

**Ísland**  
Actavis Group PTC ehf  
Sími: + 354-550 3300

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

**Κύπρος**  
A. Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +35722583333

**Luxembourg/Luxemburg**  
Aurobindo Pharma B.V.  
Pays-Bas / Niederlande  
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

**Magyarország**  
Actavis Hungary Kft  
Tel.: +36 1 501 7001

**Malta**  
Actavis Ltd.  
Tel: + 35621693533

**Nederland**  
Aurobindo Pharma B.V.  
Tel: +31 (0)35 542 99 33

**Norge**  
Actavis Norway AS  
Tlf: +47 815 22 099

**Österreich**  
Actavis GmbH  
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

**Polska**  
Actavis Export Int. Ltd., Malta.  
Kontakt w Polsce:  
Tel: (+48 22) 512 29 00.

**Portugal**  
Aurovitas, Unipessoal, Lda  
Tel: + 351 214 185 104

**România**  
Actavis SRL  
Tel: + 40 21 318 17 77

**Slovenija**  
Apta Medica Internacional d.o.o.  
Tel: +386 51 615 015

**Slovenská republika**  
Actavis s.r.o.  
Tel: +421 2 3255 3800

**Suomi/Finland**  
Actavis Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

**Sverige**  
Actavis AB  
Tel: + 46 8 13 63 70

**Latvija**

UAB "Actavis Baltics" Latvijas filiāle  
Tel: +371 67304300

**United Kingdom**

Actavis UK Limited  
Tel: + 441271385257

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji:**

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>