

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**INVENTUM 100, 100 mg, tabletki do rozgryzania i żucia**  
*Sildenafilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Inventum 100 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inventum 100
3. Jak przyjmować lek Inventum 100
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inventum 100
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Inventum 100 i w jakim celu się go stosuje**

Inventum 100 zawiera substancję czynną – syldenafil, 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. Inventum 100 pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Inventum 100 jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inventum 100**

**Kiedy nie przyjmować leku Inventum 100**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy - leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy bolesnej („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 obniżenia 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 Inventum 100, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjent ma stwierdzone ciężkie choroby serca lub wątroby.

- Jeśli pacjent niedawno przeżył udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Inventum 100 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent choruje na niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość dotycząca krwinek czerwonych), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczak mnogi (choroba nowotworowa szpiku kostnego);
- jeśli u pacjenta występuje anatomiczne zniekształcenie prącia lub choroba Peyroniego;
- jeśli pacjent ma dolegliwości ze strony serca – w tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek wiążący się z aktywnością seksualną;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia);
- jeśli u pacjenta wystąpiło nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku - wówczas należy przerwać stosowanie leku Inventum 100 i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Inventum 100 nie należy stosować jednocześnie z innymi stosowanymi doustnie lub miejscowo rodzajami terapii zaburzeń wzroku.

Leku Inventum 100 nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Inventum 100 nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Inventum 100 nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

### *Stosowanie leku Inventum 100 u 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 Inventum 100.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Inventum 100 nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

### **Inventum 100 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Inventum 100 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 Inventum 100 oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Inventum 100 jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Inventum 100, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Inventum 100, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amyłu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Jeśli pacjent już przyjmuje riocygat, 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 najmniejszej dawki (25 mg) leku Inventum 100.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki  $\alpha$ -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 lek Inventum 100 i leki  $\alpha$ -adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Inventum 100. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku  $\alpha$ -adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Inventum 100. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki (25 mg) leku Inventum 100.

Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

### **Stosowanie leku Inventum 100 z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Inventum 100 może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Chociaż przyjmowanie leku Inventum 100 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 Inventum 100, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

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

Lek Inventum 100 nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Inventum 100 może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem maszyn powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Inventum 100.

### **Inventum 100 zawiera laktozę jednowodną, aspartam, potas i sól**

#### **Laktoza jednowodna**

Lek zawiera 281,83 mg laktozy jednowodnej w każdej tabletkie.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Aspartam**

Lek zawiera 8,6 mg aspartamu w każdej tabletkie.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

#### **Potas**

Lek zawiera 26,445 mg potasu w każdej tabletkie.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

#### **Sól**

Lek zawiera 1,695 mg sodu w każdej tabletkie.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak przyjmować lek Inventum 100

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

**Leku Inventum 100 nie należy przyjmować częściej niż raz na dobe.**

Lek Inventum 100 należy przyjmować na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy rozgryźć i żuć do rozpuszczenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Inventum 100 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Inventum 100 umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Inventum 100 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 Inventum 100 nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Inventum 100**

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 ilości 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 wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Inventum 100 są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Inventum 100 i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:**

- Reakcja alergiczna – występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)  
Objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła;
- Bóle w klatce piersiowej występują **niezbyt często**  
Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim:
  - należy przyjmując półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
  - **nie przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.

Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody – występują **rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)

Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nagle 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 wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

**Często** (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

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 wystąpić u 1 na 100 pacjentów): 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, suchość w jamie ustnej, zatkanie lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkaany 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, krwimocz.

**Rzadko** (może wystąpić u 1 na 1000 pacjentów): 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 mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem leku Inventum 100.

Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Inventum 100.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Inventum 100

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Inventum 100

- Substancją czynną leku jest syldenafil.
- Każda tabletkę zawiera 100 mg syldenafilu tworzącego się *in situ* z 140,48 mg cytrynianu syldenafilu.
- Pozostałe składniki to: polakrylin potasu, woda oczyszczona, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam, kroskarmeloza sodowa, aromat mięty pieprzowej, laktoza jednowodna, powidon K-30.

### Jak wygląda Inventum 100 i co zawiera opakowanie

Lek Inventum 100 to białe, trójkątne, obustronnie wypukłe tabletki.  
Tabletka leku Inventum 100 ma liczbę „100” wytłoczoną po jednej stronie.

Tabletki umieszczone są w blistrach po 2, 4, 8 lub 12 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań są dostępne na rynku.

### Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel.: (42) 22-53-100

### Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów

lub

Genepfarm S.A.  
18th km Marathonos Avenue  
15351 Pallini Attiki  
Grecja

lub

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000  
Malta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**