

Przed zażyciem leku należy skorzystać z dołączonego narzędzia diagnostycznego !

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valinger Forte, 50 mg, tabletki powlekane

Sildenafilum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Valinger Forte i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Valinger Forte stosuje się w leczeniu dorosłych mężczyzn z zaburzeniem wzwodu, określanym niekiedy jako impotencja. Definiuje się to jako niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valinger Forte

Kiedy nie przyjmować leku Valinger Forte:

- 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 powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z tych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi; leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np. azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

- Jeśli pacjent przyjmuje riociguat. 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 lek Valinger Forte, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjent ma poważne problemy z sercem lub wątrobą.
- Jeśli pacjent miał niedawno udar lub zawał serca lub jeśli ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeśli u pacjenta występują niektóre, rzadkie dziedziczne choroby oczu (takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *Non-arteritic Anterior Ischaemic Optic Neuropathy*, NAION).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valinger Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (zaburzenie dotyczące czerwonych krwinek), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczak mnogi (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Jeśli pacjent ma problemy z sercem. Lekarz powinien dokładnie sprawdzić, czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Jeśli pacjent ma wrzód żołądka lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia).
- Jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Valinger Forte i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Valinger Forte nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Leku Valinger Forte nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi terapiami zaburzeń wzrodu.

Lek Valinger Forte nie jest przeznaczony dla kobiet.

Leku Valinger Forte nie należy stosować jednocześnie z lekami stosowanymi w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (ang. *Pulmonary Arterial Hypertension*, PAH) zawierającymi syldenafil ani innymi inhibitorami PDE5.

Szczególne kwestie dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni stosować dawki syldenafilu większej niż 25 mg.

Dzieci i młodzież

Leku Valinger Forte nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Valinger Forte 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.

Lek Valinger Forte w postaci tabletek może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W razie wystąpienia zdarzenia wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o tym, że pacjent zażył lek Valinger Forte oraz kiedy to zrobił. Nie należy przyjmować leku Valinger Forte jednocześnie z innymi lekami, bez zgody lekarza.

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

Nie należy stosować leku Valinger Forte, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np. azotyn amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje już riocyguat.

Jeżeli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV, powinien poinformować lekarza; w takim przypadku zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki (25 mg) syldenafilu.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub łagodnego rozrostu prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niedociśnienia ortostatycznego, polegającego na spadku ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie syldenafil i leki alfa-adrenolityczne. Wystąpienie tych objawów jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Valinger Forte. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Valinger Forte. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowo małej dawki (25 mg) syldenafilu. W razie wystąpienia objawów niskiego ciśnienia krwi (zawrotów głowy, zamroczenia, wrażenia nadchodzącego omdlenia) należy przede wszystkim położyć się lub usiąść i poczekać do ustąpienia objawów, pomoc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceute.

Valinger Forte z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Valinger Forte może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jednakże przyjmowanie leku Valinger Forte podczas obfitego posiłku może wydłużyć czas do rozpoczęcia działania leku.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Valinger Forte nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Valinger Forte może spowodować zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Valinger Forte.

Substancje pomocnicze

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

3. Jak przyjmować lek Valinger Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent stosował wcześniej leki zawierające sildenafil w dawce 50 mg lub większej, zalecana dawka to 50 mg. W przeciwnym razie sildenafil w dawce 50 mg należy stosować tylko w przypadku, jeśli pacjent po zastosowaniu sildenafilu w dawce 25 mg nie odczuł pożądanego efektu (czyli nie uzyskał wzwodu wystarczającego do odbycia stosunku). Jeśli zastosowanie leku zawierającego sildenafil w niższej dawce (25 mg) pozwoliło na uzyskanie erekcji umożliwiającej odbycie stosunku seksualnego nie należy stosować dawki 50 mg.

Leku Valinger Forte nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Nie należy przyjmować leku Valinger Forte razem z innymi lekami zawierającymi sildenafil.

Lek Valinger Forte należy przyjąć na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

W razie wrażenia, że działanie leku Valinger Forte jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Valinger Forte pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Valinger Forte jest różny u różnych osób, ale zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie leku Valinger Forte może nastąpić później, jeśli zostanie on przyjęty razem z obfitym posiłkiem.

Jeśli po zażyciu leku Valinger Forte nie dochodzi do wzwodu lub czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valinger Forte

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

Nie należy przyjmować większej liczby tabletek niż wskazano w ulotce dla pacjenta.

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

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

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 Valinger Forte mają zwykle nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i są krótkotrwałe.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Valinger Forte i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)
Jej objawy obejmują nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
- Ból w klatce piersiowej (występuje **niezbyt często**):
Jeśli wystąpi w czasie stosunku płciowego lub po nim:
 - Przyjść w pozycję i spróbować się rozluźnić.

- **Nie stosować azotanów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody - występują **rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób).
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku - występuje **rzadko**.
- Poważne reakcje skórne - występują **rzadko**.
Ich 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 (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): ból głowy.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób): nudności, nagłe zaczerwienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują nagłe uczucie ciepła w górnej części ciała), niestrawność, zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia), uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oczu, przekrwienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, nadwrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze krwi, bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, 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 (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób): omdlenie, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu, uczucie ucisku w gardle, zdrętwienie ust, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, choroba siatkówki wywołana miażdżycą, zaburzenia tęczówki, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, zwiększone ciśnienie śródoczne (jaskra), krótkowzroczność, zmęczenie oczu, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie poświaty wokół źródeł światła (efekt halo), rozszerzenie źrenicy, przebarwienie białka oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w nasieniu, 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. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów, którzy doznali tych działań niepożądanych, zaburzenia układu krążenia występowały przed przyjęciem tego leku. Niemożliwe jest stwierdzenie, czy te działania niepożądane miały bezpośredni związek ze stosowaniem syldenafilu.

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 Valinger Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. 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 Valinger Forte

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 50 mg syldenafilu w postaci syldenafilu cytrynianu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa.
 - Otoczka: hypromeloza (2910; 6 mPa·s), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk, indygotyna, lak (E 132).

Jak wygląda tabletkę leku Valinger Forte i co zawiera opakowanie

Tabletkę powlekane Valinger Forte są niebieskie o podłużnym soczewkowatym kształcie z oznakowaniem „50” po jednej stronie. Wymiary tabletkę to 13 x 8 mm. Tabletkę są umieszczone w blistrach po 2 tabletkę oraz w blistrach perforowanych po 4 x 1 tabletkę.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madryt
Hiszpania

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo
Finlandia

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

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.10.2023