

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

### **Sildenafil Medreg, 100 mg, tabletki powlekane** *Sildenafilum*

**Należy uważnie 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 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 Sildenafil Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sildenafil Medreg
3. Jak przyjmować lek Sildenafil Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Sildenafil Medreg zawiera substancję czynną - sildenafil, należącą do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Lek Sildenafil Medreg pomaga osiągnąć wzwód, jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Sildenafil Medreg jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji. Występuje ona wtedy, gdy mężczyzna nie może uzyskać lub utrzymać erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Sildenafil Medreg:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy, 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 (takie jak: azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.
- Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Lek ten jest stosowany do leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach powstałego na skutek zamknięcia przez skrzepy krwi tętnicy płucnej i (lub) jej odgałęzień). Wykazano, że inhibitory

PDE5, takie jak lek Sildenafil Medreg, nasilają hipotensyjne działanie tego leku. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest pewien czy go przyjmuje, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie choroby serca lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta niedawno wystąpił udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli u pacjenta występują 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 (NAION).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil Medreg, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczka (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, jaki wiąże się z aktywnością seksualną;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia);
- jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil Medreg nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzrodu.

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

Lek Sildenafil Medreg nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Lek Sildenafil Medreg nie jest przeznaczony dla kobiet.

*Stosowanie leku Sildenafil Medreg u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Lekarz może zadecydować o podaniu mniejszej dawki leku.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Sildenafil Medreg 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 Sildenafil Medreg może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia pogorszenia się stanu zdrowia, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o zażyciu leku Sildenafil Medreg. Nie należy przyjmować leku Sildenafil Medreg jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Sildenafil Medreg, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego obniżenia 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 Sildenafil Medreg, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak: azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może również prowadzić do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia tętniczego.

Jeśli pacjent przyjmuje już riociguat, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki o działaniu  $\alpha$ -adrenolitycznym z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub 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 lek Sildenafil Medreg i leki o działaniu  $\alpha$ -adrenolitycznym. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Sildenafil Medreg. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku działającego  $\alpha$ -adrenolitycznie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sildenafil Medreg. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu niższej dawki początkowej (25 mg).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu leków zawierających sakubitryl z walsartanem, stosowanych w leczeniu niewydolności serca.

#### **Lek Sildenafil Medreg z jedzeniem, pićm i alkoholem**

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

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

Lek Sildenafil Medreg nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

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

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

#### **Lek Sildenafil Medreg zawiera sól**

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

### **3. Jak przyjmować lek Sildenafil Medreg**

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

Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

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

Nie należy przyjmować leku Sildenafil Medreg w postaci tabletek powlekanych w skojarzeniu z innym sildenafiliem w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

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

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

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

Tabletkę można podzielić na pół, aby otrzymać dawkę 50 mg. W celu przyjęcia dawki 25 mg należy zastosować inny lek.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Medreg**

U pacjenta mogą wówczas 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 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 Sildenafil Medreg są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

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

- Reakcja alergiczna występuje **niezbyt często** (mogą dotyczyć 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:
  - należy przyjąć 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** (może dotyczyć 1 na 1 000 osób)  
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku – występuje **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 występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy.

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

- Nudności, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują nagłe uczucie ciepła w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie), zaburzenia widzenia, uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

**Niezbyt często** (może występować u 1 na 100 pacjentów):

- Wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, chwilowe wrażenia widzenia silnego światła, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, bóle mięśniowe, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, suchość w jamie ustnej, uczucie zatkania lub zatkane zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują wyciek z nosa, kichanie i zatkany nos), ból górnej części brzucha, refluks żołądkowo-przełykowy (objawy obejmują zgagę), obecność krwi w moczu, ból w ramionach lub nogach, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

**Rzadko** (może występować u 1 na 1 000 pacjentów):

- Omdlenia, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre części mózgu, uczucie ściskania w gardle, drętwienie ust, krwawienie z tyłu oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, zaburzenia czucia w oku, obrzęk oka lub powieki, małe cząstki lub plamki w polu widzenia, widzenie aureoli wokół światła, rozszerzenie źrenicy oka, odbarwienie białka oka, krwawienie prącia, obecność krwi w nasieniu, suchy nos, obrzęk wnętrza nosa, drażliwość oraz nagłe zmniejszenie słyszenia lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy piersiowej (choroby serca) i nagłej śmierci. Warto zauważyć, że u większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, 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 leku Sildenafil Medreg.

#### **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 Sildenafil Medreg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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

### **Co zawiera lek Sildenafil Medreg**

Substancją czynną leku jest sildenafil. Każda tabletkę zawiera 100 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: Opadry II Blue 85F505164 (alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, indygokarmina, lak (E 132)) i Opadry Clear 02K19253 (hypromeloza 5 cp, triacetyna).

### **Jak wygląda lek Sildenafil Medreg i co zawiera opakowanie**

Niebieskie, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału, z wytłoczonym „126” na jednej stronie i „J” na drugiej stronie.

### **Wielkości opakowań:**

1, 2, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 28 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska  
tel.: (+420) 516 770 199

#### **Wytwórca:**

Medis International a.s.  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republika Czeska

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Sildenafil Medreg  
Republika Czeska: Sildenafil Medreg

Rumunia: Sildenafil Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate  
Słowacja: Sildenafil Medreg 100 mg filmom obalené tablety

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**