

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ecriten, 50 mg, tabletki powlekane *Sildenafilum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ecriten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ecriten
3. Jak stosować lek Ecriten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ecriten
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ECRITEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ecriten należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5.

Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Ecriten pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego. Ecriten nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji. Ecriten nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ECRITEN

Kiedy nie stosować leku Ecriten

- Jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne zmniejszenie 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 (np. azotyn amylu), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ecriten.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności serca lub wątroby.
- Jeśli pacjent przeżył niedawno udar mózgu, zawał serca lub ma niskie ciśnienie krwi.
- Jeśli pacjent ma rzadką dziedziczną chorobę oczu, taką jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*).

- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku choroby zwanej nietętniczą przednią niedokrwienną neuropatią nerwu wzrokowego.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ecriten

Należy poinformować lekarza o:

- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczce (choroba nowotworowa krwi), szpiczaku mnogim (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Anatomicznym zniekształceniu prącia lub chorobie Peyroniego (nagromadzenie bliznowatej włóknistej tkanki w prąciu).
- Dolegliwościach ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Chorobie wrzodowej (owrzodzeniu żołądka) lub zaburzeniach krzepnięcia krwi (jak hemofilia).
- Nagłym pogorszeniu lub utracie wzroku; należy przerwać stosowanie leku Ecriten i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Ecriten nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi metodami leczenia zaburzeń wzroku.

Stosowanie leku Ecriten u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza, który może zdecydować o zmianie dawki leku Ecriten.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Ecriten może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W sytuacji wymagającej nagłej interwencji medycznej, należy poinformować personel medyczny o zażyciu leku Ecriten oraz kiedy miało to miejsce. Nie należy przyjmować leku Ecriten jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Ecriten, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej).

Nie należy stosować leku Ecriten, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu takie jak azotyn amylu (poppers, czyli potoczne określenie różnych azotynów alkilu przyjmowanych wziewnie), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować potencjalnie niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

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

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki α -adrenolityczne z powodu nadciśnienia lub rozrostu gruczołu krokowego może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia. Mogą to być objawy niedociśnienia ortostatycznego, polegającego na zmniejszeniu ciśnienia tętniczego krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek Ecriten i leki α -adrenolityczne. Nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi występuje najczęściej w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Ecriten. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki leku α -

adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Ecriten. Lekarz może zdecydować o rozpoczęciu leczenia od niskiej dawki (25 mg) leku Ecriten.

Stosowanie leku Ecriten z jedzeniem i pićm

Lek Ecriten może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Przyjmowanie leku Ecriten 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 Ecriten, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Ecriten nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK ECRITEN

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 50 mg.

Leku Ecriten nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

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

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Ecriten jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Ecriten nie powinien być stosowany u osób w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ecriten

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zastosowanie dawki większej niż 100 mg nie zwiększa 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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ecriten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem syldenafilu (substancji czynnej leku Ecriten) są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

Jeśli w czasie stosunku płciowego lub po nim pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej:

- powinien przyjąć pozycję półsiedzącą i spróbować się odprężyć,
- **nie powinien pod żadnym pozorem przyjmować nitratów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej,
- powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wszystkie leki, w tym Ecriten, mogą wywoływać reakcje uczuleniowe. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta po zażyciu leku Ecriten wystąpią następujące objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła. Istnieją doniesienia o nadmiernie przedłużających się i niekiedy bolesnych wzwodach po przyjęciu syldenafilu. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta nagle wystąpi pogorszenie lub utrata wzroku, powinien on zaprzestać przyjmowania leku Ecriten i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częstym działaniem niepożądanym (występującym częściej niż u 1 na 10 pacjentów) jest ból głowy.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 na 10 do 100 pacjentów) to: uderzenia gorąca, niestrawność, zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia), zatłoczony nos, zawroty głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 na 100 do 1 000 pacjentów) to: wymioty, wysypka skórna, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, nieregularne lub szybkie bicie serca, ból mięśni, senność, osłabiony zmysł dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, nudności, suchość w jamie ustnej, ból w klatce piersiowej oraz uczucie zmęczenia.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 na 1 000 do 10 000 pacjentów) to: nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, omdlenie, udar, krwawienie z nosa oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Dodatkowymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi po wprowadzeniu leku do obrotu były: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, nagły zgon, zawał serca, lub przejściowe zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre części mózgu. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów, zaburzenia czynności serca miały miejsce już przed przyjęciem syldenafilu. Stwierdzenie czy te działania niepożądane związane były ze stosowaniem syldenafilu nie jest możliwe. Zgłaszano także przypadki wystąpienia drgawek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ECRITEN

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Blister przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Ecriten po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po określeniu „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy stosować leku jeśli zaobserwowano uszkodzenie tabletki lub jakiegokolwiek nieprawidłowości w wyglądzie tabletki.

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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ecriten

- Substancją czynną leku jest sildenafil. Każda tabletkę zawiera 50 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).
- Inne składniki leku to:
 - *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, powidon 25, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
 - *Otoczka*: Sepisperse dry 1047 blue (hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133), lak), Sepifilm 752 white (hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, makroglu stearynian, tytanu dwutlenek (E171)), makrogl 6000.

Jak wygląda lek Ecriten i co zawiera opakowanie

Lek Ecriten to tabletkę powlekane barwy niebieskiej, okrągłe, obustronnie wypukłe z linią podziału po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na dwie połowy.

Tabletkę w blistrach dostępne są w opakowaniach po 4, 10, 12 lub 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Czeska Republika

Wytwórca

~~hameln-rds a.s.~~

Horná 36, 900 01 Modra

Słowacja

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30, 036 80 Martin

Słowacja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowacja	Ecriten 50
Polska	Ecriten
Czechy	Ecriten 50 mg potahované tablety
Łotwa	Ecriten 50 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Ecriten 50 mg plėvele dengtos tabletės
Węgry	Ecriten 50 mg filmtabletták
Rumunia	Ecriten 50 mg comprimate filmate
Bułgaria	Ecriten 50
Grecja	Sildenafil ICN 50 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο

Data zatwierdzenia ulotki:
2013.10.10