

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Silcontrol 25 mg, tabletki powlekane

Sildenafil w postaci cytrynianu

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich 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 Silcontrol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silcontrol
3. Jak stosować lek Silcontrol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Silcontrol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Silcontrol zawiera substancję czynną - sildenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5. Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Silcontrol pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Silcontrol 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 Silcontrol

Kiedy nie stosować leku Silcontrol

- 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 powodować 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 piersiowej („ból w klatce piersiowej”). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np.: azotan amylu), 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 Silcontrol, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub wątroby
- Jeśli pacjent niedawno przeżył udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi
- Jeśli pacjent ma na pewne rzadkie choroby oka (takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki *retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Silcontrol należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku:

- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczce (choroba nowotworowa krwi), szpiczaku mnogim (choroba nowotworowa szpiku kostnego)
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Jeśli pacjent ma dolegliwości ze strony serca. Lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Jeśli pacjent ma chorobę wrzodową lub zaburzenia krzepnięcia (jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Silcontrol i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

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

Leku Silcontrol nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilem ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Silcontrol nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji. Silcontrol nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Stosowanie leku Silcontrol u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

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

Dzieci i młodzież

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

Silcontrol 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.

Silcontrol 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 Silcontrol. Nie należy przyjmować leku Silcontrol jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Silcontrol 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 („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Silcontrol jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np.: azotan amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie również 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, lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki (25 mg) leku Silcontrol.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki α -adrenolityczne 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 Silcontrol i leki α -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Silcontrol. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Silcontrol. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki 25 mg leku Silcontrol.

Stosowanie leku Silcontrol z jedzeniem, pić i alkoholem

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

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Silcontrol nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Silcontrol może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn pacjenci powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Silcontrol.

3. Jak stosować lek Silcontrol

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 Silcontrol nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

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

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

Silcontrol umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Silcontrol 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 powiedzieć o tym lekarzowi, gdy po zażyciu leku Silcontrol nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Silcontrol:

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

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 Silcontrol są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku SILCONTROL 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, 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 (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)
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 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, 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 (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 SILCONTROL. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku SILCONTROL.

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

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Silcontrol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Silcontrol

- Substancją czynną jest sildenafil. Każda tabletkę zawiera 25 mg sylденаfilu (w postaci cytrynianu).
- Ponadto lek zawiera:
 - Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionkę koloidalną bezwodną, kroskarmeloza sodowa,
 - Otoczka: hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk, indygotynę (E 132), lak.

Jak wygląda lek Silcontrol i co zawiera opakowanie

Silcontrol 25 mg, tabletkę powlekane są dostępne w blistrach PVC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierającym 2 lub 4 tabletkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
SGN 3000 San Gwann
Malta

Wytwórca:

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos(Madrid)
Hiszpania

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avenida Miralcampo, 7. Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Hiszpania

Niniejszy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria: Sildenafil Liconsa 25 mg Filmtablette
Niemcy: Sildenafil Liconsa 25 mg Filmtablette
Grecja: Sildenafil Liconsa 25 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Polska: Silcontrol

Zjednoczone Królestwo: Sildenafil Liconsa 25 mg Film-coated tablet

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2017