

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

**Rosytone, 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia**  
**Rosytone, 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia**  
**Rosytone, 100 mg, tabletki do rozgryzania i żucia**  
*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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Sildenafil należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, umożliwiając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem wcześniejszej stymulacji seksualnej. Sildenafil nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń wzwodu. Sildenafil nie powinien być stosowany przez kobiety.

Lek Rosytone jest stosowany w leczeniu mężczyzn z zaburzeniami wzwodu, zwanych także impotencją. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosytone**

#### **Kiedy nie stosować leku Rosytone**

- Jeśli pacjent przyjmuje leki nazywane azotanami, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy: są one często stosowane w celu łagodzenia objawów dusznicy bolesnej (lub „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 zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

- (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub wątroby.
  - Jeśli pacjent niedawno przeżył udar mózgu lub zawał serca, lub ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.
  - Jeśli pacjent ma pewną dziedziczną chorobę oczu (jak barwnikowe zwyrodnienie siatkówki - *retinitis pigmentosa*).
  - Jeśli pacjent kiedykolwiek utracił wzrok w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. Non-arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy, NAION).
- **Ostrzeżenia i środki ostrożności** Przed rozpoczęciem stosowania leku Rosytone należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość dotycząca krwinek czerwonych), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
  - Jeśli u pacjenta występuje zniekształcenie prącia lub choroba Peyroniego.
  - Jeśli pacjent ma dolegliwości ze strony serca. W takim przypadku lekarz powinien dokładnie sprawdzić, czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
  - Jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka lub zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia).
  - Jeśli u pacjenta wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Rosytone i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Rosytone nie należy stosować jednocześnie z innym doustnym lub miejscowo stosowanym leczeniem zaburzeń wzroku.

### **Dzieci i młodzież**

#### Szczególne zalecenia dotyczące dzieci i młodzieży

Leku Rosytone nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

#### Specjalne zalecenia dotyczące 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.

### **Lek Rosytone a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Tabletki do rozgryzania i żucia leku Rosytone mogą zaburzać działanie niektórych innych leków, zwłaszcza stosowanych w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W sytuacji wymagającej interwencji medycznej, należy powiedzieć personelowi medycznemu prowadzącemu leczenie, że pacjent stosuje lek Rosytone i kiedy ostatnio przyjął lek. Nie należy stosować leku Rosytone jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Rosytone, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu duszniczy bolesnej (lub „bólu w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Rosytone, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotyn amylu, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

W przypadku stosowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, lekarz może rozpocząć leczenie od najmniejszej dawki (25 mg) leku Rosytone.

U niektórych pacjentów przyjmujących leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub rozrostu gruczołu krokowego, mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zamroczenia, co może być spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi podczas szybkiego siadania lub wstawania. Takie objawy mogą wystąpić u niektórych pacjentów stosujących jednocześnie leki alfa-adrenolityczne i lek Rosytone. Jest to najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Rosytone. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia takich objawów, pacjent powinien regularnie stosować dawkę dobową leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rosytone. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki początkowej (25 mg) leku Rosytone.

#### **Rosytone z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Rosytone można przyjmować jednocześnie z posiłkiem lub bez posiłku. Jeśli lek Rosytone jest stosowany podczas obfitego posiłku, jego działanie może być opóźnione.

Zdolność do uzyskania wzwodu może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w pełni wykorzystać możliwości lecznicze leku Rosytone, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zastosowaniem leku.

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

Lek Rosytone nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Rosytone może powodować zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Pacjent powinien poznać swoją reakcję na lek Rosytone przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn.

#### **Lek Rosytone zawiera aspartam i laktozę**

Lek Rosytone, tabletki do rozgryzania i żucia, zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów chorujących na fenyloketonurię (rzadka, dziedziczna choroba metaboliczna). Lek Rosytone, tabletki do rozgryzania i żucia, zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Rosytone**

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

Zalecana dawka początkowa to 50 mg.

#### **Leku Rosytone nie należy stosować częściej niż raz na dobę.**

Lek Rosytone należy przyjmować na około jedną godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy w całości rozgryźć i żuć.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Rosytone jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Lek Rosytone ułatwi pacjentowi osiągnięcie wzwodu jedynie pod warunkiem stymulacji seksualnej. Czas, po którym występuje działanie leku Rosytone, jest różny w zależności od pacjenta, zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie leku może wystąpić później, jeśli lek Rosytone jest przyjmowany podczas obfitego posiłku.

Jeśli lek Rosytone nie pomaga w osiągnięciu wzwodu lub jeżeli czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosytone**

U pacjenta może zwiększyć się częstość występowania działań niepożądanych oraz ich nasilenie. Zastosowanie dawki większej niż 100 mg nie powoduje zwiększenia skuteczności leku.

**Nie należy stosować większej ilości tabletek do rozgryzania i żucia, niż zalecił lekarz.**

Należy się skontaktować z lekarzem, jeśli pacjent przyjął więcej tabletek do rozgryzania i żucia niż zalecił lekarz.

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 obserwowane w związku ze stosowaniem leku Rosytone są zwykle łagodne do umiarkowanych i krótkotrwałe.

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

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

Wszystkie leki, w tym Rosytone, mogą wywoływać reakcje alergiczne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta po przyjęciu leku Rosytone 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 czasem bolesnych wzwodach po przyjęciu leku Rosytone. Jeśli wzwód utrzymuje się przez ponad 4 godziny, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta nagle wystąpi pogorszenie lub utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Rosytone i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

*Bardzo często* (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):  
Ból głowy.

*Często* (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):  
Uderzenia gorąca (zaczerwienienie twarzy), niestrawność, zaburzenia widzenia (w tym widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia), uczucie zatkanego nosa i zawroty głowy.

*Niezbyt często* (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):  
Wymioty, wysypka skórna, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, przekrwienie oczu i (lub) zaczerwienienie oczu, ból oczu, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, łzawienie oczu, nieregularne lub szybkie bicie serca, ból mięśniowy, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, dzwonienie w uszach, nudności, suchość w ustach, ból w klatce piersiowej, uczucie zmęczenia, krew w moczu, krwawienie z prącia i obecność krwi w nasieniu.

*Rzadko* (może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów):  
Wysokie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze krwi, omdlenia, udar mózgu, zawał serca, krwawienie z nosa i nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

Kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, nagły zgon, przejściowe zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre obszary mózgu. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów, zaburzenia czynności serca miały miejsce już przed przyjęciem tego leku. Nie jest możliwe określenie, czy te działania niepożądane miały bezpośredni związek ze stosowaniem tego leku. Odnotowano również przypadki wystąpienia drgawek lub napadów drgawkowych i ciężkie reakcje skórne charakteryzujące się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem, wymagające natychmiastowej pomocy lekarza.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Rosytone**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Rosytone**

- Substancją czynną leku jest sildenafil. Każda tabletkę do rożgryzania i żucia zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg sildenafilu.
- Pozostałe składniki to: polakrylina potasowa, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, powidon K-30, aspartam (E 951), kroskarmeloza sodowa, aromat miętowy (o składzie maltodekstryna (kukurydziana), skrobia modyfikowana (E 1450), olejek mięty pieprzowej), magnezu stearnian, kwas solny lub potasu wodorotlenek.

#### **Jak wygląda lek Rosytone i co zawiera opakowanie**

Lek Rosytone, 25 mg, tabletkę do rożgryzania i żucia: białe, trójkątne o boku 7,3 mm, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem „25” po jednej stronie.

Lek Rosytone, 50 mg, tabletkę do rożgryzania i żucia: białe, trójkątne o boku 8,8 mm, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem „50” po jednej stronie.

Lek Rosytone, 100 mg, tabletkę do rożgryzania i żucia: białe, trójkątne o boku 11,8 mm, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem „100” po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

1, 2, 4, 8, 12 tabletek do rożgryzania i żucia.

Blister PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

### **Wytwórca/Importer**

Genepharma SA  
18th km Marathonos Ave.  
Pallini Attiki, 15351  
Grecja

### **Cemelog-BRS Ltd.**

2040 Budaörs  
Vasút u. 13  
Węgry

### **Pharmadox Healthcare Ltd.**

KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.  
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2013**