

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**FALSIGRA, 50 mg, tabletki powlekane**  
**FALSIGRA, 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 Falsigra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Falsigra
3. Jak stosować lek Falsigra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Falsigra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Falsigra jest lekiem przeznaczonym dla mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Jest to stan, kiedy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać odpowiedniego wzwodu do odbycia satysfakcjonującego stosunku płciowego.

Falsigra należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5.

Po uprzedniej stymulacji seksualnej, Falsigra pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co poprawia jego ukrwienie. W wyniku tego dochodzi do wzwodu.

Falsigra nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Lek Falsigra nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji. Lekarz stwierdzi, czy pacjent ma zaburzenia wzwodu i ustali czynniki powodujące te zaburzenia.

Falsigra nie działa przy braku stymulacji seksualnej.

Falsigra nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

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

#### **Kiedy nie stosować leku Falsigra:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna dławica piersiowa (inaczej - dusznica bolesna, objawiająca się bólem w klatce piersiowej podczas wysiłku);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca;

- jeśli pacjent przebył ostatnio zawał serca;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi (poniżej 90/50 mmHg);
- jeśli pacjent ma niekontrolowane wysokie ciśnienie tętnicze krwi (powyżej 140/90 mmHg);
- jeśli pacjent przebył niedawno udar;
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego;
- jeśli pacjent ma retinopatię barwnikową (wrodzona wada siatkówki objawiająca się postępującym pogarszaniem się wzroku);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Falsigry należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi jeśli występuje jakakolwiek z niżej wymienionych chorób:

- jeśli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowy kształt czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjenta wykryto szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego);
- jeśli pacjent ma białaczkę (nowotwór komórek krwi);
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent ma zniekształcenie anatomiczne prącia, chorobę Peyroniego (objawiającą się skrzywieniem członka, niekiedy bolesnym wzwodem);
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy;
- pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek powinni poinformować o tym lekarza, który może zmniejszyć dawkę leku.

### **Falsigra a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Nie należy stosować leku Falsigra z następującymi lekami:**

- azotany w jakiegokolwiek postaci (diazotan izosorbidu, monoazotan izosorbidu, nitrogliceryna) lub leki uwalniające tlenek azotu (np. azotan amylu) - leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej (zwanej „duszną bolesną”). Falsigra nasila działanie tych leków. Jeśli pacjent zażywa azotany lub nie jest pewien, czy zażywane leki nie są azotanami, powinien poinformować o tym lekarza;
- amlodypina (zwana antagonistą kanału wapniowego) - lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi. Falsigra może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- doksazosyna (zwana alfa – adrenolitykiem) - lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi oraz w leczeniu przerostu gruczołu krokowego (prostaty). Falsigra może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- nikorandyl – lek stosowany w zapobieganiu dławicy piersiowej. Falsigra może nasilić jego działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi;
- rytonawir - lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Nie należy stosować leku Falsigra jednocześnie z innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji.

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

Podczas stosowania leku Falsigra nie należy pić soku grejpfrutowego, ponieważ może to nasilić działanie leku.

Stosowanie leku Falsigra w trakcie posiłku może opóźnić jego działanie. Zaleca się stosowanie leku Falsigra 2 godziny przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Alkohol może zmniejszyć zdolność do uzyskania erekcji. Aby uzyskać efekt działania leku, pacjent nie powinien pić większych ilości alkoholu przed zażyciem leku Falsigra (stężenie alkoholu we krwi 0,08 promila lub powyżej).

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

Lek Falsigra może powodować zawroty głowy i zaburzenia widzenia.

Jeśli występują te objawy, nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn.

#### **Lek Falsigra zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Falsigra**

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

Stosować doustnie

#### **Zalecana dawka**

Jedna tabletką (50 mg) przyjmowana na godzinę przed planowaną aktywnością seksualną.

Jeśli dawka ta nie jest wystarczająca, lekarz może ją zwiększyć do 100 mg (2 tabletki po 50 mg lub 1 tabletką po 100 mg).

Jeśli dawka jest za duża, lekarz może ją zmniejszyć do 25 mg (1/2 tabletki po 50 mg).

Maksymalna zalecana dawka to 100 mg.

Nie zaleca się stosowania leku Falsigra częściej niż raz na dobę.

Jeżeli lek jest przyjmowany podczas posiłku, to działanie może być opóźnione (patrz punkt: Falsigra z jedzeniem, pić i alkoholem).

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie należy stosować tego leku u osób poniżej 18 lat.

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

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka powyżej 100 mg nie zwiększa działania leku. Wzrasta prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Falsigra**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Falsigra**

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.

**Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem w przypadku:**

- nagłego pogorszenia widzenia lub nagłej utraty wzroku;
- wystąpienia bólu w klatce piersiowej w trakcie lub po odbyciu stosunku płciowego. Nie należy zażywać azotanów w celu złagodzenia tego bólu.

**Bardzo częste działania niepożądane** (występujące u więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy.

**Częste działania niepożądane** (występujące u więcej niż u 1 na 100 pacjentów i u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy;
- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- zmiany widzenia (np. nadwrażliwość na światło, nieostre widzenie, zaburzenia widzenia barw);
- uderzenia gorąca;
- uczucie zatkanego nosa;
- niestrawność.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (występujące u więcej niż u 1 na 1000 pacjentów i u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- senność, zmęczenie;
- niedoczulica (osłabienie czucia);
- podwójne widzenie;
- ból i zaczerwienienie oczu;
- zawroty głowy;
- szum w uszach;
- tachykardia (przyspieszone bicie serca);
- kołatanie serca;
- wymioty, nudności, suchość w jamie ustnej;
- wysypka skórna (zaczerwienienie skóry);
- ból mięśni;
- ból w klatce piersiowej;
- zmęczenie.

**Rzadkie działania niepożądane** (występujące u więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów i u mniej niż 1 na 1000 osób):

- udar mózgu;
- omdlenie;
- utrata słuchu;
- podwyższone ciśnienie tętnicze krwi;
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi;
- zawał serca;

- migotanie przedsionków (objawiające się kołataniem serca, nierównym, szybkim biciem serca);
- krwawienie z nosa;
- utrzymująca się długo erekcja, czasami bolesna;
- chwilowe lub trwałe osłabienie wzroku;
- utrata wzroku w jednym lub obojgu oczach.

Ponadto z częstotnością nieznaną występowały zaburzenia rytmu serca w postaci arytmii komorowej oraz nagła śmierć.

### **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:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: (22) 49 21 301

faks: (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 Falsigra**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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 Falsigra**

- Substancją czynną leku jest sylденаfil. Jedna tabletkę zawiera 50 mg lub 100 mg syldenafilu.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, wapnia wodorofosforan dwuwodny, powidon, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki zawiera: laktozę jednowodną, hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, indygotynę (E 132).

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

Falsigra 50 mg to niebieskie tabletki powlekane. Mają średnicę 8 mm, są okrągłe, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie. Opakowania zawierają 1, 3, 4, 7 lub 8 tabletek.

Falsigra 100 mg to niebieskie tabletki powlekane. Mają średnicę 10 mm, są okrągłe, obustronnie wypukłe. Opakowania zawierają 1, 3, 4, 7 lub 8 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: 24 357 44 44

Faks: 24 357 45 45

E-mail: [polfarmex@polfarmex.pl](mailto:polfarmex@polfarmex.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**