

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Silfeldrem

50 mg, tabletki powlekane

100 mg, tabletki powlekane

Sildenafilum

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

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

Lek Silfeldrem zawiera substancję czynną – sylденаfil, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Lek działa poprzez rozluźnienie naczyń krwionośnych w prąciu, umożliwiając napływ krwi do prącia podczas pobudzenia seksualnego. Lek Silfeldrem pomaga osiągnąć wzwód prącia jedynie podczas stymulacji seksualnej.

Lek Silfeldrem stosuje się w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silfeldrem

Kiedy nie stosować leku Silfeldrem

- jeśli pacjent ma uczulenie na sylденаfil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany (nitraty); przyjmowanie tych leków razem z lekiem Silfeldrem może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia krwi. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent zażywa którykolwiek z tych leków, często stosowanych w celu łagodzenia objawów dusznicy bolesnej (ból w klatce piersiowej). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty;
- jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, np. azotyn azylu, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności serca lub wątroby;
- jeśli pacjent niedawno przeżył udar mózgu, zawał serca lub ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent ma rzadką, dziedziczną chorobę oczu (jak *retinitis pigmentosa*, barwnikowe zwyrodnienie siatkówki);

- jeśli pacjent doznał kiedykolwiek utraty wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Silfeldrem należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje na niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość 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. Lekarz powinien dokładnie ocenić, czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek związany z aktywnością seksualną;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka lub zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilię);
- jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Silfeldrem i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

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

Leku Silfeldrem nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Silfeldrem nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Szczególne zalecenia dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent ma choroby nerek lub wątroby. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki leku.

Dzieci i młodzież

Leku Silfeldrem nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Silfeldrem 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.

Lek Silfeldrem może mieć wpływ na działanie niektórych innych leków, zwłaszcza stosowanych do leczenia bólu w klatce piersiowej.

W sytuacji wymagającej nagłej interwencji medycznej należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Silfeldrem oraz kiedy miało to miejsce. Nie należy przyjmować leku Silfeldrem jednocześnie z innymi lekami bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Silfeldrem, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany. Jednoczesne przyjęcie azotanów z lekiem Silfeldrem może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu duszniczy bolesnej (ból w klatce piersiowej).

Nie należy przyjmować leku Silfeldrem, jeśli pacjent stosuje leki uwalniające tlenek azotu (tzw. „poppersy” – potoczne określenie różnych azotynów alkilu przyjmowanych wziewnie, np. azotyn amylu). Jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Silfeldrem może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy (leki stosowane w zwalczaniu zakażenia HIV), zaleca się rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (25 mg) syldenafilu.

Niektórzy pacjenci przyjmujący leki z grupy alfa-blokerów, z powodu nadciśnienia lub powiększenia gruczołu krokowego, mogą doznać zawrotów głowy lub uczucia oszołomienia, co może być spowodowane spadkiem ciśnienia krwi przy szybkim wstawaniu lub siadaniu. U niektórych pacjentów zażywających alfa-blokery i syldenafil mogą wystąpić takie objawy. Występują one zwykle w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Silfeldrem. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia takich objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Silfeldrem. Lekarz może zdecydować, że leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg syldenafilu.

Zażywanie leku Silfeldrem z jedzeniem, piciami i alkoholem

Lek Silfeldrem może być przyjmowany z jedzeniem lub niezależnie od niego.

Jeśli lek Silfeldrem jest przyjmowany podczas obfitego posiłku, jego działanie może być opóźnione.

Alkohol może pogorszyć istniejące zaburzenia erekcji. Aby odnieść maksymalne korzyści z przyjmowania leku nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed przyjęciem leku Silfeldrem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Silfeldrem nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Silfeldrem może powodować zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Pacjent powinien poznać swoją reakcję na lek Silfeldrem przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub obsługi urządzeń mechanicznych.

Lek Silfeldrem zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, np. laktozy, powinien on skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Silfeldrem.

3. Jak stosować lek Silfeldrem

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

Zalecana dawka początkowa leku to 50 mg.

Nie należy stosować leku Silfeldrem częściej niż raz na dobę.

Lek Silfeldrem należy zażywać na około jedną godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest za słabe lub za mocne, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Silfeldrem umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod wpływem pobudzenia seksualnego. Czas po którym występuje działanie leku Silfeldrem różni się indywidualnie, ale zazwyczaj wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie leku Silfeldrem może nastąpić później, jeśli jest zażywany podczas obfitego posiłku.

Jeśli po przyjęciu leku Silfeldrem nie dochodzi do erekcji lub nie trwa ona wystarczająco długo lub gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Silfeldrem

U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę leku Silfeldrem, mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Dawka większa niż 100 mg nie zwiększa skuteczności leku.

Nie należy zażywać większej liczby tabletek niż zalecona przez lekarza.

Jeśli pacjent zażył więcej tabletek niż powinien, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 sildenafilu są zazwyczaj łagodne lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Silfeldrem i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- reakcja alergiczna – występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów);
Objawy obejmują: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła;
- bóle w klatce piersiowej – występują **niezbyt często**. Jeśli w czasie stosunku płciowego lub po nim pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej:
 - powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się odprężyć
 - **nie powinien pod żadnym pozorem przyjmować nitratów** 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 wokół oczu, gorączkę;
- napady padaczkowe lub drgawki – występują **rzadko**.

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
ból głowy.

Częste (mogą 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 częste (mogą 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 tętnicze, bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkane 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.

Rzadkie (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)

omdlenia, udar mózgu, 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 przącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości raz nagle osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroby serca) oraz nagłej śmierci. Istotne jest, że u większości, ale nie u wszystkich pacjentów, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca miały miejsce już przed przyjęciem syldenafile. Stwierdzenie, czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem syldenafile nie jest możliwe.

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 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: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Silfeldrem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot” numer serii.

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 Silfeldrem

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 50 mg lub 100 mg syldenafile (w postaci cytrynianu).
- Inne składniki leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K29-32, sodu kroskarmeloza, magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, indygotyna (E132), lak.

Jak wygląda lek Silfeldrem i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Silfeldrem 50 mg: niebieskie, eliptyczne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane oznakowane „SL50” po jednej stronie.

Silfeldrem 100 mg: niebieskie, eliptyczne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane oznakowane „SL100” po jednej stronie.

Lek Silfeldrem dostępny jest w opakowaniach zawierających 1, 4, 8 lub 12 tabletek powlekanych w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2014