

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sildenafil Pfizer, 25 mg, 50 mg lub 100 mg, tabletki powlekane Syildenafil

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

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

Sildenafil Pfizer zawiera substancję czynną - syildenafil (w postaci cytrynianu), należąca do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Lek pomaga osiągnąć zwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek 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 Sildenafil Pfizer

Kiedy nie stosować leku Sildenafil Pfizer

- Jeśli pacjent ma uczulenie na syildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego obniżenia 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 (takie jak azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie 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 Sildenafil Pfizer, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie choroby serca lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta niedawno wystąpił udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli u pacjenta występują dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (retinitis pigmentosa).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil Pfizer, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczka (choroba nowotworowa krwi), szpiczak mnogi (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Anatomiczne zniekształcenie prącia lub choroba Peyroniego.
- Dolegliwości ze strony serca. Lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Choroba wrzodowa lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil Pfizer nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzroku.

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

Lek ten nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Lek nie jest przeznaczony dla kobiet.

Stosowanie leku Sildenafil Pfizer u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Sildenafil Pfizer 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.

Sildenafil Pfizer może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia pogorszenia się stanu zdrowia, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku. Nie należy przyjmować leku jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego obniżenia 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, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak: azotyn amylny, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może również prowadzić do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia tętniczego.

Jeśli pacjent już przyjmuje riociguat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

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

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 Sildenafil Pfizer i leki α -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sildenafil Pfizer. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowej dawki 25 mg leku.

Stosowanie leku Sildenafil Pfizer z jedzeniem i pićm, i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Sildenafil Pfizer zawiera laktozę

Pacjent, u którego stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, powinien zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Sildenafil Pfizer

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

Leku Sildenafil Pfizer nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

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

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

Lek umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku 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 skontaktować się z lekarzem, gdy po zażyciu leku nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Pfizer

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

W 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 są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

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

- Reakcja alergiczna - występuje **nierzbyt 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 **nierzbyt 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 częściej niż u 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 oraz zawroty głowy.

Nierzbyt 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 mięśniowe, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkanie lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkanie 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 tego leku. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem tego leku.

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.: + 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 Sildenafil Pfizer

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

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 Sildenafil Pfizer

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletki zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian,
 - Otoczka tabletki: hypromeloza, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Sildenafil Pfizer

zawiera laktozę”), triacetyna, tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Sildenafil Pfizer i co zawiera opakowanie

Sildenafil Pfizer, tabletki powlekane są białe lub prawie białe, mają kształt zaokrąglonego wielokąta i napis „25”, „50” lub „100”, na jednej stronie. Tabletki umieszczone są w blistrach po 2, 4, 8, 12 lub 24 tabletki, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Wielka Brytania

Wytwórca:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa, tel. 22 335 61 00

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

Austria	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg or 100 mg Filmtabletten
Belgia	Sildenafil Pfizer
Cypr	Sildenafil Pfizer
Czechy	Sildenafil Pfizer 50 mg or 100 mg potahované tablety
Dania	Sildenafil Pfizer
Estonia	Sildenafil Pfizer 50 mg or 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia	Sildenafil Pfizer
Francja	SILDENAFIL PFIZER 25 mg, 50 mg or 100 mg comprimé pelliculé
Niemcy	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg or 100 mg Filmtabletten
Grecja	Sildenafil Pfizer
Węgry	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg or 100 mg filmtabletta
Islandia	Sildenafil Pfizer
Irlandia	Sildenafil pfizer 25 mg, 50 mg or 100 mg film coated tablets
Włochy	Sildenafil Pfizer
Łotwa	Sildenafil Pfizer 50 mg or 100 mg apvalkotās tabletes
Luxembourg	Sildenafil Pfizer
Malta	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg or 100 mg Film Coated Tablets
Holandia	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg or 100 mg <i>filmomhulde tabletten</i>
Polska	Sildenafil Pfizer
Portugalia	Sildenafil Pfizer
Rumunia	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg or 100 mg comprimate fil mate
Hiszpania	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg or 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Szwecja	Sildenafil Pfizer
Wielka Brytania	Sildenafil 25 mg, 50 mg or 100 mg film coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2015