

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Sildenafil Accord, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Sildenafil Accord, 50 mg, tabletki powlekane**  
**Sildenafil Accord, 100 mg, tabletki powlekane**

*Sildenafilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważna 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 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Sildenafil Accord należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5.

Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil Accord pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem poprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Sildenafil Accord 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 Accord**

#### **Kiedy nie stosować leku Sildenafil Accord:**

- 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 niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy, leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy bolesnej („ból w klatce piersiowej”). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty,
- jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu takich jak azotan amylu („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 Accord, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent choruje na ciężkie choroby serca lub wątroby,
- jeśli pacjent niedawno przeżył udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi,
- jeśli pacjent choruje na niektóre rzadkie dziedziczne choroby oczu, takich jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*),
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION),

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

- jeśli pacjent ma anemię sierpowatą (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego),
- jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego,
- jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną,
- jeśli pacjent cierpi na chorobę wrzodową żołądka lub zaburzeniach krzepnięcia (takich jak hemofilia),
- jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Accord i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem,

Leku Sildenafil Accord nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzdrodu.

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

Leku Sildenafil Accord nie należy stosować jeśli u pacjenta nie występują zaburzenia erekcji.

Lek Sildenafil Accord nie powinien być stosowany przez kobiety.

### *Specjalne zalecenia dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek*

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby. Lekarz może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku Sildenafil Accord.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Sildenafil Accord nie wolno stosować poniżej 18 roku życia.

### **Sildenafil Accord a inne leki**

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

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

Nie należy stosować leku Sildenafil Accord jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie 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 Sildenafil Accord jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu np.: azotan amylu („poppers”), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

Jeśli pacjent już przyjmuje riocygwat, 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 najniższej dawki (25 mg) leku Sildenafil Accord.

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

#### **Sildenafil Accord z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

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

Lek Sildenafil Accord nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

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

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

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sildenafil Accord**

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

### **3. Jak stosować lek Sildenafil Accord**

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

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

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

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

Sildenafil Accord umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Sildenafil Accord 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 Sildenafil Accord nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Accord**

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 liczby tabletek niż przepisze lekarz.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości jak stosować lek należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Sildenafil Accord są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

•

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Sildenafil Accord 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

**Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- ból głowy

**Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):**

- zaczerwienienie twarzy
- uderzenia gorąca (objawy obejmują nagłe uczucie gorąca w górnej części ciała)

- nudności
- niestrawność
- zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia)
- uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy

**Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):**

- wymioty
- wysypka skórna
- podrażnienie oka
- przekrwienie oczu
- ból oczu
- widzenie błysków światła
- jaskrawe widzenie
- wrażliwość na światło
- kołatanie serca
- szybkie bicie serca
- nadciśnienie tętnicze
- niedociśnienie
- bóle mięśniowe, senność
- osłabione czucie dotyku
- zawroty głowy
- dzwonięcie w uszach
- suchość w ustach
- zatkanie lub niedrożne zatoki
- zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkany nos)
- ból w górnej części brzucha
- choroba refluksowa przełyku
- uczucie zmęczenia
- uczucie gorąca
- ból rąk lub nóg
- krwawienie z nosa
- obecność krwi w moczu
- łzawienie oczu

**Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):**

- zawał mięśnia sercowego
- nieregularne bicie serca
- omdlenia, udar
- 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
- nagłe osłabienie lub utrata słuchu

#### **Inne działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu**

- niestabilna dławica piersiowa (choroba serca)
- nagła śmierć

U większości, ale nie u wszystkich pacjentów występowały zaburzenia czynności serca przed przyjęciem leku Sildenafil Accord. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Sildenafil Accord.

#### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

## **5. Jak przechowywać lek Sildenafil Accord**

### **Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie należy stosować leku Sildenafil Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i folii blistra oznaczonego symbolem 'EXP'.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sildenafil Accord**

Substancją czynną leku Sildenafil Accord jest sildenafil. Każda tabletki zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).

- inne składniki leku to:

- *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, wodorofosforan wapnia (bezwodny), kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 5cp, magnezu stearynian.

- *Otoczka*: hypromeloza 15 cp, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetyna, indygotyna, lak (E 132)

### **Jak wygląda lek Sildenafil Accord i co zawiera opakowanie**

Sildenafil Accord, 25 mg to niebieskie, w kształcie migdała, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym napisem '25' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Sildenafil Accord, 50 mg to niebieskie, w kształcie migdała, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym napisem '50' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Sildenafil Accord, 100 mg to niebieskie, w kształcie migdała, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym napisem '100' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/Aluminium.

Opakowanie może zawierać 2, 4, 8 lub 12 tabletek powlekanych.

### **Podmiot Odpowiedzialny:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania

### **Wytwórca/ Importer:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania

Cemelog-BRS Kft.  
2040 Budaörs  
Vasút u. 13  
Węgry

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

<b>Nazwa kraju członkowskiego</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Czechy	Sildenafil Accord
Dania	Sildenafil Accord
Estonia	Sildenafil Accord
Finlandia	Sildenafil Accord
Francja	Sildenafil Accord
Irlandia	Sildenafil Accord
Litwa	Sildenafil Accord
Łotwa	Sildenafil Accord
Polska	Sildenafil Accord
Portugalia	Sildenafil Accord
Szwecja	Sildenafil Accord
Wielka Brytania	Sildenafil Accord

Włochy	Sildenafil Accord
--------	-------------------

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 21.09.2016