

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Sildenafil zawiera substancję czynną sildenafil, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5).

Lek działa poprzez rozszerzenie naczyń krwionośnych w prąciu, co umożliwia napływ krwi do prącia podczas pobudzenia seksualnego. Lek Sildenafil ułatwi osiągnięcie wzwodu prącia jedynie podczas stymulacji seksualnej.

Lek Sildenafil jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, które czasami nazywa się impotencją. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil

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

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki nazywane azotanami, ponieważ jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy, które są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej (lub „bólu 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 prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje riocycuat. 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 lek Sildenafil, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

- Jeśli pacjent ma ciężkie choroby serca lub wątroby.
- Jeśli pacjent niedawno przeżył udar mózgu lub zawał serca lub ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeśli pacjent ma rzadką, dziedziczną chorobę oczu (jak *retinitis pigmentosa*, barwnikowe zwyrodnienie siatkówki).
- Jeśli kiedykolwiek pacjent utracił wzrok w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION, ang. Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Jeśli pacjent choruje na niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowe krwinki czerwone), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta występuje deformacja prącia lub choroba Peyroniego.
- Jeśli pacjent ma problemy z sercem. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną. Jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka lub choroby związane z krwawieniami (jak hemofilia).
- Jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Sildenafil jednocześnie z innymi doustnymi lekami lub miejscowymi rodzajami leczenia zaburzeń wzwodu.

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

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

Lek Sildenafil nie jest przeznaczony dla kobiet.

*Szczególne zalecenia dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki leku.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Sildenafil 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 powlekane leku Sildenafil mogą oddziaływać z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W sytuacji wymagającej interwencji medycznej, należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, że pacjent stosuje lek Sildenafil i kiedy ostatnio przyjął lek. Nie należy stosować leku Sildenafil z innymi lekami, bez zgody lekarza.

Nie należy stosować leku Sildenafil, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej (lub „ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Sildenafil, jeśli pacjent przyjmuje leki znane, jako uwalniające tlenek azotu takie jak azotyn amylu (tzw. „poppers”), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

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

W przypadku stosowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV, lekarz może rozpocząć leczenie od najniższej dawki (25 mg) sildenafilu.

U niektórych pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory alfa w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub rozrostu gruczołu krokowego, mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zamroczenia, co może być spowodowane spadkiem ciśnienia tętniczego krwi podczas gwałtownego siadania lub wstawania. Takie objawy mogą wystąpić u niektórych pacjentów stosujących jednocześnie alfa-adrenolityki i Sildenafil. Jest to najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Sildenafil. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia takich objawów, pacjent powinien regularnie stosować dawkę dobową alfa-adrenolityku przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sildenafil. Lekarz może zdecydować, że leczenie należy rozpocząć od najmniejszej dawki (25 mg) sildenafilu.

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

Lek Sildenafil można przyjmować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jeśli lek Sildenafil 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 Sildenafil, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zastosowaniem leku.

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

Lek Sildenafil nie jest wskazany do stosowania przez kobiety.

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

Lek Sildenafil może powodować zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Pacjent powinien poznać swoją reakcję na lek Sildenafil przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Sildenafil zawiera laktozę**

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

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

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 Sildenafil nie należy przyjmować częściej niż raz na dobę.***

Lek Sildenafil należy przyjmować na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

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

Lek Sildenafil ułatwi pacjentowi osiągnięcie wzwodu tylko podczas stymulacji seksualnej. Ilość czasu potrzebna do wystąpienia działania leku Sildenafil różni się indywidualnie, ale zazwyczaj

wynosi pomiędzy pół godziny a godziną. Czas może być dłuższy, jeśli lek Sildenafil jest przyjmowany podczas obfitego posiłku.

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

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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

U pacjenta może zwiększyć się częstość działań niepożądanych oraz ich nasilenie. Dawki większe niż 100 mg nie powodują zwiększenia skuteczności leku.

***Nie należy stosować większej liczby tabletek, niż zalecona przez lekarza.***

Jeśli pacjent przyjął więcej tabletek niż zalecono, powinien skontaktować się z lekarzem.

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

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

- Reakcja alergiczna – występuje **niezbyt często** (może wystąpić u nie więcej niż 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 bóle 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 nie więcej niż 1 na 1 000 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** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 często** (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu/zaczerwienienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, bóle mięśni, uczucie senności, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, dzwonięcie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkanie 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.

**Rzadko** (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 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 syldenafilu 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 syldenafilu. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem syldenafilu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

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, fax: 22 49-21-309,  
e mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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

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**

- Substancją czynną leku jest sildenafil. Każda tabletkę powlekana zawiera 100 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).
- Pozostałe składniki to: rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian; otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza 15 cp, hypromeloza 5 cp, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, indygotyna, lak (E 132).

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

Sildenafil, 100 mg, tabletki powlekane:

Niebieskie okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczeniem „126” po jednej stronie i „J” po drugiej stronie z linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Sildenafil jest dostarczany w następujących wielkościach opakowań:

Sildenafil, 100 mg, tabletki powlekane

Blistry z folii PVC/Aluminium w pudełku tekturowym: 4, 8 lub 12 tabletek powlekanych.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym: 4 lub 8 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

AXXON Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

#### **Wytwórca/Importer:**

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 podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2017