

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Yextor, 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Yextor, 100 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Sildenafilum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

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

Sildenafil należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, umożliwiając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego. Sildenafil nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji. Sildenafil nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Lek Yextor jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u mężczyzn, zwanych także impotencją. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza..

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yextor

Kiedy nie stosować leku Yextor:

- Jeśli pacjent przyjmuje leki nazywane azotanami, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy; są one często stosowane w celu łagodzenia objawów duszniczy bolesnej (lub "ból w klatce piersiowej"). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotan amylu, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników leku tego leku (wymieniony w punkcie 6).

- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub wątroby.
- Jeśli pacjent przeżył niedawno udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli u pacjenta występują pewne dziedziczne choroby oczu (takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki - *retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Yextor należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowość dotycząca czerwonych komórek krwi), białaczka (choroba nowotworowa krwi), szpiczak mnogi (choroba nowotworowa szpiku kostnego);
- jeśli stwierdzono u pacjenta 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 u pacjenta występuje choroba wrzodowa lub zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia);
- jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Yextor i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

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

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku.

Inne leki i Yextor

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

Lek Yextor tabletki do rożgryzania i żucia 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 Yextor oraz kiedy przyjęto lek. Nie należy przyjmować leku Yextor jednocześnie z innymi lekami bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Yextor, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są często stosowane w leczeniu duszniczy bolesnej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Yextor, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, np. azotan amylu, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

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

U niektórych pacjentów, przyjmujących leki α -adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być spowodowane niskim ciśnieniem krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek Yextor i leki α -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Yextor. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Yextor. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowej mniejszej dawki (25 mg) leku Yextor.

Yextor z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Yextor nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Yextor tabletki do rozgryzania i żucia zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób chorych na fenyloketonurię (rzadkie dziedziczne zaburzenie metabolizmu), należy to wziąć pod uwagę.

Lek Yextor tabletki do rozgryzania i żucia zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Yextor

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

Zalecana dawka początkowa to 50 mg.

Leku Yextor nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Lek Yextor należy przyjąć na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Całą tabletkę należy rozgryźć i żuć, a następnie połknąć.

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

Lek Yextor umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Yextor jest różny w zależności od pacjenta, zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie leku Yextor może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po zażyciu leku Yextor nie dochodzi do erekcji lub gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Yextor

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 zaleci lekarz.

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Yextor są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

Jeśli w czasie stosunku płciowego lub po nim pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej:

- **powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,**
- **nie powinien pod żadnym pozorem przyjmować azotanów w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej,**
- **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Wszystkie leki, w tym Yextor, mogą wywoływać reakcje alergiczne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta po zażyciu leku Yextor wystąpią następujące objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.

Istnieją doniesienia o nadmiernie przedłużających się i czasem bolesnych wzwodach po przyjęciu leku Yextor. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta nagle wystąpi pogorszenie lub utrata wzroku, należy przerwać przyjmowanie leku Yextor i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Ból głowy

Często (dotyczy maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

Nagle zaczerwienienie twarzy, niestrawność, zaburzenia widzenia (w tym widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia), uczucie zatkania nosa, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego.

Niezbyt często (dotyczy maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

Wymioty, wysypka skórna, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, przekrwienie oczu i (lub) zaczerwienienie oczu, ból oczu, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, nieregularne lub szybkie bicie serca, bóle mięśniowe, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy pochodzenia obwodowego, dzwonięcie w uszach, nudności, suchość w ustach, ból w klatce piersiowej oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (dotyczy maksymalnie 1 na 1000 pacjentów):

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze krwi, omdlenia, udar, krwawienie z nosa oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Dodatkowymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi po wprowadzeniu leku do obrotu były: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, nagła śmierć, zawał serca lub przejściowe zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre części mózgu. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów, występowały zaburzenia czynności serca przed przyjęciem leku. Nie jest możliwe określenie, czy te działania niepożądane miały bezpośredni związek ze stosowaniem leku Yextor. Odnotowano również przypadki wystąpienia drgawek lub napadów drgawek oraz ciężkich reakcji skórnych charakteryzujących się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem, wymagające natychmiastowej pomocy lekarza.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Yextor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Yextor

- Substancją czynną leku jest sylденаfil.
Yextor 50 mg
Każda tabletko do rozgryzania i żucia zawiera 50 mg syldenafilu tworzącego się *in situ* z 70,24 mg syldenafilu cytrynianu.
Yextor 100 mg
Każda tabletko do rozgryzania i żucia zawiera 100 mg syldenafilu tworzącego się *in situ* z 140,48 mg syldenafilu cytrynianu.
- Pozostałe składniki to: polakrylina potasowa, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, powidon K-30, aspartam (E951), kroskarmeloza sodowa, aromat miętowy, magnezu stearynian, potasu wodorotlenek (do regulacji pH) lub kwas solny (do regulacji pH).

Jak wygląda lek Yextor i co zawiera opakowanie

50 mg: białe, trójkątne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym '50' po jednej stronie.

100 mg: białe, trójkątne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym '100' po jednej stronie.

Blistry zawierające: 2, 4, 8 lub 12 tabletek do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice
<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

Wytwórca/Importer

Geneparm S.A., 18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attikis, Grecja

Wytwórca/Importer

Cemelog BRS Ltd., 2040 Budaörs, Vasút u. 13., Węgry

Wytwórca/Importer

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Estate, Paola PLA 3000, Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: