

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Fildlata, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Fildlata, 50 mg, tabletki powlekane**  
**Fildlata, 100 mg, tabletki powlekane**

Sildenafilum

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

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

Lek Fildlata zawiera substancję czynną — syldenafil, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez rozluźnienie naczyń krwionośnych w prąciu, umożliwiając napływ krwi do prącia podczas pobudzenia seksualnego. Lek Fildlata pomoże w osiągnięciu wzwodu prącia tylko podczas stymulacji seksualnej.

Lek Fildlata jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czasami nazywanych impotencją. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fildlata**

#### **Kiedy nie stosować leku Fildlata**

- jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje leki nazywane nitratami, ponieważ jednoczesne stosowanie może prowadzić do potencjalnie niebezpiecznego spadku ciśnienia tętniczego krwi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy. Leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów duszniczy bolesnej (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, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego spadku ciśnienia tętniczego krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu tętniczego 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 syldenafil, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy

- poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę 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 z powodu nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION, ang. Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- jeśli pacjent choruje na niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość krwinek czerwonych), białaczkę (nowotwór krwi), szpiczaka mnogiego (nowotwór szpiku kostnego).
- jeśli u pacjenta występuje zniekształcenie prącia lub choroba Peyroniego
- jeśli pacjent ma problemy z sercem. Lekarz powinien dokładnie sprawdzić, czy stan serca pacjenta pozwala na dodatkowy wysiłek związany z aktywnością seksualną.
- jeśli pacjent ma owrzodzenie żołądka lub zaburzeniach krzepnięcia krwi (jak hemofilia).
- jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Fildlata i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Fildlata nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami leczenia zaburzeń wzroku..

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

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

Lek Fildlata nie jest przeznaczony dla kobiet.

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

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Fildlata a inne leki**

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

Tabletki leku Fildlata mogą zaburzać działanie niektórych innych leków, zwłaszcza stosowanych w leczeniu dusznicy bolesnej. W sytuacji wymagającej interwencji medycznej, należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce, że pacjent zażywa lek Fildlata i kiedy ostatnio przyjął lek. Nie należy zażywać leku Fildlata z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Fildlata, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy nitratów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego spadku ciśnienia tętniczego krwi. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dusznicy bolesnej.

Nie należy stosować leku Fildlata, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu jak azotyn amylu, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego spadku ciśnienia tętniczego.

Jeśli pacjent już przyjmuje riocyguat, 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 Fildlata.

U niektórych pacjentów leczonych lekami blokującymi receptory alfa z powodu nadciśnienia lub rozrostu prostaty, mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie wirowania spowodowane spadkiem ciśnienia tętniczego podczas gwałtownego siadania lub wstawania. U niektórych pacjentów zażywających alfa-blokery i syldenafil mogą wystąpić takie objawy. Reakcja taka najczęściej ma miejsce w ciągu 4 godzin od zażycia leku Fildlata. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia takich objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki leku  $\alpha$ -adrenolitycznego przed rozpoczęciem zażywania leku Fildlata. Lekarz może zdecydować, że leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg leku Fildlata.

### **Stosowanie leku Fildlata z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Fildlata można stosować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Jeśli lek Fildlata jest zażywany podczas posiłku, może wydłużyć się 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 Fildlata, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zastosowaniem leku.

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

Lek Fildlata nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

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

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

### **Lek Fildlata zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Fildlata**

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 Fildlata nie należy stosować częściej niż raz na dobę.***

Lek Fildlata należy zażywać na około jedną godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć popijając ją niewielką ilością wody.

Jeśli pacjent czuje, że efekt działania leku Fildlata jest zbyt mocny lub zbyt słaby, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Lek Fildlata pomoże pacjentowi osiągnąć erekcję tylko podczas pobudzenia seksualnego. Czas do wystąpienia działania leku Fildlata różni się indywidualnie, ale zazwyczaj wynosi pomiędzy pół godziny a godziną. Działanie może nastąpić później, jeśli lek Fildlata jest przyjęty podczas obfitego posiłku.

Jeśli lek Fildlata nie pomaga w osiągnięciu erekcji lub nie trwa ona wystarczająco długo, uniemożliwiając zakończenie stosunku seksualnego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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

Dawka większa niż 100 mg nie powoduje zwiększenia skuteczności leku, natomiast mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone.

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

Jeśli pacjent zażył więcej tabletek niż powinien, 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 te są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane.

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

- Reakcja uczuleniowa — występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)  
Objawy obejmują nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.
- Bóle w klatce piersiowej — występują **niezbyt często**  
Jeśli wystąpią one w czasie stosunku płciowego lub po nim, pacjent:
  - powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
  - **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 widzenia — występuje **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 u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

**Często** (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): nudności, nagłe zaczerwienienie, uderzenia gorąca (objawy obejmują nagłe uczucie gorąca w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, uczucie zatkanego nosa i zawroty głowy.

**Niezbyt często** (może wystąpić u nie więcej niż 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 odczucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie 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), obecność krwi w moczu, ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

**Rzadko** (może wystąpić u nie więcej niż 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 błony śluzowej nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dusznicy bolesnej (choroba serca) oraz nagłego zgonu. Istotne jest, że u większości, lecz nie u wszystkich pacjentów, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem leku zawierającego syldenafil. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Fildlata.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fildlata**

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 kartoniku lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Fildlata**

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletki zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Pozostałe składniki to:  
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K29-32, sodu kroskarmeloza, magnezu stearynian;  
otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, indygotyna (E 132), lak.

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

Tabletka powlekna.

Lek Fildlata, 25 mg tabletki powlekane są niebieskie, eliptyczne, obustronnie wypukłe, oznakowane „SL25” po jednej stronie.

Lek Fildlata, 50 mg tabletki powlekane są niebieskie, eliptyczne, obustronnie wypukłe, oznakowane „SL50” po jednej stronie.

Lek Fildlata, 100 mg tabletki powlekane są niebieskie, eliptyczne, obustronnie wypukłe, oznakowane „SL100” po jednej stronie.

Tabletki są dostarczane w blistrach zawierających 1, 4, 8 lub 12 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Sigillata Limited  
Suite 23, Park Royal House  
23 Park Royal Road  
London NW10 7JH  
Wielka Brytania

#### **Wytwórca**

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun Z TN 3000  
Malta

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

Holandia	Fildlata 25 mg Fildlata 50 mg Fildlata 100 mg
Polska	Fildlata

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.05.2016**