

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sildenafil Apotex, 50 mg, tabletki powlekane
Sildenafil Apotex, 100 mg, tabletki powlekane

Sildenafil

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Sildenafil Apotex należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil Apotex pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Sildenafil Apotex 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 Apotex

Kiedy nie stosować leku Sildenafil Apotex:

- 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 zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. 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 (np. azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Lek ten jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach wtórnego do zakrzepów krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Sildenafil Apotex, nasilają hipotensyjne działanie tego

leku. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest tego pewien, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia serca lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta występują niedawno przeżyty udar lub zawał serca, lub jeśli występuje niskie ciśnienie tętnicze 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 nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil Apotex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowość krwinek czerwonych), białaczka (choroba nowotworowa krwi) lub szpiczak mnogi (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony serca. 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 (takie jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Apotex i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil Apotex nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzrodu.

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

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

Sildenafil Apotex nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Stosowanie leku 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 Apotex.

Dzieci i młodzież

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

Lek Sildenafil Apotex 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 Apotex może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku pogorszenia się stanu zdrowia wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjęciu leku Sildenafil Apotex. Nie należy przyjmować leku Sildenafil Apotex jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Sildenafil Apotex, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent już przyjmuje riociguat.

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

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki α -adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub rozrostu prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niedociśnienia ortostatycznego, polegającego na zmniejszeniu ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek Sildenafil Apotex i leki α -adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Sildenafil Apotex. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sildenafil Apotex. Lekarz może rozpocząć leczenie od najmniejszej dawki sildenafilu, 25 mg.

Sildenafil Apotex z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Sildenafil Apotex może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże przyjmowanie leku Sildenafil Apotex w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.

Alkohol może czasowo zaburzyć zdolność erekcji. Aby uzyskać maksymalne korzyści ze stosowania leku, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed przyjęciem leku Sildenafil Apotex.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Sildenafil Apotex nie należy stosować u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sildenafil Apotex 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 Apotex.

Lek Sildenafil Apotex zawiera sód:

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sildenafil Apotex

Sildenafil Apotex należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka początkowa to 50 mg.

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

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

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Sildenafil Apotex jest zbyt silne lub za słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sildenafil Apotex umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Sildenafil Apotex jest różny u różnych pacjentów, ale zazwyczaj wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po zastosowaniu leku Sildenafil Apotex nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Apotex

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 jeśli pacjent przyjął większą dawkę, 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 Sildenafil Apotex są zazwyczaj łagodne do umiarkowanie nasilonych i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Sildenafil Apotex 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 być następujące: 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 1 na 10 pacjentów): nudności, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy to 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 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 mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkanie lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy to 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 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 leku. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Sildenafil Apotex.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Apotex

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po określeniu "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 już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sildenafil Apotex

Substancją czynną leku jest syldenafilu cytrynian.

- Każda tabletkę powlekana Sildenafil Apotex 50 mg zawiera 70,24 mg syldenafilu cytrynianu, co odpowiada 50 mg syldenafilu.
- Każda tabletkę powlekana Sildenafil Apotex 100 mg zawiera 140,48 mg syldenafilu cytrynianu, co odpowiada 100 mg syldenafilu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Sildenafil Apotex i co zawiera opakowanie

- Sildenafil Apotex, 50 mg: biała, obustronnie wypukła tabletkę powlekana z wytłoczonym napisem „APO” po jednej stronie i „SIL50” po drugiej stronie.
- Sildenafil Apotex, 100 mg: biała, obustronnie wypukła tabletkę powlekana z wytłoczonym napisem „APO” po jednej stronie i „SIL100” po drugiej stronie.
- Tabletkę powlekane, 50 mg i 100 mg są pakowane w blistry po 1, 2, 4 lub 8 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Niderlandy

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Niderlandy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2020