

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

### **Silcontrol FC 100 mg, tabletki powlekane**

Sildenafil w postaci cytrynianu

**Należy uważnie 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 ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta 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 Silcontrol FC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silcontrol FC
3. Jak stosować lek Silcontrol FC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Silcontrol FC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Silcontrol FC zawiera substancję czynną - sildenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5. Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Silcontrol FC pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Silcontrol FC 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 Silcontrol FC**

##### **Kiedy nie stosować leku Silcontrol FC**

- 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 prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. 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.: azotan amylu), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia 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 Silcontrol FC, 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 lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli pacjent ma pewne rzadkie choroby oka (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 przyjmowania leku Silcontrol FC należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku:

- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczki (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego)
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Jeśli pacjent ma dolegliwości ze strony serca. Lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Jeśli pacjent ma chorobę wrzodową lub zaburzenia krzepnięcia (jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Silcontrol FC i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Silcontrol FC nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzrodu.

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

Leku Silcontrol FC nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Silcontrol FC nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

*Stosowanie leku Silcontrol FC 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 Silcontrol FC.

**Sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **Dzieci i młodzież**

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

### **Silcontrol FC 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.

Silcontrol FC 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, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Silcontrol FC. Nie należy przyjmować leku Silcontrol FC jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Silcontrol FC jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia 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 Silcontrol FC jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np.: azotan amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie również może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

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

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki (25 mg) syldenafile.

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 Silcontrol FC i leki  $\alpha$ -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Silcontrol FC. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku  $\alpha$ -adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Silcontrol FC. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki 25 mg leku syldenafile.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca.

### **Stosowanie leku Silcontrol FC z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Silcontrol FC może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Choć przyjmowanie leku Silcontrol FC w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku Silcontrol FC, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

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

Lek Silcontrol FC nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Silcontrol FC może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn pacjenci powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Silcontrol FC.

### **3. Jak stosować lek Silcontrol FC**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka początkowa to 50 mg.

*Leku Silcontrol FC nie należy stosować częściej niż raz na dobę.*

Nie należy przyjmować syldenafilem w postaci tabletek powlekanych w skojarzeniu z innym syldenafilem w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Lek Silcontrol FC powinien być przyjęty na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

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

Silcontrol FC umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Silcontrol FC 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 powiedzieć o tym lekarzowi, gdy po zażyciu leku Silcontrol FC nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

#### **W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Silcontrol FC:**

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie powoduje zwiększenia skuteczności leku.

*Nie należy zażywać większej ilości tabletek niż przepisze lekarz.*

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

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 zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Silcontrol FC są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku SILCONTROL FC 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**.

#### **Inne działania niepożądane:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

**Często** (mogą wystąpić u 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** (mogą 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 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** (mogą 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 Silcontrol FC. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Silcontrol FC.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

## **5. Jak przechowywać lek Silcontrol FC**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze 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 Silcontrol FC**

- Substancją czynną jest sildenafil.  
Każda tabletką Silcontrol FC 100 mg zawiera 100 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).
- Ponadto lek zawiera:
  - Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celulozę mikrokrystaliczną, magnezu stearynian, krzemionkę koloidalną bezwodną, kroskarmelozę sodową,
  - Otoczką: hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk, indygotynę (E 132), lak.

### **Jak wygląda lek Silcontrol FC i co zawiera opakowanie**

Silcontrol FC 100 mg, tabletki powlekane są dostępne w blistrach PVC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierającym 4, 8 lub 12 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

#### **Wytwórca**

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos(Madrid)  
Hiszpania

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avenida Miralcampo, 7. Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares  
Guadalajara  
Hiszpania

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

Austria	Sildenafil Liconsa 100 mg Filmtablette
Grecja	Sildenafil Bausch Health 100 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Polska	Silcontrol FC
Wielka Brytania	Sildenafil Liconsa 100 Film-coated tablet

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel. +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023**