

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Silden zawiera substancję czynną - syldenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Silden pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem przedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Silden jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

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

##### Kiedy nie stosować leku Silden

- Jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil 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 dusznicy 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, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.
- Ciężkie choroby serca lub wątroby.
- Niedawno przeżyty udar lub zawał serca, oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*).

- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Silden należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki 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.
- Dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Choroby wrzodowej lub zaburzeniach krzepnięcia (takich jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Silden i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Silden nie należy stosować jednocześnie z innymi stosowanymi doustnie lub miejscowo rodzajami terapii zaburzeń wzrodu.

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

Silden nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Specjalne uwagi 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 Silden.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Silden a inne leki**

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

Silden 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 zastosowaniu leku Silden oraz godzinie jego zastosowania. Nie należy przyjmować leku Silden jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Silden, 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 duszniczy bolesnej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Silden, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylny), ponieważ ich jednoczesne stosowanie również może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

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

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu gruczołu krokowego może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niskiego ciśnienia, spowodowanego obniżeniem ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub

siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek Silden i leki alfa-adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Silden. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Silden. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki (25 mg) leku Silden.

#### **Lek Silden z jedzeniem i pićm**

Lek Silden może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub bez. Chociaż przyjmowanie leku Silden 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 Silden, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zastosowaniem leku.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Silden nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

#### **Silden zawiera laktozę**

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

### **3. Jak stosować lek Silden**

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 Silden nie należy przyjmować częściej niż raz na dobę.*

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

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

Silden umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Silden 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 skontaktować się z lekarzem, gdy po zastosowaniu leku Silden nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Silden**

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

*Nie należy przyjmować większej liczby 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 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 Silden są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

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

- Reakcja alergiczna (występuje rzadko)  
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, pacjent:
  - powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
  - nie powinien przyjmować azotanów, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody (częstość nieznana)  
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku (częstość nieznana)
- Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana)  
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 (częstość nieznana)

Inne działania niepożądane:

**Bardzo często** (może występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

**Często** (może występować u 1 na 10 pacjentów):  
nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia), uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy, uderzenia gorąca.

**Niezbyt często** (może występować u 1 na 100 pacjentów):  
wymioty, wysypka skórna, zaburzenia oka (krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka), zaburzenia łzawienia, zaburzenia spojówek, kołatanie serca, szybkie bicie serca, bóle mięśniowe, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, szum w uszach, nudności, suchość w jamie ustnej, krwawienie z prącia, krew w spermie i (lub) moczu, ból w klatce piersiowej oraz uczucie zmęczenia.

**Rzadko** (może występować u 1 na 1 000 pacjentów):  
reakcje nadwrażliwości, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, omdlenia, udar mózgu, zawał serca, migotanie przedsionków, krwawienie z nosa oraz utrata słuchu.

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):  
Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu:

Niestabilna dusznica (choroba serca), priapizm, przedłużona erekcja, komorowe zaburzenia rytmu, drgawki, drgawki nawracające, nagły zgon sercowy, przemijające zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre części mózgu (przemijający napad niedokrwienny), niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego (NAION), zamknięcie naczyń siatkówki, ubytki pola widzenia zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Steven Johnson Syndrome*, SJS), martwica toksyczna naskórka (ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*, TEN). U większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem leku Sildenafil. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Sildenafil.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Sildenafil**

- Substancją czynną leku jest 100 mg syldenafile w postaci syldenafile cytrynianu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K25, celuloza mikrokrystaliczna, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, sodu stearylofumarat.
- Otoczka: hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), makrogol 6000, talk, glicerol, błękit brylantowy FCF (E133).

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

Tabletki Sildenafil 100 mg są podługne, dwustronnie wypukłe, powlekane, z linią podziału po obu stronach, o długości 16 mm i szerokości 8 mm, koloru niebieskiego, bez zapachu.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

1 lub 4 tabletki powlekane

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa, Polska

**Wytwórca:**

Sopharma AD  
16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bułgaria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**