

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Sildenafil Aurovitas, 20 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 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 Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Aurovitas
3. Jak stosować lek Sildenafil Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Sildenafil Aurovitas zawiera jako substancję czynną, syldenafil, który należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5).

Sildenafil Aurovitas obniża ciśnienie tętnicze w płucach rozkurczając naczynia płuc.

Lek Sildenafil Aurovitas jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach tętniczych płuc (tętniczego nadciśnienia płucnego) u dorosłych, dzieci i młodzieży w wieku od 1. roku życia do 17 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Aurovitas**

##### **Kiedy nie stosować leku Sildenafil Aurovitas:**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje azotany lub leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotan amylu. Leki te są stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej („dławicy piersiowej”). Lek Sildenafil Aurovitas może nasilić działania tych leków i dlatego pacjent powinien poinformować lekarza o ich przyjmowaniu. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 Sildenafil Aurovitas, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpił ostatnio udar mózgu, zawał lub występuje ciężkie schorzenie wątroby lub bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (< 90/50 mmHg).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol, itrakonazol lub rytonawir (stosowany w leczeniu HIV).

- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku z powodu zaburzonego przepływu krwi do nerwu w oku nazywanego niezwiązaną z zapaleniem tętnic przednią niedokrwienną neuropatią nerwu wzrokowego.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Sildenafil Aurovitas należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować o:

- Chorobie związanej raczej z zablokowaniem lub zwężeniem żyły w płucach, aniżeli z zablokowaniem lub zwężeniem tętnicy.
- Ciężkiej chorobie serca.
- Zaburzeniach przepływu krwi przez komory serca.
- Wzroście ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc.
- Zmniejszeniu ciśnienia krwi podczas spoczynku.
- Utracie dużej ilości płynów (odwodnienie), które może wystąpić w przypadku nadmiernego pocenia się lub spożywania niewystarczającej ilości płynów. Może to również wystąpić w przypadku pojawienia się gorączki, wymiotów lub biegunki.
- Rzadkiej, dziedzicznej chorobie oczu – zwyrodnieniu barwnikowym siatkówki (*retinitis pigmentosa*).
- Nieprawidłowości dotyczącej krwinek czerwonych (niedokrwistość sierpowatokrwinkowa), chorobie nowotworowej krwi (białaczce), chorobie nowotworowej szpiku kostnego (szpiczak mnogi) lub jakiegokolwiek chorobie prącia lub jego anatomicznym zniekształceniu.
- Chorobie wrzodowej żołądka, zaburzeniach krzepnięcia (takich jak hemofilia) lub częstym krwawieniu z nosa.
- Przyjmowaniu leków stosowanych w zaburzeniach erekcji.

Podczas stosowania inhibitorów fosfodiesterazy typu 5, w tym sildenafilu, w leczeniu zaburzeń wzroku, zgłaszano następujące działania niepożądane, o częstości nieznanej, dotyczące zaburzeń widzenia: częściowe, niespodziewane, przemijające lub trwałe osłabienie, lub utratę widzenia w jednym lub obu oczach.

W przypadku wystąpienia niespodziewanego osłabienia lub utraty wzroku, **należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Aurovitas i niezwłocznie zgłosić się do lekarza** (patrz również punkt 4).

U mężczyzn stosujących sildenafil zaobserwowano wystąpienie przedłużonych, oraz czasami bolesnych erekcji. W przypadku erekcji utrzymującej się dłużej niż 4 godziny, **należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Aurovitas i niezwłocznie zgłosić się do lekarza** (patrz również punkt 4).

#### *Stosowanie leku u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby*

Należy poinformować lekarza o występowaniu chorób nerek lub wątroby, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki leku.

### **Dzieci**

Leku Sildenafil Aurovitas nie należy stosować u dzieci poniżej 1. roku życia.

### **Sildenafil Aurovitas 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.

- Lekach zawierających azotany lub leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotyn amylu (tzw. poppers). Leki te są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej lub bólu w klatce piersiowej (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Aurovitas”).
- Riocycuat.
- Jednocześnie stosowanych innych sposobach leczenia nadciśnienia płucnego (np. bozentan, iloprost).

- Lekach zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy, ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepinę, fenytoinę lub fenobarbital (stosowane m.in. w leczeniu padaczki).
- Lekach hamujących krzepnięcie krwi (np. warfaryna) pomimo, iż nie powodowały wystąpienia działań niepożądanych.
- Lekach zawierających erytromycynę, klarytromycynę, telitromycynę (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), sakwinawir (stosowany w leczeniu HIV) lub nefazodon (stosowany w leczeniu depresji), gdyż może być konieczne dostosowanie dawki.
- Lekach  $\alpha$ -adrenolitycznych (np. doksazosyny), stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi lub rozrostu gruczołu krokowego, ponieważ równoczesne stosowanie tych leków może wywołać objawy powodujące zmniejszenie ciśnienia krwi (np. zawroty głowy, uczucie pustki w głowie).
- Lekach zawierających sakubitryl/walsartan, stosowanych w leczeniu niewydolności serca.

### **Stosowanie leku Sildenafil Aurovitas z jedzeniem i pićm**

W trakcie stosowania leku Sildenafil Aurovitas nie należy spożywać soku grejpfrutowego.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Sildenafil Aurovitas może być stosowany w czasie ciąży tylko wtedy, kiedy jest to bezwzględnie konieczne.

Nie zaleca się stosowania leku Sildenafil Aurovitas u kobiet w wieku rozrodczym, chyba że stosują one odpowiednie metody antykoncepcji.

Lek Sildenafil Aurovitas przenika do mleka ludzkiego w bardzo małych ilościach i nie przewiduje się, aby negatywnie wpływał na organizm dzieci karmionych piersią.

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

Lek Sildenafil Aurovitas może powodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Należy sprawdzić reakcję organizmu na lek przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Sildenafil Aurovitas zawiera laktozę**

Sildenafil Aurovitas zawiera laktozę jednowodną. Pacjent, który został wcześniej poinformowany o występowaniu nietolerancji niektórych cukrów powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Sildenafil Aurovitas.

### **Sildenafil Aurovitas zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Sildenafil Aurovitas**

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

Zalecana dawka dla dorosłych wynosi 20 mg trzy razy na dobę (przyjmowana co 6-8 godzin), przyjmowana wraz z posiłkiem lub niezależnie od niego.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dla dzieci i młodzieży w wieku od 1. roku życia do 17 lat, zalecana dawka wynosi 10 mg trzy razy na dobę w przypadku dzieci i młodzieży o masie ciała  $\leq 20$  kg lub 20 mg trzy razy na dobę dla dzieci i młodzieży o masie ciała  $> 20$  kg, przyjmowane wraz z posiłkiem lub niezależnie od niego. Nie należy stosować większych dawek u dzieci. Ten lek powinien być stosowany tylko w przypadku podawania dawki 20 mg trzy razy na dobę. Dla pacjentów o masie ciała  $\leq 20$  kg i pozostałych młodszych pacjentów, którzy nie mogą połknąć tabletek, dostępne są inne odpowiednie postacie farmaceutyczne leku.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Aurovitas**

Nie należy przyjmować większej od zalecanej ilości leku.

W przypadku zażycia większej od zalecanej dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie większej dawki leku Sildenafil Aurovitas niż zalecana może zwiększyć ryzyko wystąpienia opisanych działań niepożądanych.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Sildenafil Aurovitas**

W przypadku pominięcia dawki leku Sildenafil Aurovitas należy ją jak najszybciej przyjąć i kontynuować stosowanie leku zgodnie z ustalonym schematem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Sildenafil Aurovitas**

Nagłe odstawienie leku Sildenafil Aurovitas może doprowadzić do pogorszenia stanu klinicznego. Nie należy przerywać stosowania leku bez polecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku przez kilka dni przed przerwaniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak wszystkie leki, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Aurovitas i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz również punkt 2):

- w przypadku wystąpienia niespodziewanego osłabienia lub utraty wzroku (częstość nieznana),
- w przypadku erekcji utrzymującej się nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny. U mężczyzn stosujących sildenafil obserwowano długotrwałe i czasami bolesne wzwody prącia (częstość nieznana).

#### Dorośli

Bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) zgłaszano następujące działania niepożądane: ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, biegunkę i ból rąk lub nóg.

**Często zgłaszane (obserwowane u 1 pacjenta na 10) działania niepożądane obejmują:** zakażenia podskórne, objawy grypopodobne, zapalenie zatok, zmniejszoną ilość czerwonych krwinek (niedokrwistość), zatrzymanie płynów, trudności w zasypianiu, lęk, migrenę, drżenie, uczucie mrowienia, uczucie rozpalenia, osłabione czucie skórne, krwawienie w tylnej części oka, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło, zaburzenia widzenia kolorów, podrażnienie oka, przekrwienie oczu (zaczerwienione oczy), zawroty głowy, zapalenie oskrzeli, krwawienia z nosa, katar, kaszel, zatkany nos, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie żołądka i jelit, zgagę, hemoroidy, wzdęcia, suchość w ustach, łysienie, zaczerwienienie skóry, nocne poty, bóle mięśni, ból pleców i wzrost temperatury ciała.

**Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często (obserwowane u 1 na 100 pacjentów) to:** zmniejszona ostrość widzenia, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia ze strony oka, krwawienie z prącia, krew w nasieniu i (lub) moczu oraz powiększenie piersi u mężczyzn.

Zgłaszano również wysypkę skórą i nagłe pogorszenie lub utratę słuchu oraz zmniejszenie ciśnienia krwi, które występowały z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

### **Dzieci i młodzież**

Następujące ciężkie działania niepożądane były zgłaszane często (obserwowane u 1 na 10 pacjentów): zapalenie płuc, niewydolność serca, niewydolność prawej komory serca, wstrząs kardiogeny, zwiększenie ciśnienia tętniczego w płucach, ból w klatce piersiowej, omdlenia, zakażenie dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli, infekcja wirusowa żołądka i jelit, zakażenie dróg moczowych oraz próchnica zębów.

Do ciężkich działań niepożądanych, które uznano za związane z leczeniem, i które były zgłaszane niezbyt często (obserwowane u 1 na 100 pacjentów) zaliczono: reakcje alergiczne (takie jak wysypka skóry, obrzęk twarzy, ust oraz języka, zadyszka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu), drgawki, nieregularny rytm serca, zaburzenia słuchu, skrócony oddech, zapalenie przewodu pokarmowego, świszczący oddech wskutek zakłóconego przepływu powietrza.

**Do bardzo częstych działań niepożądanych (obserwowanych częściej niż u 1 na 10 pacjentów)** zaliczono: ból głowy, wymioty, infekcje gardła, gorączkę, biegunkę, grypę i krwawienie z nosa.

**Do częstych działań niepożądanych (obserwowanych u 1 na 10 pacjentów)** zaliczono: nudności, wzrost częstości wzwodów, zapalenie płuc oraz katar.

### **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, 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 Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na blistrze i pudełku tekturowym po: termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Aurovitas**

- Substancją czynną leku jest sildenafil  
Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg syldenafilu (w postaci syldenafilu cytrynianu).
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza 15cP, tytanu dwutlenek (E171) i triacetyna.

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

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane o średnicy 6,6 mm wytłoczonym napisem „20” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Sildenafil Aurovitas tabletki powlekane są dostępne w blisterach w wielkościach opakowań zawierających 28, 30, 90 i 300 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

### **Wytwórca:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
BBG 3000 Birzebbugia  
Malta

Arrow Génériques,  
26 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

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

Belgia:	Sildenafil AB 20 mg filmomhulde tabletten
Republika Czeska:	Sildenafil Aurovitas
Francja:	SILDENAFIL QUIVER 20 mg, comprimé pelliculé
Niemcy:	Sildenafil PUREN PAH 20 mg Filmtabletten
Włochy:	Sildenafil Aurobindo Italia
Holandia:	Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Sildenafil Aurovitas
Portugalia:	Sildenafil Aurovitas
Hiszpania:	Sildenafil Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022**