

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Sildenafil Zentiva 20 mg tabletki powlekane

*Sildenafilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

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

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

Sildenafil Zentiva zawiera substancję czynną, syldenafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5).

Sildenafil Zentiva obniża ciśnienie tętnicze w płucach rozkurczając naczynia płuc.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Zentiva

##### Kiedy nie stosować leku Sildenafil Zentiva:

- 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 Zentiva 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 riociguat. 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 lek Sildenafil Zentiva, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.

- Jeśli u pacjenta wystąpił ostatnio udar mózgu, zawał lub występuje ciężka choroba 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 Zentiva 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 o nazwie zwyrodnienie barwnikowe 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva nie należy stosować u dzieci poniżej 1. roku życia.

### **Sildenafil Zentiva 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 - bólu w klatce piersiowej (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Zentiva”).
- Riocyguat.
- 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. doksazosyn), stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi lub łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH), ponieważ równoczesne stosowanie tych leków może wywołać objawy powodujące zmniejszenie ciśnienia krwi (np. zawroty głowy, uczucie pustki w głowie).
- Lekach zawierających sakubitryl z walsartanem, stosowanych w leczeniu niewydolności serca.

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

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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 Zentiva może być stosowany w czasie ciąży tylko wtedy, kiedy jest to bezwzględnie konieczne.

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

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

### **Sildenafil Zentiva zawiera sól**

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

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

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

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

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 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 Zentiva**

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 Zentiva niż zalecana może zwiększyć ryzyko wystąpienia opisanych działań niepożądanych.

### **Pominięcie przyjęcia leku Sildenafil Zentiva**

W przypadku pominięcia dawki leku Sildenafil Zentiva 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 Zentiva**

Nagłe odstawienie leku Sildenafil Zentiva 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 któregoś z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Zentiva 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 częste działania niepożądane (częściej niż u 1 pacjenta na 10)

- ból głowy,
- nagłe zaczerwienienie twarzy,
- biegunka, niestrawność,
- ból rąk lub nóg.

### Częste działania niepożądane (obserwowane u 1 pacjenta na 10)

- zakażenia podskórne, objawy grypopodobne, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, katar, zapalenie żołądka i jelit
- zmniejszona ilość czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- zatrzymanie płynów,
- trudności w zasypianiu, lęk,
- migrena, 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,
- krwawienia z nosa, kaszel, zatkany nos,
- zgaga, hemoroidy, wzdęcia, suchość w ustach,
- łysienie, zaczerwienienie skóry, nocne poty,
- bóle mięśni, ból pleców,
- wzrost temperatury ciała.

### Niezbyt częste działania niepożądane (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.

Działania niepożądane, które występowały z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- nagłe pogorszenie lub utrata słuchu,
- obniżenie ciśnienia krwi,
- wysypka skórna

### **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, dyszenie, 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, gripę 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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

## **5. Jak przechowywać lek Sildenafil Zentiva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Bez szczególnych warunków dotyczących przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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 Zentiva**

- Substancją czynną leku jest sildenafil. Każda tabletkę zawiera 20 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan (bezwodny), celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, otoczka: hypromeloza 2910, celuloza mikrokrystaliczna, makroglu stearynian 40 typ I, tytanu dwutlenek (E 171).

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

Sildenafil Zentiva to białe, okrągłe, dwuwypukłe, tabletki powlekane.

Tabletki pakowane są w blistry po 90 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

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

#### **Wytwórca:**

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., district 3, 032266 Bukareszt, Rumunia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego 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: listopad 2022**