

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Silungo, 20 mg, tabletki powlekane

Sildenafil

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

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

Silungo zawiera substancję czynną sildenafil, który należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5).

Silungo obniża ciśnienie tętnicze w płucach rozkurczając naczynia płuc.

Lek Silungo 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 Silungo

Kiedy nie stosować leku Silungo:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje azotany lub leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotan amylu (tzw. *poppers*). Leki te są często stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej (lub „dławicy piersiowej”). Lek Silungo może znacznie 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 tętniczego 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, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpił ostatnio udar mózgu, zawał serca 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,

itakonazol lub rytonawir (stosowany w leczeniu HIV).

- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku z powodu zaburzonego przepływu krwi do nerwu w oku nazywanego nietętniczą przednią niedokrwienną neuropatią nerwu wzrokowego (NAION).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Silungo 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), która 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 (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 sydenafilu, w leczeniu zaburzeń wzroku, zgłaszano następujące działania niepożądane, o częstości nieznannej, dotyczące zaburzeń widzenia: częściowe, niespodziewane, przemijające lub trwałe osłabienie, lub utratę widzenia w jednym oku lub obu oczach.

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

U mężczyzn stosujących sydenafil zaobserwowano wystąpienie przedłużonych, oraz czasami bolesnych erekcji. W przypadku erekcji utrzymującej się dłużej niż 4 godziny, **należy przerwać stosowanie leku Silungo 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 Silungo nie należy stosować u dzieci poniżej 1. roku życia.

Silungo 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 lekach uwalniających tlenek azotu, takich jak azotyn amylu (tzw. *poppers*). Leki te są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej lub „ból w klatce piersiowej” (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Silungo”).
- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, gdy pacjent stosuje riociguat.
- Jednocześnie stosowanych innych sposobach leczenia nadciśnienia płucnego (np. bozentan, iloprost).
- Lekach zawierających ziele dziurawca (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 α -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).

Stosowanie leku Silungo z jedzeniem i piciem

W trakcie stosowania leku Silungo nie należy spożywać soku grejfrutowego.

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 Silungo może być stosowany w czasie ciąży tylko wtedy, kiedy jest to bezwzględnie konieczne. Nie zaleca się stosowania leku Silungo u kobiet w wieku rozrodczym, chyba że stosują one odpowiednie metody antykoncepcji.

W momencie rozpoczęcia terapii lekiem Silungo należy przerwać karmienie piersią. Nie należy stosować leku Silungo u kobiet karmiących piersią, ponieważ nie ma informacji dotyczących przenikania leku do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Silungo zawiera laktozę

Pacjent, który został wcześniej poinformowany o występowaniu nietolerancji niektórych cukrów powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Silungo

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 ≤ 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 ≤ 20 kg i pozostałych młodszych pacjentów, którzy nie mogą połknąć tabletek, mogą być odpowiednie inne, dostępne postacie farmaceutyczne leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Silungo

Nie należy przyjmować większej niż zalecona przez lekarza dawki leku.

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

Pominięcie przyjęcia leku Silungo

W przypadku pominięcia dawki leku Silungo należy ją jak najszybciej przyjąć i kontynuować stosowanie leku o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Silungo

Nagle odstawienie leku Silungo może doprowadzić do nasilenia się objawów. 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 Silungo 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) obejmują: zmniejszoną 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, sapanie, trudności w oddychaniu lub przetykaniu), 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 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: 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 Silungo

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Silungo

- Substancją czynną leku jest sildenafil. Każda tabletki zawiera 20 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), wapnia wodorofosforan, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza (5 cp), celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza (15 cp), tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetyna.

Jak wygląda lek Silungo i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „20” na jednej stronie oraz gładkie na drugiej stronie.

Tabletki powlekane dostępne są w blistrach zawierających 90 tabletek lub w blistrach zawierających 50 tabletek lub w pakiecie zawierającym 6 tekturowych kartonów po 50 tabletek (300 tabletek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

UAB Noramed
Meistrų G. 8A
02189 Wilno
Litwa

Importer:

UAB Noramed
Meistrų G. 8A
02189 Wilno
Litwa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: