

LEAFLET

Format: 160 x 520 mm (folded to 160 x 260 mm)

Fonts: All fonts must be outlined to curves

Picture: Picture must be imbedded

Index: given and implemented by Polfa Pabianice (ADAMED Group)

Pharma code: given and implemented by Polfa Pabianice (ADAMED Group).

Single track code
(standard pharma code)

a	0,5 mm
b	1,5 mm
c	1,0 mm

a - width of thin code line
b - width of thick code line
c - distance between code line

front

Przed zażyciem leku skorzystaj z dołączonego narzędzia diagnostycznego!

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

ERVASIL
Sildenafilum 25 mg, tabletki powlekane

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadzić o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

- Co to jest lek Ervasil i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ervasil
- Jak stosować lek Ervasil
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać lek Ervasil
- Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ervasil zawiera substancję czynną – syldenafil, 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.

Ervasil pomaga osiągnąć wszód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Ervasil jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ervasil

Kiedy nie stosować leku Ervasil

- 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 dławicy piersiowej („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.
- Jeśli pacjent przyjmuje ryciognat. 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 inhibitor PDES, takie jak Ervasil, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje ryciognat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie choroby serca lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta niedawno wystąpił udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli u pacjenta występują 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 Ervasil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą 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 wzrodowej lub zaburzeń krzepnięcia (jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Ervasil i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Ervasil nie należy stosować jednocześnie z innymi stosowanymi doustnie lub miejscowo rodzajami terapii zaburzeń wzwodu.

Leku Ervasil nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDES.

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

Ervasil 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. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni stosować dawki leku Ervasil wyższej niż 25 mg.

Dzieci i młodzież

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

area for INDEX

back

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

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

- Reakcja uczuleniowa - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)
- Objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzą, ust lub gardła.
- Bóle w klatce piersiowej (występują **niezbyt często**)
- Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim:
 - należy przjąćć późniejszą pozycję i spróbować się rozluźnić.
 - nie przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmierne 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.
- Nagle 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 (może występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy.

Często (może występować u 1 na 10 pacjentów):

- Mudności,
- Nagle zaczerwienienie twarzy,
- Uderzenie gorąca (objawy obejmują uczucie gorąca w górnej części ciała),
- Niestrawność,
- Zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia),
- Uczucie zatłakaności nosa,
- Zawroty głowy.

Niezbyt często (może występować u 1 na 100 pacjentów):

- Wymioty,
- Wysypka skórna,
- Podrażnienie oka,
- Przekrwienie oczu,
- Ból oka,
- Widzenie błysków światła,
- Jaskrawe widzenie,
- Wrażliwość na światło,
- Łzawienie oczu,
- Kołatanie serca,
- Szybsze bicie serca,
- Nadciśnienie tętnicze,
- Niedociśnienie,
- Bóle mięśni,
- Senność,
- Oślabione czucie dotyku,
- Zawroty głowy,
- Dzwonienie w uszach,
- Suchość w jamie ustnej,
- Zatkanie lub niedrożne zatoki,
- Zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatłakany nos),
- Ból w górnej części brzucha,
- Choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę),
- Krew w moczu,
- Ból rąk lub nóg,
- Krwawienie z nosa,
- Uczucie gorąca,
- Uczucie zmęczenia.

Rzadko (może występować 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 lub powiek,
- Niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia,
- Widzenie obwódok wokół źródeł światła,
- Rozszerzenie źrenicy,
- Nieprawidłowe zabarwienie białka oka,
- Krwawienie z prącia,
- Obecność krwi w spermie,
- Suchość nosa,
- Obrzęk wewnątrz nosa,
- Uczucie drażliwości,
- Nagle osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku zawierającego syldenafil do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłej śmierci. Istotne, że u większości, a u wszystkich mężczyzn, w których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem leku zawierającego syldenafil. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Ervasil.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301

fax: 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Ervasil

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku tekturowym po EXP. 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 Ervasil

- Substancją czynną leku Ervasil jest syldenafil. Każda tabletkta zawiera 25 mg syldenafilu (w postaci syldenafilu cytrynianu).
- Pozostałe składniki leku to:

Błędzi tabletki: celuloza mikrokrystaliczna 102, wapnia wodorofosforan, kroskarmelozas sodowa, magnezu stearynian.

Skład otoczki: hypromelozas, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Ervasil i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Ervasil są niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe, na jednej stronie umieszczony jest numer „25”.

Lek Ervasil jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających po 2, 4 lub 8 tabletek w blistrach PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Promedo Pharma Products GmbH

Anklamer Strasse 28

10115 Berlin

Niemcy

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2022

new tribe

ERVASIL 25 mg
ULOTKA

Area for text