

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sildenafil Sandoz, 100 mg, tabletki *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 i 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 Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Sandoz
3. Jak stosować lek Sildenafil Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest lek Sildenafil Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Sildenafil Sandoz zawiera substancję czynną syldenafil, która należy do grupy tzw. inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa przez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych prącia, co umożliwia zwiększenie napływu krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil Sandoz pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Sildenafil Sandoz jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Sandoz

Kiedy nie stosować leku Sildenafil Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje azotany, gdyż ich jednoczesne przyjmowanie może powodować potencjalnie niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu jakiegokolwiek z tych leków, które są często stosowane w celu złagodzenia objawów dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotan amylu (ang. "poppers"), gdyż ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat - 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 Sandoz, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat (lub nie jest tego pewien), należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie choroby serca lub wątroby
- jeśli pacjent przeżył niedawno udar mózgu lub zawał mięśnia sercowego, lub jeśli stwierdzono

- u niego niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- jeśli u pacjenta stwierdzono dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*).
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent ma:

- niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość dotycząca krwinek czerwonych), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- zaburzenia czynności serca. Lekarz powinien ocenić, czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- chorobę wrzodową żołądka lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia).

Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Sandoz i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil Sandoz nie należy przyjmować jednocześnie z innymi stosowanymi doustnie lub miejscowo rodzajami terapii zaburzeń wzwodu.

Leku Sildenafil Sandoz nie należy przyjmować razem z lekami stosowanymi w leczeniu nadciśnienia płucnego, które zawierają sylденаfil lub inne inhibitory fosfodiesterazy typu 5 (PDE5).

Leku Sildenafil Sandoz nie należy stosować w przypadku braku zaburzeń wzwodu.

Sildenafil Sandoz nie jest przeznaczony dla kobiet.

Szczególne uwagi dotyczące stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza, który może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki leku Sildenafil Sandoz.

Dzieci i młodzież

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

Sildenafil Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Tabletki Sildenafil Sandoz mogą oddziaływać na niektóre leki, zwłaszcza stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku pogorszenia się stanu zdrowia wymagającego pilnej interwencji lekarskiej, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Sildenafil Sandoz i określić czas jego przyjęcia. Leku Sildenafil Sandoz nie należy przyjmować jednocześnie z innymi lekami bez zgody lekarza.

Nie należy przyjmować leku Sildenafil Sandoz w razie stosowania leków z grupy azotanów, gdyż takie połączenie może spowodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu tych leków, które są często stosowane w łagodzeniu dolegliwości związanych z dławicą piersiową (lub „bólu w klatce piersiowej”).

Nie należy przyjmować leku Sildenafil Sandoz w razie stosowania leków uwalniających tlenek azotu, takich jak azotan amylu (ang. „poppers”), gdyż takie połączenie może spowodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje już riocygat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

U pacjentów przyjmujących leki z grupy inhibitorów proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń HIV, lekarz może zdecydować o zastosowaniu najmniejszej dawki początkowej leku Sildenafil Sandoz (25 mg).

U niektórych osób, które przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub rozrostu gruczołu krokowego, mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie oszołomienia spowodowane zmniejszeniem ciśnienia tętniczego podczas szybkiego siadania lub wstawania. Objawy takie występowały u niektórych osób przyjmujących jednocześnie lek Sildenafil Sandoz i leki alfa-adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Sildenafil Sandoz. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów należy regularnie przyjmować stałe dawki leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sildenafil Sandoz. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowej dawki 25 mg leku Sildenafil Sandoz.

Stosowanie leku Sildenafil Sandoz z jedzeniem, piciem i alkoholem

Sildenafil Sandoz można przyjmować niezależnie od posiłków, jednak zażycie leku razem z obfitym posiłkiem może wydłużyć czas do rozpoczęcia działania leku.

Alkohol może czasowo osłabić zdolność do osiągnięcia wzwodu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku Sildenafil Sandoz, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Sildenafil Sandoz nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sildenafil Sandoz może spowodować zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych należy zorientować się, w jaki sposób lek Sildenafil Sandoz wpływa na organizm pacjenta.

3. Jak stosować lek Sildenafil Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

Nie należy stosować leku Sildenafil Sandoz częściej niż raz na dobę.

Nie należy przyjmować tabletek Sildenafil Sandoz razem z zawierającymi sildenafil lekami ulegającymi rozpadowi w jamie ustnej.

Tabletkę leku Sildenafil Sandoz należy przyjąć około godziny przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Tabletkę można podzielić na równe ćwiartki.

Dzielenie tabletek

Tabletkę należy położyć na twardej, płaskiej powierzchni głębszą linią podziału skierowaną ku górze. Nacisnąć kciukiem na środek tabletki, a przełamie się ona na równe ćwiartki.

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

Sildenafil Sandoz umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Sildenafil Sandoz, jest różny u różnych pacjentów, ale zwykle wynosi od pół do jednej godziny. Działanie może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty podczas obfitego posiłku.

Jeśli po przyjęciu leku Sildenafil Sandoz nie dochodzi do wzwodu lub gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego, należy poinformować o tym lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Sandoz

Możliwe jest zwiększenie ilości i nasilenia działań niepożądanych. Przyjęcie dawki większej niż 100 mg nie zwiększa skuteczności leku.

Nie należy stosować większej ilości tabletek niż zalecił lekarz.

W razie przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono należy skontaktować się z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sildenafil Sandoz są zwykle lekkie do umiarkowanych i krótkotrwałe.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Sildenafil Sandoz i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
Objawy obejmują: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.
- Ból w klatce piersiowej - występuje **niezbyt często**
Jeśli wystąpi w trakcie lub po stosunku płciowym:
 - należy przyjąć pozycję półsiedzącą i spróbować odprężyć się,
 - **nie należy w żadnym razie przyjmować azotanów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Przedłużający się i czasami bolesny wzwód - występuje **rzadko** (może występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób).
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku - występuje **rzadko**
- Ciężkie reakcje skórne - występują **rzadko**.
Objawy mogą obejmować ciężkie złuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w obrębie jamy ustnej, narządów płciowych i wokół oczu, gorączkę.
- Napady padaczkowe lub drgawki - występują **rzadko**.

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)
ból głowy

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

Nudności, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (nagłe odczucie gorąca w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, odczucie zatkanego nosa i zawroty głowy.

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, nabiegnięcie oka krwią/zaczerwienienie oka, ból oka,

widzenie błysków światła, wrażliwość na światło, łzawienie, kołatanie serca, szybkie bicie serca, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, bóle mięśniowe, senność, osłabione czucie dotyku, zaburzenia równowagi, dzwonienie w uszach, suchość w jamie ustnej, odczucie „zatkanych” zatok, zapalenie błony śluzowej nosa (z takimi objawami, jak katar, kichanie i „zatkany” nos), ból w nadbrzuszu, choroba refluksowa żołądkowo-przełykowa (m.in. ze zgagą), obecność krwi w moczu, ból w rękach lub nogach, krwawienie z nosa, odczucie gorąca i zmęczenia.

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

omdlenie, udar mózgu, zawał serca, nieregularne bicie serca, chwilowe zmniejszenie dopływu krwi do niektórych części mózgu, odczucie ucisku w gardle, drętwienie jamy ustnej, krwawienie do tylnej części oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucie w oku, obrzęk oka lub powieki, widzenie drobin lub plamek, widzenie halo wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenic, przebarwienie białkówki oka, krwawienie z penisa, obecność krwi w nasieniu, suchość w nosie, obrzęk błony śluzowej nosa, podrażnienie i nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu syldenafile do obrotu zgłaszano rzadkie przypadki niestabilnej dławicy piersiowej (objaw choroby serca) i nagły zgon. U większości pacjentów (choć nie u wszystkich) przed zastosowaniem leku Sildenafil Sandoz występowały zaburzenia czynności serca. Nie można określić, czy zdarzenia te wiązały się bezpośrednio ze stosowaniem leku Sildenafil Sandoz.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 181C, 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 Sildenafil Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować leku Sildenafil Sandoz po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze 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 Sildenafil Sandoz

Substancją czynną leku jest syldenafile.

Każda tabletką zawiera 100 mg syldenafile (w postaci cytrynianu).

Pozostałe składniki leku to: wapnia wodorofosforan bezwodny, celuloza mikrokryształiczna, kopowidon, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, sacharyna sodowa, indygokarmina (E132), lak alumiiniowy.

Jak wygląda lek Sildenafil Sandoz i co zawiera opakowanie

Sildenafil Sandoz 100 mg to niebieskie, okrągłe, lekko nakrapiane tabletki, z krzyżującymi się liniami podziału na obydwu stronach i wytłoczonym symbolem „100” na jednej stronie.

Lek dostępny jest w blistrach po 1, 2, 4, 8 lub 12 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen, Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.
7A Livezeni Street
540472 Targu Mures,
Jud. Mures, Rumunia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2016

Logo Sandoz