

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sildenafil SymPhar, 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Sildenafil SymPhar, 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Sildenafil SymPhar, 100 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

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

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

Sildenafil SymPhar zawiera substancję czynną - syldenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil SymPhar pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil SymPhar

Kiedy nie stosować leku Sildenafil SymPhar:

- 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 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 SymPhar, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub wątroby.
- Jeśli pacjent przeżył niedawno udar mózgu 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 Sildenafil SymPhar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowość dotycząca czerwonych komórek krwi), białaczka (choroba nowotworowa krwi), szpiczak mnogi (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil SymPhar i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil SymPhar nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi metodami leczenia zaburzeń wzwodu.

Leku Sildenafil SymPhar nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem sildenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Sildenafil SymPhar nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Sildenafil SymPhar 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. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki leku Sildenafil SymPhar.

Dzieci i młodzież

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

Sildenafil SymPhar 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.

Sildenafil SymPhar, tabletki do rożgryzania i żucia może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku pogorszenia się stanu zdrowia wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować lekarza,

farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Sildenafil SymPhar oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Sildenafil SymPhar jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Sildenafil SymPhar, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Sildenafil SymPhar jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie również może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

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

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki (25 mg) leku Sildenafil SymPhar.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niskiego ciśnienia, spowodowanego spadkiem ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie Sildenafil SymPhar i leki alfa-adrenolityczne. Wystąpienie takiej reakcji jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Sildenafil SymPhar. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sildenafil SymPhar. Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (25 mg) leku Sildenafil SymPhar.

Sildenafil SymPhar z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Sildenafil SymPhar może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego, chociaż przyjmowanie leku Sildenafil SymPhar w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku Sildenafil SymPhar, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Sildenafil SymPhar nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Sildenafil SymPhar może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Sildenafil SymPhar.

Sildenafil SymPhar zawiera aspartam (źródło fenyloalaniny) oraz laktozę

Lek zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Sildenafil SymPhar

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

Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

Leku Sildenafil SymPhar nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Lek Sildenafil SymPhar należy przyjąć około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Całą tabletkę należy rozgryźć i żuć.

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

Sildenafil SymPhar umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku Sildenafil SymPhar u różnych osób jest inny, ale zwykle trwa od pół godziny do godziny. Działanie może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po zażyciu leku Sildenafil SymPhar nie dochodzi do erekcji lub gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil SymPhar

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie oznacza zwiększenia skuteczności leku.

Nie należy zażywać większej ilości tabletek niż przepisze lekarz.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Sildenafil SymPhar są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

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

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)
Objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
- Bóle w klatce piersiowej - występują **niezbyt często**
Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim:
 - należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
 - **nie należy przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.

- Nadmiernie 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.
- Nagłe 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 wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów): nudności, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują uczucie gorąca w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkanie lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkany nos), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę), krew w moczu, ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą wystąpić 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, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu 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 oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

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

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa leku.

5. Jak przechowywać lek Sildenafil SymPhar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed 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 SymPhar

- Substancją czynną leku Sildenafil SymPhar jest syldenafil. Każda tabletką zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg syldenafilu.
- Pozostałe składniki to: polakrylina potasowa, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, Powidon K-30, aspartam (E 951), kroskarmeloza sodowa, aromat miętowy, magnezu stearynian, potasu wodorotlenek (do ustalenia pH) lub kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Sildenafil SymPhar i co zawiera opakowanie

25 mg: biała, trójkątna, dwuwypukła tabletką do rozgryzania i żucia z nadrukiem „25” na jednej stronie.

50 mg: biała, trójkątna, dwuwypukła tabletką do rozgryzania i żucia z nadrukiem „50” na jednej stronie.

100 mg: biała, trójkątna, dwuwypukła tabletką do rozgryzania i żucia z nadrukiem „100” na jednej stronie.

Tabletki do rozgryzania i żucia umieszczone są w blistrach po 1, 2, 4, 8 lub 12 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Wytwórca/Importer

Genepharm S.A.
18th km Marathon Avenue, 15351 Pallini
Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Sildenafil SymPhar

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017