

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Sildenafil Genoptim, 100 mg, tabletki powlekane

#### *Sildenafilum*

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

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

Lek Sildenafil Genoptim 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 Genoptim**

##### **Kiedy nie stosować leku Sildenafil Genoptim**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 bolesnej („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.
- Ciężkie choroby serca lub wątroby.
- Niedawno przebyty udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.

- 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 Genoptim należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono 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 stwierdzono chorobę wrzodową lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Genoptim i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil Genoptim nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzrodu.

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

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

Sildenafil Genoptim nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

### *Stosowanie leku Sildenafil Genoptim u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza, który może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku Sildenafil Genoptim.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Inne leki i Sildenafil Genoptim**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Sildenafil Genoptim może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia pogorszenia się stanu zdrowia należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Sildenafil Genoptim oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Sildenafil Genoptim jednocześnie z innymi lekami bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Sildenafil Genoptim, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego obniżenia 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 Genoptim, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np. azotyn amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie również może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

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

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki  $\alpha$ -adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty, może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niedociśnienia ortostatycznego, polegającego na spadku ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek Sildenafil Genoptim i leki  $\alpha$ -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Sildenafil Genoptim. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku  $\alpha$ -adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sildenafil Genoptim. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowej dawki 25 mg leku Sildenafil Genoptim.

#### **Sildenafil Genoptim z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Sildenafil Genoptim może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Chociaż przyjmowanie leku Sildenafil Genoptim 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 Genoptim, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Sildenafil Genoptim nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

#### **Sildenafil Genoptim zawiera laktozę jednowodną**

Pacjent, u którego stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, powinien zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Sildenafil Genoptim.

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

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.

***Leku Sildenafil Genoptim nie należy stosować częściej niż raz na dobę.***

Lek Sildenafil Genoptim powinien być przyjęty na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

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

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

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Genoptim**

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone.

Zażywanie 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **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 Genoptim są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

**W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Sildenafil Genoptim 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 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 występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

**Często** (mogą występować 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 występować 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, dzwonięcie 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 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, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie obwódek 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 Sildenafil Genoptim. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Sildenafil Genoptim.

#### **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

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

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Genoptim**

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletki zawiera 100 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
  - Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetyna.

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

Sildenafil Genoptim, 100 mg, tabletki powlekane są białymi, owalnymi, obustronnie wypukłymi tabletkami powlekanymi, gładkimi po jednej stronie, z napisem „436” po drugiej stronie.

Tabletki umieszczone są w blistrach perforowanych podzielnych na dawki pojedyncze po 1, 2, 4, 8 lub 12 tabletek w pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

### **Wytwórca**

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz

### **Importer**

PSI supply nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 – Block C  
9820 Merelbeke  
Belgia

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2015**