

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Sildenafil Polpharma, 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia Sildenafil Polpharma, 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 Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sildenafil Polpharma
3. Jak przyjmować lek Sildenafil Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Sildenafil Polpharma zawiera substancję czynną - sildenafil, 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. Sildenafil pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

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

Lek Sildenafil Polpharma nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Sildenafil Polpharma nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sildenafil Polpharma

##### Kiedy nie przyjmować leku Sildenafil Polpharma

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające 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 lub inne środki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. „poppers”), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

- Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat (np. Adempas). 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 fosfodiesterazy typu 5 (PDE5), takie jak Sildenafil Polpharma, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę serca lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta niedawno wystąpił udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego.
- 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 Sildenafil Polpharma 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);
- anatomicznego zniekształcenia prącia lub choroby Peyroniego;
- dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną;
- choroby wrzodowej lub zaburzeń krzepnięcia (jak hemofilia).

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

Leku Sildenafil Polpharma nie należy stosować jednocześnie z innymi stosowanymi doustnie lub miejscowo rodzajami terapii zaburzeń wzrodu.

Leku Sildenafil Polpharma nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem sylденаfilu ani innymi inhibitorami fosfodiesterazy typu 5.

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

Sildenafil Polpharma 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 Polpharma.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Sildenafil Polpharma a inne leki**

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

Lek Sildenafil Polpharma tabletki do rozgryzania 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 lub farmaceutę o zażyciu leku Sildenafil Polpharma oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Sildenafil Polpharma jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

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

Nie należy stosować leku Sildenafil Polpharma, jeśli pacjent przyjmuje leki lub środki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. „poppers”), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

Jeśli pacjent przyjmuje riociguat, 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 najmniejszej dawki syldenafilu (25 mg).

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu gruczołu krokowego 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 syldenafil i leki alfa-adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Sildenafil Polpharma. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil Polpharma. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki syldenafilu (25 mg).

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

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

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

Lek Sildenafil Polpharma nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Sildenafil Polpharma 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 Polpharma.

#### **Lek Sildenafil Polpharma zawiera aspartam i laktozę**

Lek Sildenafil Polpharma tabletki do rozgryzania i żucia zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Należy wziąć to pod uwagę przed zażyciem leku, jeśli pacjent cierpi na fenyloketonurię (rzadką, dziedziczną chorobę metaboliczną).

Lek Sildenafil Polpharma tabletki do rozgryzania i żucia zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak przyjmować lek Sildenafil Polpharma**

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

Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

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

Nie należy przyjmować leku Sildenafil Polpharma jednocześnie z innymi lekami zawierającymi sildenafil.

Lek Sildenafil Polpharma należy przyjąć na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy żuć w całości, a następnie połknąć.

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

Lek Sildenafil Polpharma umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Sildenafil Polpharma, 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 Polpharma nie dochodzi do erekcji lub gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

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

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 liczby 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 Polpharma są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

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

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u mniej niż 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 mniej niż 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** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy.

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 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 mniej niż 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 tętnicze,
- bóle mięśni,
- senność,
- osłabione czucie dotyku,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, dzwonienie w uszach,
- suchość w jamie ustnej,
- zatkanie lub niedrożne zatoki,
- zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkaany 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 mniej niż 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,
- 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 syldenafilu. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku zawierającego syldenafil.

### **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 będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku; przechowywać w oryginalnym 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 Polpharma**

- Substancją czynną leku jest syldenafil.  
Sildenafil Polpharma 50 mg: Każda tabletkę do rozgryzania i żucia zawiera 50 mg syldenafilu tworzącego się *in situ* z 70,24 mg syldenafilu cytrynianu.  
Sildenafil Polpharma 100 mg: Każda tabletkę do rozgryzania i żucia zawiera 100 mg syldenafilu tworzącego się *in situ* z 140,48 mg syldenafilu cytrynianu.
- Pozostałe składniki to: polakrylina potasowa, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, powidon K-30, aspartam (E951), kroskarmeloza sodowa, aromat miętowy, magnezu stearynian, potasu wodorotlenek (do regulacji pH) lub kwas solny (do regulacji pH).

**Jak wygląda lek Sildenafil Polpharma i co zawiera opakowanie**

Sildenafil Polpharma 50 mg: Białe, trójkątne, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczonym napisem „50” po jednej stronie.

Sildenafil Polpharma 100 mg: Białe, trójkątne, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczonym napisem „100” po jednej stronie.

Lek Sildenafil Polpharma jest dostępny w blisterach po 1, 2, 4, 8 lub 12 tabletek do rozgryzania i żucia. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pełplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

**Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pełplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

Geneparm S.A.  
18th km Marathon Avenue  
15351 Pallini Attiki  
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy się zwrócić do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**