

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sildenafil Teva, 20 mg, tabletki powlekane
Syildenafil

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

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

Sildenafil Teva zawiera substancję czynną, syildenafil, który należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5).

Sildenafil Teva obniża ciśnienie tętnicze w płucach rozkurczając naczynia krwionośne płuc. Lek Sildenafil Teva stosowany jest w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (tętniczego nadciśnienia płucnego) u dorosłych, dzieci i młodzieży w wieku od 1. roku do 17 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Teva

Kiedy nie stosować leku Sildenafil Teva:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na syildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje azotany lub leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotyn amylu (tzw. „poppers”). Leki te są często stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej („dławicy piersiowej”). Lek Sildenafil Teva może nasilić działania tych leków i dlatego pacjent powinien poinformować lekarza o ich przyjmowaniu. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 Teva, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpił ostatnio udar mózgu, zawał serca lub występuje ciężkie schorzenie wątroby lub bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (< 90/50 mmHg).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol, itraconazol lub rytonawir (stosowany w leczeniu HIV).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku z powodu zaburzonego przepływu krwi do nerwu w oku nazywanego niezwiązaną z zapaleniem tętnic przednią niedokrwioną neuropatią nerwu wzrokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Sildenafil Teva należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować o:

- chorobie związanej raczej z zablokowaniem lub zwężeniem żyły w płucach, aniżeli z zablokowaniem lub zwężeniem tętnicy,
- ciężkiej chorobie serca,
- zaburzeniach przepływu krwi przez komory serca,
- wysokim ciśnieniu krwi w naczyniach krwionośnych płuc,
- niskim ciśnieniu krwi podczas spoczynku,
- utracie dużej ilości płynów (odwodnienie), które może wystąpić w przypadku nadmiernego pocenia się lub spożywania niewystarczającej ilości płynów. Może to również wystąpić w przypadku pojawienia się gorączki, wymiotów lub biegunki.
- rzadkiej, dziedzicznej chorobie oczu (*retinitis pigmentosa*),
- nieprawidłowości dotyczącej krwinek czerwonych (niedokrwistość sierpowatokrwinkowa), chorobie nowotworowej krwi (białaczce), chorobie nowotworowej szpiku kostnego (szpiczak mnogi) lub jakiegokolwiek chorobie prącia lub jego anatomicznym zniekształceniu,
- chorobie wrzodowej żołądka, zaburzeniach krzepnięcia (takich jak hemofilia) lub częstym krwawieniu z nosa,
- przyjmowaniu leków stosowanych w zaburzeniach erekcji.

Podczas stosowania inhibitorów fosfodiesterazy typu 5, w tym syldenafilu, w leczeniu zaburzeń wzroku, zgłaszano następujące działania niepożądane, o częstości nieznaney, dotyczące zaburzeń widzenia: częściowe, nagłe, przemijające lub trwale osłabienie, lub utratę widzenia w jednym lub obu oczach.

W przypadku wystąpienia nagłego osłabienia lub utraty wzroku, **należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Teva i niezwłocznie zgłosić się do lekarza** (patrz również punkt 4).

U mężczyzn stosujących syldenafil zaobserwowano wystąpienie przedłużonych, oraz czasami bolesnych erekcji. W przypadku erekcji utrzymującej się dłużej niż 4 godziny, **należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Teva i niezwłocznie zgłosić się do lekarza** (patrz również punkt 4).

Stosowanie leku u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby

Należy poinformować lekarza o występowaniu chorób nerek lub wątroby, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki leku.

Dzieci

Leku Sildenafil Teva nie należy stosować u dzieci poniżej 1. roku życia.

Sildenafil Teva 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.

- Lekach zawierających azotany lub leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotyn amylu (tzw. „poppers”). Leki te są często stosowane w leczeniu dławicy piersiowej lub „ból w klatce piersiowej” (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Teva”).
- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje już riocycguat.
- Lekach stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego (np. bozentan, iloprost).
- Lekach zawierających ziele dziurawca zwyczajnego [*Hypericum perforatum*] (lek ziołowy), ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepinę, fenytoinę lub fenobarbital (stosowane m.in. w leczeniu padaczki).
- Lekach rozrzedzających krew (np. warfaryna) pomimo, iż nie powodowały wystąpienia działań niepożądanych.

- Lekach zawierających erytromycynę, klarytromycynę, telitromycynę (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), sakwinawir (stosowany w leczeniu HIV) lub nefazodon (stosowany w leczeniu depresji), gdyż może być konieczne dostosowanie dawki.
- Lekach α -adrenolitycznych (np. doksazosyna), stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi lub rozrostu gruczołu krokowego, ponieważ równoczesne stosowanie tych leków może wywołać objawy powodujące zmniejszenie ciśnienia krwi (np. zawroty głowy, uczucie pustki w głowie).

Stosowanie leku Sildenafil Teva z jedzeniem i pićm

W trakcie stosowania leku Sildenafil Teva nie należy spożywać soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Leku Sildenafil Teva nie należy stosować w czasie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie zaleca się stosowania leku Sildenafil Teva u kobiet w wieku rozrodczym, chyba że stosują one odpowiednie metody antykoncepcji.

W momencie rozpoczęcia terapii lekiem Sildenafil Teva należy przerwać karmienie piersią. Nie należy stosować leku Sildenafil Teva u kobiet karmiących piersią, ponieważ nie ma informacji dotyczących przenikania leku do mleka kobiet karmiących.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sildenafil Teva może powodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Należy sprawdzić reakcję organizmu na lek przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Sildenafil Teva

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

Zalecana dawka dla dorosłych wynosi 20 mg trzy razy na dobę (przyjmowana co 6-8 godzin), przyjmowana wraz z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dla dzieci i młodzieży w wieku od 1. roku do 17 lat, zalecana dawka wynosi 10 mg trzy razy na dobę w przypadku dzieci i młodzieży o masie ciała ≤ 20 kg lub 20 mg trzy razy na dobę dla dzieci i młodzieży o masie ciała > 20 kg, przyjmowane wraz z posiłkiem lub niezależnie od niego. Nie należy stosować większych dawek u dzieci. Ten lek powinien być stosowany tylko w przypadku podawania dawki 20 mg trzy razy na dobę. Dla pacjentów o masie ciała ≤ 20 kg i pozostałych młodszych pacjentów, którzy nie mogą połknąć tabletek, dostępne są inne odpowiednie postacie farmaceutyczne leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Teva

Nie należy przyjmować większej od zalecanej ilości leku.

W przypadku zażycia większej od zalecanej dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie większej dawki leku Sildenafil Teva niż zalecana może zwiększyć ryzyko wystąpienia opisanych działań niepożądanych.

Pominięcie przyjęcia leku Sildenafil Teva

W przypadku pominięcia dawki leku Sildenafil Teva należy przyjąć ją jak tylko pacjent sobie o tym przypomni i kontynuować stosowanie leku zgodnie z ustalonym schematem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Sildenafil Teva

Nagle przerwanie stosowania leku Sildenafil Teva może doprowadzić do nasilenia się objawów choroby. Nie należy przerywać stosowania leku Sildenafil Teva bez polecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku przez kilka dni przed przerwaniem leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Teva i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz również punkt 2):

- w przypadku wystąpienia nagłego osłabienia lub utraty wzroku (częstość nieznana),
- w przypadku erekcji utrzymującej się nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny. U mężczyzn stosujących sildenafil obserwowano długotrwałe i czasami bolesne wzwody prącia (częstość nieznana).

Dorośli

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) zgłaszano następujące działania niepożądane: ból głowy, zaczerwienienie twarzy, niestrawność, biegunkę i ból rąk lub nóg.

Często zgłaszane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób) działania niepożądane obejmują: zakażenia podskórne, objawy grypopodobne, zapalenie zatok, zmniejszoną ilość czerwonych krwinek (niedokrwistość), zatrzymanie płynów, trudności w zasypianiu, lęk, migrenę, drżenie, uczucie mrowienia, uczucie rozpalenia, osłabione czucie skórne, krwawienie w tylnej części oka, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło, zaburzenia widzenia kolorów, podrażnienie oka, przekrwienie oczu (zaczerwienione oczy), zawroty głowy, zapalenie oskrzeli, krwawienia z nosa, katar, kaszel, zatkały nos, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie żołądka i jelit, zgagę, hemoroidy, wzdęcia, suchość w ustach, utrata włosów, zaczerwienienie skóry, nocne poty, bóle mięśni, ból pleców i wzrost temperatury ciała.

Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 osób) to: zmniejszona ostrość widzenia, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia w oku, krwawienie z prącia, krew w nasieniu i (lub) moczu oraz powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): wysypka skórna i nagłe pogorszenie lub utrata słuchu oraz zmniejszenie ciśnienia krwi.

Dzieci i młodzież

Następujące ciężkie działania niepożądane były zgłaszane **często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób): zapalenie płuc, niewydolność serca, niewydolność prawej komory serca, wstrząs kardiogeny, zwiększenie ciśnienia tętniczego w płucach, ból w klatce piersiowej, omdlenia, zakażenie dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli, infekcja wirusowa żołądka i jelit, zakażenie dróg moczowych oraz próchnica zębów.

Do ciężkich działań niepożądanych, które uznano za związane z leczeniem, i które były zgłaszane **niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób) zaliczono: reakcje alergiczne (takie jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, ust oraz języka, sapanie, trudności w oddychaniu lub przełykaniu), drgawki, nieregularny rytm serca, zaburzenia słuchu, skrócony oddech, zapalenie przewodu pokarmowego, świszczący oddech wskutek zakłóconego przepływu powietrza.

Do bardzo częstych działań niepożądanych (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) zaliczono: ból głowy, wymioty, infekcje gardła, gorączkę, biegunkę, grypę i krwawienie z nosa.

Do częstych działań niepożądanych (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób) zaliczono: nudności, wzrost częstości wzwodów, zapalenie płuc oraz katar.

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 Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po: „Nr serii (Lot)”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Teva

Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletką zawiera 20 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu). Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna typ 101, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Sildenafil Teva i co zawiera opakowanie

Sildenafil Teva to białe do prawie białych, powlekane, około 6,5 mm, dwustronnie wypukłe okrągłe tabletki z wytłoczeniem „20” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Sildenafil Teva, tabletki powlekane pakowane są w blistry lub blistry perforowane jednodawkowe PVC/PVDC/Aluminium zawierające 30, 90, 90x1 lub 300 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca/Importer:

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
BN22 9AG Eastbourne
Wielka BrytaniaTEVA

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Tel. (22) 3459300

Data ostatniej aktualizacji ulotki: