

UPUTSTVO ZA LEK

Sildenafil[®], 25 mg, film tableta
Pakovanje: blister; 1 x 1 kom

Sildenafil[®], 50 mg, film tableta
Pakovanje: blister; 1 x 1 kom

Sildenafil[®], 100 mg, film tableta
Pakovanje: blister; 1 x 1 kom

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-05237-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildenafil[®] film tableta, 1 x (25mg)
Broj rešenja: 515-01-05238-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildenafil[®] film tableta, 1 x (50mg)
Broj rešenja: 515-01-05239-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildenafil[®] film tableta, 1 x (100mg)

Sildenafil[®], 25 mg, film tableta
Sildenafil[®], 50 mg, film tableta
Sildenafil[®], 100 mg, film tableta

INN: sildenafil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Sildenafil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sildenafil
3. Kako se upotrebljava lek Sildenafil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Sildenafil
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK SILDENA I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Sildenafil kao aktivnu supstancu ima sildenafil, koji pripada grupi lekova zvanj inhibitori fosfodiesteraze 5 (PDE 5). Deluje tako što pomaže u širenju krvnih sudova penisa (polnog uda), omogućavajući dotok krvi u njega, onda kada ste seksualno uzbuđeni. Lek Sildenafil će Vam pomoći da postignete erekciju samo kada ste seksualno stimulisani.

Lek Sildenafil je namenjen lečenju odraslih muškaraca koji imaju erektilnu disfunkciju (poznatu i kao impotencija). To je stanje kada muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju penisa dovoljnu za seksualnu aktivnost.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SILDENA

Lek Sildenafil ne smete koristiti ukoliko:

Broj rešenja: 515-01-05237-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildenafil[®] film tableta, 1 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-05238-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildenafil[®] film tableta, 1 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-05239-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildenafil[®] film tableta, 1 x (100mg)

- ste alergični na sildenafil ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka (*Videti odeljak 6*).
- koristite lekove iz grupe nitrata, jer oni u kombinaciji sa lekom Sildena mogu dovesti do opasnog sniženja krvnog pritiska. Recite lekaru ukoliko uzimate neki od ovih lekova, koji se obično daju za olakšanje tegoba kod angine pektorisa (bola u grudima). Ukoliko niste sigurni, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.
- koristite lekove za koje se zna da oslobađaju azot oksid (tzv. donori azot oksida) kao što je amilnitrit, jer oni u kombinaciji sa lekom Sildena mogu dovesti do opasnog sniženja krvnog pritiska.
- imate teške poremećaje u radu srca ili jetre.
- ste nedavno imali moždani udar ili srčani napad, ili imate nizak krvni pritisak.
- imate potvrđeno retko nasledno oboljenje oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- ste bilo kada imali gubitak vida na jednom oku usled nearerijske prednje ishemijske optičke neuropatije.

Kada uzimate lek Sildena, posebno vodite računa:

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da koristite lek Sildena ukoliko:

- imate srpastu anemiju (poremećaj crvenih krvnih ćelija), leukemiju (rak belih krvnih ćelija), multipli mijelom (rak koštane srži)
- imate deformitet penisa ili *Peyronie*-jevu bolest
- imate probleme sa srcem. U tom slučaju lekar treba pažljivo da proveri da li Vaše srce može da izdrži dodatni napor prilikom seksualnog odnosa
- imate čir na želucu, ili poremećaj krvarenja (kao hemofilija).

Ukoliko primetite da iznenadno slabije vidite ili ne vidite uopšte, prekinite sa uzimanjem leka i o tome odmah obavestite Vašeg lekara.

Lek Sildena ne treba da koristite sa bilo kojim drugim oralnim ili lokalnim lekom za lečenje erektilne disfunkcije.

Lek Sildena ne treba da koriste osobe ženskog pola.

Posebne predostrožnosti za primenu kod pacijenata sa poremećajima funkcije bubrega i jetre

Obavestite lekara ukoliko imate probleme sa bubrezima ili jetrom. Lekar Vam može savetovati da koristite manju dozu leka.

Deca i adolescenti

Lek Sildena ne treba da se primenjuje kod osoba mlađih od 18 godina.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, do nedavno ste uzimali ili planirate da uzmete bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Broj rešenja: 515-01-05237-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-05238-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-05239-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (100mg)

Lek Sildena može stupiti u interakciju sa nekim lekovima, posebno sa onim koji se koriste za lečenje bolova u grudima. U slučaju da Vam je neophodna hitna medicinska pomoć, lekarima treba da kažete da ste uzeli lek Sildena ali i tačno vreme kada ste uzeli lek. Ne uzimajte lek Sildena sa drugim lekovima osim ako Vam to ne kaže lekar.

Ne smete da uzimate lek Sildena istovremeno sa lekovima iz grupe nitrata, jer ova kombinacija lekova može dovesti do opasnog sniženja krvnog pritiska. Obavezno recite lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ukoliko uzimate neki od ovih lekova, koji se obično daju za olakšanje tegoba kod angine pektoris (bola u grudima).

Ne smete da uzimate lek Sildena istovremeno sa lekovima koji oslobađaju azot oksid (tzv. donori azot oksida) kao što je amil-nitrit, jer ova kombinacija može dovesti do opasnog sniženja krvnog pritiska.

Ako koristite lekove iz grupe inhibitora proteaza, koji se primenjuju za lečenje HIV infekcije, lekar Vam može savetovati da započnete sa korišćenjem najmanje doze (25 mg) leka Sildena.

Pojedini pacijenti koji koriste alfa-blokatore za lečenje visokog krvnog pritiska ili uvećane prostate, mogu osetiti vrtoglavicu ili omaglicu pri ustajanju iz ležećeg ili sedećeg položaja, koje mogu biti uzrokovane niskim krvnim pritiskom. Neki pacijenti su imali ovakve simptome prilikom uzimanja leka Sildena sa alfa-blokatorima. Najveća verovatnoća da će se ovi simptomi javiti je u roku od 4 sata od uzimanja leka Sildena. Da biste smanjili mogućnost pojave ovih simptoma, pre započinjanja primene leka Sildena, treba redovno uzimati alfa-blokatore u preporučenim dnevnim dozama. Lekar Vas takođe može savetovati da početna doza leka Sildena bude 25 mg.

Uzimanje leka Sildena sa hranom ili pićima

Lek Sildena se može uzimati bez obzira na obrok (sa ili bez prisustva hrane). Ipak, možda ćete primetiti da leku treba malo više vremena da deluje ako ste ga uzeli uz obilan obrok.

Konzumiranje alkohola može privremeno smanjiti sposobnost postizanja erekcije. Da biste ostvarili maksimalni učinak od uzimanja leka, savetuje se da ne uzimate veće količine alkohola pre uzimanja leka Sildena.

Primena leka Sildena u periodu trudnoće i dojenja

Lek Sildena nije namenjen za upotrebu kod žena.

Uticaj leka Sildena na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Lek Sildena može uzrokovati vrtoglavicu i imati uticaja na vid. Morate se uveriti kako reagujete na lek pre nego što se odlučite da upravljate motornim vozilima i rukujete mašinama.

Broj rešenja: 515-01-05237-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (25mg)
Broj rešenja: 515-01-05238-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (50mg)
Broj rešenja: 515-01-05239-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (100mg)

Važne informacije o nekim sastojcima leka Sildena

Lek Sildena sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Sildena sadrži azo boju (Ponceau 4R aluminium lake), koja može izazvati alergijsku reakciju.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SILDENA

Lek Sildena uzimajte tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena početna doza je 50 mg.

Ne treba da uzimate lek više od jednom dnevno.

Lek Sildena treba uzeti sat vremena pre planirane seksualne aktivnosti. Progutajte celu tabletu sa malo vode.

Ukoliko Vam se učini da lek deluje suviše jako ili nedovoljno, porazgovarajte sa lekarom ili farmaceutom.

Lek Sildena će Vam pomoći da postignete erekciju ukoliko ste seksualno stimulisani. Vreme za koje će lek početi da deluje zavisi od osobe do osobe, ali mu dejstvo uobičajeno počinje pola sata do sat vremena nakon uzimanja. Možda ćete primetiti da leku treba više vremena da deluje ukoliko ste ga uzeli uz obilan obrok.

Ukoliko Vam lek Sildena ne pomaže da postignete erekciju ili Vam erekcija ne traje dovoljno dugo da završite započeti seksualni odnos, o tome treba da obavestite Vašeg lekara.

Ako ste uzeli više leka Sildena nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više leka nego što je potrebno može Vam se javiti veći broj neželjenih dejstava ili teža neželjena dejstva. Doze veće od 100 mg ne pojačavaju efikasnost leka.

Ne treba da uzimate veći broj tableta od onog što Vam je rekao lekar.

Ako uzmete veći broj tableta nego što Vam je rečeno, obavestite o tome Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ako imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Sildena, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Neželjena dejstva prijavljena prilikom upotrebe leka Sildena su obično blaga do umerena i kratkotrajna.

Broj rešenja: 515-01-05237-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-05238-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-05239-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (100mg)

Ukoliko Vam se javi bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, **prekinite sa upotrebom leka Sildena i odmah potražite medicinsku pomoć:**

- alergijska reakcija (koja se javlja retko). Simptomi uključuju iznenadnu pojavu zviždanja u grudima, otežanog disanja ili vrtoglavice, otoka kapaka, lica, usana ili grla;
- bol u grudima (koji se javlja povremeno).
Ukoliko se bol javi u toku ili nakon seksualnog odnosa:
-zauzmite poluležeći položaj i pokušajte da se opustite
-ne uzimajte nitrates da ublažite bol u grudima;
- produžena i nekad bolna erekcija (sa nepoznatom učestalošću javljanja). Ukoliko Vam erekcija traje duže od 4 sata trebalo bi da se odmah javite lekaru;
- iznenadno lošije vidite ili ste izgubili vid (nepoznata učestalost javljanja);
- ozbiljne kožne reakcije (nepoznata učestalost javljanja). Znaci mogu uključiti teško ljušćenje ili otok kože, pojava plikova u ustima, po genitalijama i oko očiju, groznica;
- napadi ili konvulzije (nepoznata učestalost javljanja).

Druga neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu se javiti kod bar 1 od 10 osoba): glavobolja.

Česta (mogu se javiti kod najviše 1 od 10 osoba): naleti crvenila lica, poremećaj varenja, poremećaj vida (poremećaj doživljaja boja, preosetljivost na svetlost, zamućen vid ili smanjena oštrina vida), zapušenost nosa i vrtoglavica.

Povremena (mogu se javiti kod najviše 1 od 100 osoba): povraćanje, osipa po koži, krvarenje u zadnjim delovima oka, zakrvavljene oči/crvenilo oka, iritacija oka, bol u oku, duple slike, neuobičajen osećaj u oku, pojačano suženje oka, lupanje srca, ubrzan rad srca, bol u mišićima, pospanost, smanjena osetljivost kože, vertigo, zvonjava u ušima, mučnina, suvoća usta, krvarenje iz penisa, pojava krvi u semenjnoj tečnosti i/ili urinu, bol u grudima i osećaj umora.

Retka (mogu se javiti kod najviše 1 od 1000 osoba): visok krvni pritisak, nizak krvni pritisak, nesvestica, moždani udar, srčani napad, nepravilan rad srca, krvarenje iz nosa i iznenadna pojava oslabljenog sluha ili gubitka sluha.

Nepoznata učestalost (učestalost ne može biti procenjena iz dostupnih podataka):

Broj rešenja: 515-01-05237-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (25mg)
Broj rešenja: 515-01-05238-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (50mg)
Broj rešenja: 515-01-05239-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (100mg)

Dodatna neželjena dejstva koja su prijavljena iz postmarketinškog praćenja: nestabilna angina (bolest srca), iznenadna smrt, privremeno smanjen dotok krvi u pojedine delove mozga.

Većina, ali ne i svi, muškarci kojima su se javila ova neželjena dejstva su imali srčane probleme pre nego što su počeli da uzimaju ovaj lek. Nije moguće utvrditi da li su ova neželjena dejstva direktno vezana sa uzimanjem leka Sildena.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK SILDENA

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

4 godine.

Nemojte koristiti lek Sildena posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

Proizvod ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Sildena

Aktivne supstance su:

Sildena, 25 mg, film tableta

1 film tableta sadrži:

sildenafil 25 mg

(u obliku sildenafil-citrata)

Sildena, 50 mg, film tableta

1 film tableta sadrži:

sildenafil 50 mg

Broj rešenja: 515-01-05237-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-05238-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-05239-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildena® film tableta, 1 x (100mg)

(u obliku sildenafil-citrata)

Sildenafil, 100 mg, film tableta

1 film tableta sadrži:

sildenafil 100 mg

(u obliku sildenafil-citrata)

Ostali sastojci su:

Sildenafil, 25 mg, film tableta

Jezgro: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-stearilfumarat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film: Opadry II blue (hipromeloza 15cp; polidekstroza; titan-dioksid (E171); talk; maltodekstrin; FD&C Blue 2/ Indigo carmine aluminium lake; trigliceridi, srednje dužine lanca; Ponceau 4R aluminium lake); Opadry fx silver (natrijum-karboksimetilceluloza; maltodekstrin; dekstroza, monohidrat; kalijum-aluminijum-silikat/titan-dioksid pigment; lecitin).

Sildenafil, 50 mg, film tableta

Jezgro: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-stearilfumarat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film: Opadry II blue (hipromeloza 15cp; polidekstroza; titan-dioksid (E171); talk; maltodekstrin; FD&C Blue 2/ Indigo carmine aluminium lake; trigliceridi, srednje dužine lanca; Ponceau 4R aluminium lake); Opadry fx silver (natrijum-karboksimetilceluloza; maltodekstrin; dekstroza, monohidrat; kalijum-aluminijum-silikat/titan-dioksid pigment; lecitin).

Sildenafil, 100 mg, film tableta

Jezgro: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-stearilfumarat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film: Opadry II blue (hipromeloza 15cp; polidekstroza; titan-dioksid (E171); talk; maltodekstrin; FD&C Blue 2/ Indigo carmine aluminium lake; trigliceridi, srednje dužine lanca; Ponceau 4R aluminium lake); Opadry fx silver (natrijum-karboksimetilceluloza; maltodekstrin; dekstroza, monohidrat; kalijum-aluminijum-silikat/titan-dioksid pigment; lecitin).

Kako izgleda lek Sildenafil i sadržaj pakovanja

Okrugla, bikonveksna tableta, svetlo plave boje, sedefastog sjaja.

PVC/PVdC//AL blister.

Kutija sa jednim blisterom koji sadrži jednu film tabletu.

Broj rešenja: 515-01-05237-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildenafil® film tableta, 1 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-05238-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildenafil® film tableta, 1 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-05239-13-001 od 06.02.2014. za lek Sildenafil® film tableta, 1 x (100mg)

Nosilac dozvole i Proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktoabar, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Sildenafil[®], 25 mg, film tableta: 515-01-05237-13-001 od 06.02.2014.

Sildenafil[®], 50 mg, film tableta: 515-01-05238-13-001 od 06.02.2014.

Sildenafil[®], 100 mg, film tableta: 515-01-05239-13-001 od 06.02.2014.

Broj rešenja: 515-01-05237-13-001 od 06.02.2014. za lek *Sildenafil*[®] film tableta, 1 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-05238-13-001 od 06.02.2014. za lek *Sildenafil*[®] film tableta, 1 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-05239-13-001 od 06.02.2014. za lek *Sildenafil*[®] film tableta, 1 x (100mg)