

UPUTSTVO ZA LEK

Sildenafil Aristo Pharma, 50 mg, film tablete
Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg, film tablete

sildenafil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Sildenafil Aristo Pharma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sildenafil Aristo Pharma
3. Kako se uzima lek Sildenafil Aristo Pharma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Sildenafil Aristo Pharma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Sildenafil Aristo Pharma i čemu je namenjen

Lek Sildenafil Aristo Pharma sadrži aktivnu supstancu sildenafil i pripada grupi lekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze 5 (PDE5). Deluje tako što pomaže u širenju krvnih sudova penisa, omogućavajući dotok krvi u penis kada ste seksualno uzbuđeni. Lek Sildenafil Aristo Pharma će Vam pomoći da postignete erekciju samo kada ste seksualno stimulisani.

Lek Sildenafil Aristo Pharma je namenjen za lečenje erektilne disfunkcije kod odraslih muškaraca, poznate i pod nazivom impotencija. To je stanje kada muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju penisa potrebnu za seksualnu aktivnost.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sildenafil Aristo Pharma

Lek Sildenafil Aristo Pharma ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na sildenafil ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- koristite lekove iz grupe nitrata, jer oni u kombinaciji sa lekom Sildenafil Aristo Pharma mogu dovesti do opasnog pada krvnog pritiska. Recite lekaru ukoliko uzimate neki od ovih lekova, koji se obično daju za olakšanje tegoba u slučaju angine pektoris (bola u grudima). Ukoliko niste sigurni, pitajte svog lekara ili farmaceuta;
- koristite lekove koji otpuštaju azot oksid (tzv. donori azot oksida) kao što je amil-nitrit, jer oni u kombinaciji sa lekom Sildenafil Aristo Pharma mogu dovesti do opasnog pada krvnog pritiska;
- uzimate riociguat. Ovaj lek se koristi za lečenje plućne arterijske hipertenzije (odnosno visokog krvnog pritiska u plućima) i hronične tromboembolijske plućne hipertenzije (odnosno visokog krvnog pritiska u plućima koji nastaje kao posledica stvaranja krvnih ugrušaka). Pokazalo se da inhibitori PDE5, kao što je i lek Sildenafil Aristo Pharma, povećavaju hipotenzivno delovanje ovog leka.
- imate teške poremećaje u radu srca ili jetre;
- nedavno ste imali moždani ili srčani udar, ili imate nizak krvni pritisak;
- imate potvrđeno retko nasledno oboljenje oka (kao što je *retinitis pigmentosa*);
- imate ili ste ikada imali gubitak vida usled nearterijske prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Sildenafil Aristo Pharma ukoliko:

- imate anemiju srpastih ćelija (poremećaj crvenih krvnih zrnaca), leukemiju (rak belih krvnih zrnaca), multipli mijelom (rak koštane srži);
- imate deformitet penisa ili *Pejronijevu* 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 što je hemofilija).

Ukoliko primetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida, prestanite sa uzimanjem leka Sildenafil Aristo Pharma i odmah o tome obavestite svog lekara.

Ne treba da uzimate lek Sildenafil Aristo Pharma sa bilo kojim drugim lekom za lečenje erektilne disfunkcije, bilo da se primenjuje oralno ili lokalno.

Ne treba da uzimate lek Sildenafil Aristo Pharma sa lekovima za lečenje plućne arterijske hipertenzije (PAH) koji sadrže sildenafil ili bilo drugi inhibitor PDE5.

Ne treba da uzimate lek Sildenafil Aristo Pharma ako nemate erektilnu disfunkciju (impotenciju). Lek Sildenafil Aristo Pharma ne smete uzimati ako ste osoba ženskog pola.

Posebna pažnja kod pacijenata sa poremećajima funkcije bubrega i jetre

Obavezno obavestite lekara ukoliko imate probleme sa bubrezima ili jetrom. Lekar može u tom slučaju odlučiti da koristite manju dozu leka.

Deca i adolescenti

Lek Sildenafil Aristo Pharma se ne sme primenjivati kod osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Sildenafil Aristo Pharma

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Sildenafil Aristo Pharma može stupiti u interakciju sa drugim lekovima, posebno sa onima koji se koriste za lečenje bola u grudima. U slučaju da Vam je neophodna hitna medicinska pomoć, treba da kažete lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri da ste uzeli lek Sildenafil Aristo Pharma i kada. Nemojte uzimati lek Sildenafil Aristo Pharma sa drugim lekovima, osim ako Vam lekar to ne dozvoli.

Ne smete uzimati lek Sildenafil Aristo Pharma istovremeno sa lekovima iz grupe nitrata, jer ova kombinacija lekova može izazvati potencijalno opasan pad krvnog pritiska. Obavezno recite lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate neki od ovih lekova, koji se obično daju za olakšanje tegoba u slučaju angine pektoris, odnosno bola u grudima.

Ne smete uzimati lek Sildenafil Aristo Pharma istovremeno sa lekovima koji oslobađaju azot oksid (tzv. donori azot oksida) kao što je amil-nitrit, jer u kombinaciji sa ovim lekom takođe može doći do opasnog pada krvnog pritiska.

Obavezno obavestite lekara ili farmaceuta ukoliko već uzimate lek riociguat.

Ako koristite lekove iz grupe inhibitora proteaza, kao što su oni koji se primenjuju za lečenje HIV infekcije, lekar Vam može savetovati da započnete sa korišćenjem najmanje doze (25 mg) leka Sildenafil Aristo Pharma.

Pojedini pacijenti koji koriste alfa blokatore za lečenje visokog krvnog pritiska ili uvećane prostate, mogu osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu usled pada krvnog pritiska pri naglom ustajanju iz ležećeg ili sedećeg položaja. Neki pacijenti su imali ovakve simptome prilikom uzimanja leka Sildenafil Aristo Pharma sa alfa blokatorima. Ovi simptomi se najčešće javljaju u roku od 4 sata od uzimanja leka Sildenafil Aristo Pharma. Da biste smanjili mogućnost pojave ovih simptoma, treba redovno uzimati alfa blokatore u preporučenim dnevnim dozama pre nego što počnete da primenjujete lek Sildenafil Aristo Pharma. Lekar Vam može savetovati da započnete Vašu terapiju nižom dozom (25 mg) leka Sildenafil Aristo Pharma.

Uzimanje leka Sildenafil Aristo Pharma sa hranom ili pićima

Lek Sildenafil Aristo Pharma se može uzimati sa hranom ili bez hrane. Ipak, možda ćete primetiti da leku treba malo više vremena da počne da deluje ako ste ga uzeli uz obilan obrok.

Konzumiranje alkohola može privremeno smanjiti sposobnost postizanja erekcije. Da bi se ostvario maksimalni efekat leka Sildenafil Aristo Pharma, savetuje se da ne uzimate veće količine alkohola pre uzimanja ovog leka.

Trudnoća i dojenje

Lek Sildenafil Aristo Pharma nije namenjen za upotrebu kod žena.

Upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Sildenafil Aristo Pharma može izazvati vrtoglavicu i poremećaj vida. Morate se uveriti kako reagujete na lek Sildenafil Aristo Pharma pre nego što odlučite da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

3. Kako se uzima lek Sildenafil Aristo Pharma

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena početna doza je 50 mg.

Lek Sildenafil Aristo Pharma se ne sme uzimati više od jednom dnevno.

Nemojte uzimati lek Sildenafil Aristo Pharma film tablete u kombinaciji sa orodisperzibilnim tabletama koje sadrže sildenafil.

Lek Sildenafil Aristo Pharma treba uzeti jedan sat pre planirane seksualne aktivnosti. Progutajte celu tabletu sa čašom vode.

Ako smatrate da je dejstvo leka Sildenafil Aristo Pharma suviše jako ili suviše slabo, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom. Lek Sildenafil Aristo Pharma će Vam pomoći da postignete erekciju ukoliko ste seksualno stimulisani. Vreme za koje će lek Sildenafil Aristo Pharma početi da deluje zavisi od osobe do osobe, ali obično je potrebno pola sata do sat vremena. Možda ćete primetiti da leku treba više vremena da deluje ukoliko ste ga uzeli uz obilan obrok.

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

Ako ste uzeli više leka Sildenafil Aristo Pharma nego što treba

Može Vam se javiti veći broj neželjenih dejstava ili teža neželjena dejstva. Doze veće od 100 mg ne pojačavaju efikasnost leka.

Ne smete da uzimate veći broj tableta nego što Vam je rekao Vaš lekar. Ako uzmete veći broj tableta nego što je trebalo, obavestite o tome svog lekara.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Neželjena dejstva prijavljena prilikom upotrebe leka Sildenafil Aristo Pharma obično su blaga do umerena i kratkotrajna.

Ukoliko Vam se javi bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah prestanite sa upotrebom leka Sildenafil Aristo Pharma i zatražite medicinsku pomoć:

- alergijska reakcija – javlja se **povremeno** (može se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).
Simptomi obuhvataju iznenadno zviždanje u grudima, otežano disanje ili vrtoglavicu, oticanje kapaka, lica, usana ili grla;
 - bol u grudima – javlja se **povremeno**
Ukoliko se bol javi u toku ili nakon seksualnog odnosa:
 - zauzmite polusedeći položaj i pokušajte da se opustite,
 - **nemojte uzimati nitrate** da biste otklonili bol u grudima;
 - produžena i ponekad bolna erekcija – javlja se **retko** (može se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
Ukoliko Vam erekcija traje duže od 4 sata, treba odmah da se javite lekaru.
 - iznenadno smanjenje ili gubitak vida – javlja se **retko**;
 - ozbiljne kožne reakcije – javljaju se **retko**;
- Simptomi mogu obuhvatati teško ljuštenje ili oticanje kože, pojavu plikova u ustima, po genitalijama i oko očiju, povišenu telesnu temperaturu;
- napadi ili konvulzije – javljaju se **retko**

Ostala neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): mučnina, naleti crvenila u licu, naleti vrućine (simptomi obuhvataju iznenadni osećaj toplote u gornjem delu tela), poremećaj varenja, poremećaj opažanja boja, zamućen vid, poremećaj vida, zapušten nos i vrtoglavica.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): povraćanje, osip po koži, iritacija oka, zakrvavljene oči/crvene oči, bol u oku, svetlucanje pred očima, osećaj pojačanog svetla pri gledanju, osetljivost na svetlost, suženje očiju, lupanje srca, ubrzan rad srca, visok krvni pritisak, nizak krvni pritisak, bol u mišićima, pospanost, smanjen osećaj za dodir, vrtoglavica, zujanje u ušima, suva usta, zapušteni sinusi, zapaljenje sluzokože nosa (simptomi obuhvataju curenje iz nosa, kihanje i zapušten nos), bol u gornjem delu stomaka, gastro-ezofagealna refluksna bolest (simptomi obuhvataju gorušicu), prisustvo krvi u urinu, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osećaj toplote i zamor.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): nesvestica, moždani udar, srčani udar, nepravilan rad srca, privremeno smanjen dotok krvi u određene delove mozga, osećaj stezanja u grlu, utrnulost u ustima, krvarenje u zadnjim delovima oka, pojava duplih slika, smanjena oštrina vida, neuobičajen osećaj u oku, oticanje očiju ili očnih kapaka, male mrlje ili tačkice u vidnom polju, svetlosne aureole, proširene zenice, obezbojenje beonjače, krvarenje iz penisa, prisustvo krvi u semenoj tečnosti, suv nos, oticanje sluzokože nosa, osećaj razdražljivosti i naglo smanjenje ili gubitak sluha.

Tokom postmarketinškog perioda retko su prijavljeni slučajevi nestabilne angine (srčano oboljenje) i iznenadne smrti. Treba napomenuti da je najveći broj tih muškaraca, ali ne svi, kod kojih su se javila ova neželjena dejstva, imao srčane probleme pre početka uzimanja ovog leka. Nije moguće utvrditi da li su ti događaji bili direktna posledica uzimanja leka Sildenafil Aristo Pharma.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Sildenafil Aristo Pharma

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Sildenafil Aristo Pharma posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Sildenafil Aristo Pharma

-Aktivna supstanca je sildenafil-citrat.

Jedna film tableta od 50 mg sadrži 50 mg sildenafil (u obliku sildenafil-citrata).

Jedna film tableta od 100 mg sadrži 100 mg sildenafil (u obliku sildenafil-citrata).

-Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Obloga (film) tablete: talk; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; polivinil alkohol; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); *FD & C Blue #2 Aluminium Lake*

Kako izgleda lek Sildenafil Aristo Pharma i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Sildenafil Aristo Pharma, 50 mg; 4 film tablete:

Film tablete plave boje, kvadratnog oblika, zaobljenih ivica, dimenzija približno 9,2 mm (širina i dužina) sa podeonom linijom sa obe strane film tablete.

Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-Alu blister u kome se nalazi 4 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 4 film tablete jačine 50 mg i Uputstvo za lek.

Sildenafil Aristo Pharma, 50 mg; 8 film tablete:

Film tablete plave boje, kvadratnog oblika, zaobljenih ivica, dimenzija približno 9,2 mm (širina i dužina) sa podeonom linijom sa obe strane film tablete.

Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-Alu blister u kome se nalazi 8 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa 4 film tablete jačine 50 mg i Uputstvo za lek.

Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg; 2 film tablete:

Film tablete, kvadratnog oblika, zaobljenih ivica, dimenzija približno 11,1 mm (širina i dužina) sa dve podeone linije sa jedne strane film tablete.

Tableta se može podeliti na četiri jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-Alu blister u kome se nalazi 2 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 2 film tablete jačine 100 mg i Uputstvo za lek.

Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg; 4 film tablete:

Film tablete, kvadratnog oblika, zaobljenih ivica, dimenzija približno 11,1 mm (širina i dužina) sa dve podeone linije sa jedne strane film tablete.

Tableta se može podeliti na četiri jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-Alu blister u kome se nalazi 4 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 4 film tablete jačine 100 mg i Uputstvo za lek.

Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg; 8 film tablete:

Film tablete, kvadratnog oblika, zaobljenih ivica, dimenzija približno 11,1 mm (širina i dužina) sa dve podeone linije sa jedne strane film tablete.

Tableta se može podeliti na četiri jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-Alu blister u kome se nalazi 8 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa 4 film tablete jačine 100 mg i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ARISTO PHARMA GMBH NIŠ-MEDIJANA,
Dimitrija Dragovića 47, Niš – Medijana

Proizvođač:

ARISTO PHARMA GMBH,
Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno u
Septembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Sildenafil Aristo Pharma, 50 mg; 4 film tablete: 000461218 2023 od 19.09.2024.

Sildenafil Aristo Pharma, 50 mg; 8 film tablete: 000461164 2023 od 19.09.2024.

Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg; 2 film tablete: 000461216 2023 od 19.09.2024.

Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg; 4 film tablete: 000461165 2023 od 19.09.2024.

Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg; 8 film tablete: 000461166 2023 od 19.09.2024.