

**Przed zastosowaniem leku wykonaj dołączony test diagnostyczny!**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Princex, 25 mg, tabletki powlekane**

*Sildenafilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

**Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Princex zawiera substancję czynną – syldenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego.

Princex pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Princex 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 Princex**

#### **Kiedy nie stosować leku Princex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie 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 uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego,
- 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 Princex, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek.

Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

- jeśli pacjent choruje na ciężkie choroby serca lub wątroby,
- jeśli pacjent niedawno przeżył udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi,
- jeśli pacjent choruje na 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 Princex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma anemię 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 występują dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną,
- jeśli pacjent cierpi na chorobę wrzodową żołądka lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia),
- jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Princex i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

Leku Princex nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Princex nie należy stosować jeśli u pacjenta nie występują zaburzenia erekcji.

Lek Princex nie jest przeznaczony dla kobiet.

### *Specjalne zalecenia dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy poinformować o tym lekarza. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni stosować dawki leku Princex wyższej niż 25 mg.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Princex nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Princex 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.

Princex 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, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Princex oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Princex jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Princex jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie 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 Princex jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, np. azotyn amyłu („poppers”), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

Jeśli pacjent już przyjmuje riocyguat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Jeśli pacjent przyjmuje sakubitryl z walsartanem, stosowany w leczeniu niewydolności serca, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki  $\alpha$ -adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub łagodnego rozrostu prostaty, 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 lek Princex i leki  $\alpha$ -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Princex. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku  $\alpha$ -adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Princex. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowej dawki 25 mg leku Princex. W razie wystąpienia objawów niskiego ciśnienia krwi (zawrotów głowy, zamroczenia, wrażenia nadchodzącego omdlenia) należy przede wszystkim położyć się lub usiąść i poczekać do ustąpienia objawów, pomóc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

#### **Lek Princex z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

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

Lek Princex nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

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

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

#### **Lek Princex zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Lek Princex zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Princex**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to 25 mg. Lekarz po konsultacji może zalecić inny sposób dawkowania.

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

Nie należy przyjmować leku Princex razem z innymi lekami zawierającymi sildenafil.

Lek Princex należy przyjąć na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

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

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Princex**

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 wskazano w ulotce dla pacjenta.***

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 wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Princex są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Princex 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 występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- ból głowy

**Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):**

- nudności
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- uderzenia gorąca (objawy obejmują nagłe uczucie gorąca w górnej części ciała)

- niestrawność
- widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia
- uczucie zatkanego nosa
- zawroty głowy

**Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić 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
- dzwonienie 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
- uczucie zmęczenia

**Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić 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
- nagłe osłabienie lub utrata słuchu

#### **Inne działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu**

- niestabilna dławica (choroba serca)
- nagła śmierć

Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, występowały zaburzenia czynności serca przed przyjęciem leku Princex. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Princex.

#### **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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Princex**

### **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie należy stosować leku Princex po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i folii blistra oznaczonego symbolem Termin ważności (EXP).

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po: Numer serii (Lot).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Princex**

Substancją czynną leku Princex jest syldenafil. Każda tabletki zawiera 25 mg syldenafilu (w postaci syldenafilu cytrynianu).

- inne składniki leku to:

- *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, wodorofosforan wapnia (bezwodny), kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910 (5cp), magnezu stearynian.

- *Otoczka*: hypromeloza 2910 (15 cp), tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetyna, indygotyna, lak (E 132)

**Jak wygląda lek Princex i co zawiera opakowanie**

Princex, 25 mg to niebieskie, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane w kształcie migdała o długości około 10 mm i szerokości 6 mm z wytłoczonym napisem '25' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku. Opakowanie może zawierać 2 lub 4 tabletki powlekane.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
Tel: + 48 22 577 28 00

**Wytwórca/Importer:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**