

**Przed zażyciem leku skorzystaj z dołączonego narzędzia diagnostycznego (ankiety)!**

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

#### **Ervasil Max, 50 mg, tabletki powlekane** *Sildenafilum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 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 Ervasil Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ervasil Max
3. Jak stosować lek Ervasil Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ervasil Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ervasil Max 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.

Ervasil Max pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Ervasil Max 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 Ervasil Max**

##### **Kiedy nie stosować leku Ervasil Max**

- 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 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 uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. poppers),

ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

- Jeśli pacjent przyjmuje riociguat. 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 Ervasil Max, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie choroby serca lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta niedawno wystąpił udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- 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 Ervasil Max 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).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan serca 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 Ervasil Max i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Ervasil Max nie należy stosować jednocześnie z innymi stosowanymi doustnie lub miejscowo rodzajami terapii zaburzeń wzwodu.

Leku Ervasil Max nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem sydenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Ervasil Max nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Ervasil Max 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.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni stosować dawki sydenafilu wyższej niż 25 mg (nie powinni stosować leku Ervasil Max o mocy 50 mg).

### **Dzieci i młodzież**

Leku Ervasil Max nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

### **Ervasil Max 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.

Ervasil Max może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia pogorszenia się stanu zdrowia, wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Ervasil Max oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Ervasil Max jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Ervasil Max, 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 Ervasil Max, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie również może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

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

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem; w takim przypadku zaleca się rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki (25 mg) syldenafilu.

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

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, pomoc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Jeśli pacjent przyjmuje ketokonazol (lek na zakażenia grzybicze), erytromycynę (antybiotyk) lub cymetydynę (lek na zgagę), przed przyjęciem leku Ervasil Max należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent stosuje leki zawierające sakubitryl z walsartanem (stosowane w leczeniu niewydolności serca), powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

### **Ervasil Max z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

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

Lek Ervasil Max nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

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

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

### **Lek Ervasil Max zawiera laktozę**

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

### **Lek Ervasil Max zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Ervasil Max**

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.

Jeśli pacjent stosował wcześniej leki zawierające syldenafil w dawce 50 mg lub większej, zalecana dawka to 50 mg. W przeciwnym razie lek Ervasil Max w dawce 50 mg należy stosować tylko w przypadku, jeśli pacjent po zastosowaniu syldenafilu w dawce 25 mg nie odczuł pożądanego efektu (czyli nie uzyskał wzrodu wystarczającego do odbycia stosunku).

Jeśli zastosowanie leku zawierającego syldenafil w niższej dawce (25 mg) pozwoliło na uzyskanie erekcji umożliwiającej odbycie stosunku seksualnego nie należy stosować dawki 50 mg.

***Leku Ervasil Max nie należy stosować częściej niż raz na dobę.***

Nie należy przyjmować tabletek powlekanych Ervasil Max jednocześnie z innymi lekami zawierającymi syldenafil (np. Viagra).

Lek Ervasil Max powinien być przyjęty na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

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

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ervasil Max**

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

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

- Reakcja uczuleniowa - 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** (może występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy.

**Często** (może występować u 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** (może występować 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
- Zatkane 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** (może występować 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
- Zmniejszenie ostrości 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 leku Ervasil Max. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Ervasil Max.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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  
fax: +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 Ervasil Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku tekturowym po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Ervasil Max

- Substancją czynną leku Ervasil Max jest syldenafil. Każda tabletką zawiera 50 mg syldenafilu (w postaci syldenafilu cytrynianu).

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna 102, wapnia wodorofosforan, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, indygotyna (E 132).

### Jak wygląda lek Ervasil Max i co zawiera opakowanie

Lek Ervasil Max 50 mg to niebieskie okrągłe tabletki, o średnicy 10 mm, obustronnie wypukłe, na jednej stronie umieszczony jest numer „50”.

Lek Ervasil Max jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających po 2 lub 4 tabletki w blistrach PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

#### Promedo Pharma Products GmbH

Anklamer Strasse 28

10115 Berlin

Niemcy

biuro@promedopharma.de

**Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Miejsce na narzędzie diagnostyczne