

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Przed zażyciem leku skorzystaj z dołączonego narzędzia diagnostycznego!

Sildenafil ESPEFA, 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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości 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.

Spis treści ulotki

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

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

Sildenafil ESPEFA zawiera substancję czynną – syldenafil, która należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil ESPEFA pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem poprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Sildenafil ESPEFA jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji definiowanej, jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

Leku nie należy przyjmować, jeśli nie występują zaburzenia erekcji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil ESPEFA

Kiedy nie stosować leku Sildenafil ESPEFA

- 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 Sildenafil ESPEFA, 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.
- Jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeśli pacjent ma 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 (tzw. NAION).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil ESPEFA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość dotycząca czerwonych krwinek),
- jeśli pacjent ma białaczkę (choroba nowotworowa krwi),
- jeśli pacjent ma szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego),
- jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobie Peyroniego (objawiającą się skrzywieniem członka, niekiedy bolesnym wzwodem),
- jeśli pacjent ma 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 ma chorobę wrzodową żołądka,
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (takich jak hemofilia).

Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil ESPEFA i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil ESPEFA nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi ani miejscowymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń wzwodu.

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

Leku Sildenafil ESPEFA nie należy stosować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Sildenafil ESPEFA 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 syldenafilu wyższej niż 25 mg.

Dzieci i młodzież

Leku Sildenafil ESPEFA nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

Sildenafil ESPEFA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Sildenafil ESPEFA 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 o zażyciu leku Sildenafil ESPEFA. Nie należy przyjmować leku Sildenafil ESPEFA jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

- Nie należy stosować leku Sildenafil Espsfa 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 Sildenafil ESPEFA, 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, który rozważy rozpoczęcie leczenia syldenafilem. W takim przypadku zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki (25 mg) leku Sildenafil ESPEFA.
- U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki α -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 (niedociśnienia ortostatycznego). Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek zawierający syldenafil i leki α -adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku syldenafilu.
W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil ESPEFA. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki syldenafilu (25mg). 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 Sildenafil ESPEFA należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu leków zawierających sakubitryl z walsartanem, stosowanych w leczeniu niewydolności serca.

Sildenafil ESPEFA z jedzeniem, pić i alkoholem

Sildenafil ESPEFA może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Przyjmowanie leku Sildenafil ESPEFA podczas 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 Sildenafil ESPEFA, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Sildenafil ESPEFA nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować Sildenafil ESPEFA

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.

Lek należy przyjmować doustnie.

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

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

Leku Sildenafil ESPEFA nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Lek Sildenafil ESPEFA należy przyjmować na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Sildenafil ESPEFA umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku jest różny u różnych pacjentów, zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie może nastąpić później, jeśli zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po zastosowaniu leku Sildenafil ESPEFA nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil ESPEFA

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 Sildenafil ESPEFA są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Sildenafil ESPEFA 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,
- Zaburzenia widzenia, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie,
- 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 (znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi),
- Bóle mięśni,
- Senność,
- Osłabione czucie dotyku,
- Zawroty głowy,
- Dzwonienie w uszach,
- Suchość w jamie ustnej,
- Zatkane lub niedrożne zatoki,
- Zapalenie błony śluzowej nosa (objawiające się katarem, kichaniem, zatkanym nosem),
- Ból w górnej części brzucha,

- Choroba refluksowa przełyku (objawiająca się m.in. zgagą),
- 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,
- Zmniejszona ostrość widzenia,
- Nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka,
- Obrzęk oczu lub powiek,
- Niewielkie cząstki lub punktu w polu widzenia,
- Widzenie obwódek wokół źródeł światła,
- Rozszerzenie źrenicy,
- Nieprawidłowe zabarwienie białkówki oka,
- Krwawienie z prącia,
- Obecność krwi w spermie,
- Suchość nosa,
- Obrzęk wewnątrz nosa,
- Uczucie drażliwości,
- Nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku zawierającego syldenafil 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 zawierającego syldenafil. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Sildenafil ESPEFA.

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 Sildenafil ESPEFA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Sildenafil ESPEFA

Substancją czynną leku jest sildenafil.

Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg sildenafilu (w postaci sildenafilu cytrynianu).

Pozostałe składniki to:

- rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian;
- otoczka tabletki: Opadry II blue 85F505164 (alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, indygo karmin (E 132), lak aluminiowy) i Opadry clear 02K19253 (hypromeloza 5cp (2910), triacetyna).

Jak wygląda Sildenafil ESPEFA i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Sildenafil ESPEFA są niebieskie, okrągłe, dwustronnie wypukłe z wytłoczonym „50” na jednej stronie i „H” i „J” na drugiej stronie, z linią podziału.

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 2 lub 4 tabletki powlekane.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30 – 133 Kraków, Polska
Tel. +48 12 639 27 27
Faks +48 12 637 96 45

Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: 800-007-777

Data ostatniej aktualizacji ulotki: