

UPUTSTVO ZA LEK

Sildenafil[®], 100 mg, film tableta
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 svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Sildena i čemu je namenjen

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

Lek Sildena 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 Sildena ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na sildenafil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- koristite lekove iz grupe nitrata, jer oni u kombinaciji sa lekom Sildena mogu dovesti do opasnog smanjenja krvnog pritiska. Recite lekaru ukoliko uzimate neki od ovih lekova, koji se obično daju za olakšanje tegoba kod angine pectoris (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 amil-nitrit, jer oni u kombinaciji sa lekom Sildena mogu dovesti do opasnog smanjenja 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 nekada imali gubitak vida na jednom oku usled nearterijske prednje ishemijske optičke neuropatije.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lek se koristi u lečenju 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). PDE5 inhibitori, kao što je i lek Sildena povećavaju delovanje ovog leka na smanjenje krvnog pritiska. Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate riociguat ili niste sigurni da li ga uzimate u sklopu neke terapije.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Sildena.

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 što je npr. hemofilija).

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

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

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

Ne treba da uzimate lek ako nemate erektilnu disfunkciju (impotenciju).

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 sildenafil u manjoj dozi.

Deca i adolescenti

Lek Sildena se ne sme primenjivati kod osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Sildena

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

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, treba da kažete zdravstvenim radnicima da ste uzeli lek Sildena, u kojoj količini, kao i vreme kada ste uzeli lek. Ne uzimajte lek Sildena sa drugim lekovima osim ako Vam to lekar nije dozvolio.

Ne smete da uzimate lek Sildena istovremeno sa lekovima iz grupe nitrata, jer ova kombinacija lekova može izazvati potencijalno opasno smanjenje krvnog pritiska. Obavezno recite lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ukoliko uzimate neki od ovih lekova, koji se obično daju za olakšanje tegoba kod angine pectoris odnosno 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 ovi lekovi u kombinaciji sa lekom Sildena takođe mogu dovesti do opasnog smanjenja krvnog pritiska.

Obavezno obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko već uzimate lek riociguat.

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

Pojedini pacijenti koji koriste alfa-blokatore za lečenje visokog krvnog pritiska ili uvećane prostate, mogu osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu pri ustajanju iz ležećeg ili sedećeg položaja, koje mogu biti uzrokovane niskim krvnim pritiskom. Neki pacijenti su imali ovakve simptome prilikom uzimanja sildenafilu sa alfa-blokatorima. Najveća verovatnoća da će se ovi simptomi javiti je u roku od 4 sata od uzimanja sildenafilu. 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 sildenafilu bude 25 mg.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate lekove koji sadrže sakubitril/valsartan (koriste se za lečenje srčane insuficijencije - slabosti).

Uzimanje leka Sildena sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Sildena se može uzimati nezavisno od obroka. 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.

Trudnoća i dojenje

Lek Sildena nije namenjen za upotrebu kod žena.

Upravljanje vozilima 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 vozilom ili rukujete mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Sildena

Lek Sildena sadrži laktozu. Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Sildena sadrži azo boju (Ponceau 4R aluminium lake (E124)), koja može izazvati alergijsku reakciju.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, odnosno suštinski je “bez natrijuma”.

3. Kako se primenjuje lek Sildena

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Preporučena početna doza je 50 mg. Maksimalna preporučena doza je 100 mg.

Lek Sildena se ne sme uzimati više od jednom dnevno.

Lek Sildena treba uzeti sat vremena pre planirane seksualne aktivnosti.

Progutajte celu tabletu sa malo vode.

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.

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

Primena sildenafilu u dozama od 25 mg i 50 mg nije moguća sa doznim oblikom leka Sildena. Za primenu sildenafilu u dozama od 25 mg i 50 mg koristiti dostupne lekove odgovarajuće jačine.

Ako ste uzeli više leka Sildena nego što treba

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 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.

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.

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

- alergijska reakcija (koja se javlja povremeno - može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).
Simptomi uključuju iznenadnu pojavu zviždanja u grudima, otežanog disanja ili vrtoglavice, otoka kapaka, lica, usana ili ždrela
- bol u grudima (koji se javlja povremeno - može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).
Ukoliko se bol javi u toku ili nakon seksualnog odnosa:
-zauzmite poluležeći položaj i pokušajte da se opustite,
-ne uzimajte nitrate da ublažite bol u grudima;
- produžena i nekad bolna erekcija (javlja se retko - može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek). Ukoliko Vam erekcija traje duže od 4 sata trebalo bi da se odmah javite lekaru;
- iznenadno smanjenje ili gubitak vida (javlja se retko - može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek);
- teške kožne reakcije (javljaju se retko - mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek). Simptomi mogu uključiti teško ljušćenje ili otok kože, pojavu plikova u ustima, po genitalijama i oko očiju, povišenu telesnu temperaturu;
- napadi ili konvulzije (javljaju se retko - mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

Druga 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 lica, naleti vrućine (simptomi uključuju iznenadni osećaj toplote u gornjem delu tela), poremećaj varenja (dispepsija), zamagljen vid, poremećaj vida (poremećaj doživljaja boja, zamućen vid), zamućenost nosa i vrtoglavica.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): povraćanje, osip na koži, iritacija oka (konjunktivitis), zakrvavljene oči/crvenilo oka, bol u oku, osećaj pojačanog svetla pri gledanju (fotofobija), svetlucanje pred očima, poremećaj suzenja očiju, subjektivni osećaj lupanja srca, ubrzani otkucaji srca, visok krvni pritisak, nizak krvni pritisak, bol u mišićima, pospanost, smanjen osećaj za dodir, vertigo, zujanje u ušima, suva usta, zapušeni sinusi, zapaljenje sluzokože nosa (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i zapušten nos), bol u gornjem delu stomaka, gastro-ezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju gorušicu), prisustvo krvi u mokraći, bol u rukama i 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, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjen dotok krvi u određene delove mozga, osećaj stezanja u grlu, utrnulost u ustima, krvarenje u zadnjim segmentima oka, pojava duplih slika, smanjena oštrina vida, pojačana osetljivost oka, otok oka i očnih kapaka, male mrlje ili tačkice u vidnom polju, svetlosne aureole, proširene zenice, prebojenost beonjače, krvarenje iz penisa, prisustvo krvi u semenju tečnosti, suvoća nosa, otok 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 i svi kod kojih su se javila ova

neželjena dejstva, imao srčane probleme pre početka uzimanja ovog leka. Nije bilo moguće utvrditi da li su opisani događaji direktna posledica uzimanja leka sildenafil.

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.

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 Sildena

Čuvati lek van vidokrugla i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Sildena posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.
Ovaj lek ne zahteva posebne temperature uslove čuvanja.

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

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Sildena

Aktivna supstanca je sildenafil.
Jedna film tableta sadrži 100 mg sildenafil (u obliku sildenafil-citrata).

Pomoćne supstance su:

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

Film (obloga) tablete: 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 (E124); Opadry fx silver (karboksimetilceluloza-natrijum; maltodekstrin; dekstroza, monohidrat; kalijum-aluminijum-silikat/titan-dioksid pigment; lecitin (soja)).

Kako izgleda lek Sildena i sadržaj pakovanja

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

Sildena, film tableta, 1 x (100mg)

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PVdC-Alu u kome se nalazi 1 film tableta.

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

Sildenafil, film tableta, 2 x (100mg)

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PVdC-Alu u kome se nalaze 2 film tablete.

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

Sildenafil, film tableta, 4 x (100mg)

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PVdC-Alu u kome se nalaze 4 film tablete.

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

Sildenafil, film tableta, 8 x (100mg)

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PVdC-Alu u kome se nalaze 8 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 8 film tableta jačine 100 mg i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Sildenafil, film tableta, 1 x (100mg): 000457677 2024 od 12.12.2024.

Sildenafil, film tableta, 2 x (100mg): 000458001 2024 od 12.12.2024.

Sildenafil, film tableta, 4 x (100mg): 000458202 2024 od 12.12.2024.

Sildenafil, film tableta, 8 x (100mg): 000458893 2024 od 12.12.2024.