

Ulotka: informacje dla pacjenta

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg i 100 mg tabletki powlekane
Sildenafil Actavis 25 mg tabletki powlekane
Sildenafil Actavis 50 mg tabletki powlekane
Sildenafil Actavis 100 mg tabletki powlekane
sildenafil

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpiły działania niepożądane? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sildenafil Actavis i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować leku Sildenafil Actavis lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować Sildenafil Actavis?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sildenafil Actavis?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Sildenafil Actavis zawiera substancję czynną sildenafil, która należy do grupy leków zwanych "inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5)". Lek ten rozluźnia naczynia krwionośne w prąciu, co umożliwia napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil Actavis spowoduje erekcję tylko wtedy, gdy będziesz podniecony seksualnie.

Sildenafil Actavis jest stosowany w leczeniu dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czasami nazywanymi impotencją. Oznacza to, że mężczyzna nie jest w stanie uzyskać lub utrzymać erekcji wystarczającej do aktywności seksualnej.

2. Kiedy nie wolno stosować leku Sildenafil Actavis lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku

- Jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- Jeśli stosujesz leki nazywane „azotanami”, ponieważ ta kombinacja może prowadzić do niebezpiecznego spadku ciśnienia krwi. Powiedz swojemu lekarzowi, że stosujesz te leki, które często są podawane w celu złagodzenia dławicy piersiowej (lub „ból w klatce piersiowej”). Jeśli nie jesteś pewien, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

- Jeśli stosujesz leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotyn amylu („poppers”), ponieważ ta kombinacja również może prowadzić do niebezpiecznego spadku ciśnienia krwi.
- Stosujesz riociguat. Ten lek jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (to jest wysokie ciśnienie krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowozatorowego nadciśnienia płucnego (to jest wysokie ciśnienie krwi w płucach spowodowane zakrzepami krwi). Inhibitory PDE5, takie jak Sildenafil Actavis, zwiększają działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli stosujesz riociguat lub nie jesteś tego pewien, skontaktuj się z lekarzem.
- Jeśli masz poważne problemy z sercem lub wątrobą.
- Jeśli niedawno miałeś udar lub zawał serca lub jeśli masz niskie ciśnienie krwi.
- Jeśli masz rzadką, dziedziczną chorobę oczu (taką jak retinitis pigmentosa).
- Jeśli kiedykolwiek straciłeś wzrok z powodu przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION).

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek
Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

- Jeśli masz anemię sierpowatokrwinkową (zaburzenie czerwonych krwinek), białaczkę (rak krwinek), szpiczaka mnogiego (rak szpiku kostnego).
- Jeśli masz deformację prącia lub chorobę Peyroniego.
- Jeśli masz problemy z sercem. W takim przypadku lekarz powinien dokładnie sprawdzić, czy twoje serce jest w stanie wytrzymać dodatkowe obciążenie związane z aktywnością seksualną.
- Jeśli masz wrzód żołądka lub zaburzenie krwawienia (takie jak hemofilia).
- Jeśli nagle doświadczysz zmniejszenia lub utraty wzroku, przerwij przyjmowanie leku Sildenafil Actavis i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Sildenafil Actavis w połączeniu z innymi doustnymi lub miejscowymi metodami leczenia zaburzeń erekcji.

Nie należy stosować leku Sildenafil Actavis z leczeniem tętniczego nadciśnienia płucnego (PAH), które zawiera sildenafil lub inne inhibitory PDE5.

Nie należy stosować Sildenafil Actavis, jeśli nie masz zaburzeń erekcji.

Nie należy stosować Sildenafil Actavis, jeśli jesteś kobietą.

Specjalne środki ostrożności dla pacjentów z problemami nerek lub wątroby

Powinieneś powiedzieć swojemu lekarzowi, jeśli masz problemy z nerkami lub wątrobą. Twój lekarz może zdecydować o przepisaniu ci niższej dawki.

Dzieci i młodzież

Sildenafil Actavis nie powinien być stosowany przez osoby poniżej 18 roku życia.

Czy stosujesz inne leki

Czy stosujesz inne leki oprócz Sildenafil Actavis, czy niedawno to robiłeś, lub czy istnieje możliwość, że wkrótce zaczniesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutyce.

Tabletki Sildenafil Actavis mogą wpływać na działanie niektórych leków, szczególnie tych stosowanych na "ból w klatce piersiowej". W przypadku nagłego wypadku medycznego powinieneś powiedzieć swojemu lekarzowi, farmaceutyce lub pielęgniarce, że stosowałeś Sildenafil Actavis i kiedy to zrobiłeś. Nie stosuj Sildenafil Actavis w połączeniu z innymi lekami, chyba że twój lekarz zalecił, że to możliwe.

Nie powinieneś stosować Sildenafil Actavis, jeśli stosujesz leki nazywane "azotanami", ponieważ połączenie tych leków może prowadzić do niebezpiecznego spadku ciśnienia krwi. Zawsze informuj swojego lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, że stosujesz tego rodzaju leki, które często są używane do łagodzenia dławicy piersiowej (lub "ból w klatce piersiowej").

Nie powinieneś stosować Sildenafil Actavis, jeśli stosujesz leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotyn amylu ("poppers"), ponieważ to połączenie również może prowadzić do niebezpiecznego spadku ciśnienia krwi.

Czy już stosujesz riociguat? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutyce.

Jeśli stosujesz leki znane jako inhibitory proteazy, takie jak w leczeniu HIV, twój lekarz może zalecić rozpoczęcie od najniższej dawki Sildenafil Actavis (25 mg).

Niektórzy pacjenci otrzymujący terapię alfa-blokerami w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub powiększenia prostaty mogą odczuwać zawroty głowy lub uczucie lekkiego oszołomienia, co może być spowodowane niskim ciśnieniem krwi przy szybkim siadaniu lub wstawaniu. Niektórzy pacjenci doświadczyli tych objawów podczas jednoczesnego stosowania Sildenafil Actavis z alfa-blokerami. Ryzyko jest największe w ciągu 4 godzin po przyjęciu Sildenafil Actavis. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych objawów, twoja dzienna dawka alfa-blokera powinna być stała przed rozpoczęciem stosowania Sildenafil Actavis. Twój lekarz może zalecić niższą dawkę początkową (25 mg) Sildenafil Actavis.

Czy już stosujesz leki zawierające sakubitryl/walsartan, stosowane w leczeniu niewydolności serca? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutyce.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu, piciu i alkoholu

Sildenafil Actavis można przyjmować z jedzeniem lub bez. Możesz jednak zauważyć, że działanie Sildenafil Actavis może trwać nieco dłużej, jeśli przyjmujesz go z obfitym posiłkiem.

Picie alkoholu może tymczasowo zmniejszyć zdolność do uzyskania erekcji. Aby uzyskać maksymalny efekt leku, zaleca się unikanie spożywania dużych ilości alkoholu przed przyjęciem Sildenafil Actavis.

Ciąża, karmienie piersią i płodność
Sildenafil Actavis nie jest wskazany do stosowania przez kobiety.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn
Sildenafil Actavis może powodować zawroty głowy i wpływać na wzrok. Należy być świadomym, jak reagujesz na Sildenafil Actavis, zanim zaczniesz prowadzić pojazd lub obsługiwać maszynę.

Sildenafil Actavis zawiera laktozę i sól
Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, co oznacza, że jest zasadniczo „bezsodowy”.

3. Jak stosować Sildenafil Actavis?

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jeśli masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka początkowa to 50 mg.

Nie należy przyjmować Sildenafil Actavis częściej niż raz dziennie.

Sildenafil Actavis należy przyjąć około godziny przed planowanym stosunkiem. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Jeśli uważasz, że działanie Sildenafil Actavis jest zbyt silne lub zbyt słabe, poinformuj o tym lekarza lub farmaceutę.

Sildenafil Actavis pomaga uzyskać erekcję tylko wtedy, gdy jesteś podniecony seksualnie. Czas, po którym Sildenafil Actavis zaczyna działać, różni się w zależności od osoby, ale zwykle trwa to od pół godziny do godziny. Może to potrwać dłużej, jeśli spożyłeś obfity posiłek.

Jeśli Sildenafil Actavis nie pomaga uzyskać erekcji lub jeśli erekcja nie utrzymuje się wystarczająco długo, aby zakończyć stosunek, należy poinformować o tym lekarza.

Czy zażyłeś zbyt dużą ilość tego leku

Możesz doświadczyć nasilenia działań niepożądanych i ich ciężkości. Dawki powyżej 100 mg nie zwiększają skuteczności.

Nie należy przyjmować więcej tabletek niż zalecił lekarz.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zażyłeś więcej tabletek niż przepisano.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku z używaniem sildenafilu są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych i krótkotrwałe.

Jeśli doświadczysz któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, musisz przerwać stosowanie Sildenafil Actavis i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Reakcja alergiczna - zdarza się czasami (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)
Objawy obejmują nagłe świszczące oddychanie, problemy z oddychaniem lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.
- Ból w klatce piersiowej - zdarza się czasami
Jeśli to się zdarzy podczas lub po stosunku:
 - Przyjmij półsiedzącą pozycję i spróbuj się zrelaksować
 - Nie używaj azotanów na ból w klatce piersiowej
- Długotrwałe i czasami bolesne erekcje - zdarza się rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)
Jeśli masz erekcję trwającą dłużej niż 4 godziny, powinieneś natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe zmniejszenie lub utrata wzroku - zdarza się rzadko
- Poważne reakcje skórne - zdarza się rzadko
Objawy mogą obejmować poważne złuszczenie i obrzęk skóry, pęcherze w jamie ustnej, na narządach płciowych i wokół oczu, gorączkę.
- Napady padaczkowe lub drgawki - zdarza się rzadko

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): ból głowy.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób): nudności, zaczerwienienie, uderzenia gorąca (objawy to nagłe uczucie ciepła w górnej części ciała), niestrawność, zaburzenia widzenia kolorów, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, zatkały nos i zawroty głowy.

Czasami (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób): wymioty, wysypka, podrażnienie oczu, przekrwione oczy/czerwone oczy, ból oczu, widzenie błysków światła, jasność widzenia, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, ból mięśni, uczucie senności, zmniejszone czucie, zawroty głowy, szumy uszne, suchość w ustach, zablokowane lub zatkałe zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy to katar, kichanie i zatkały nos), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawy to zgaga), obecność krwi w moczu, ból w ramionach lub nogach, krwawienie z nosa, uczucie gorąca i zmęczenie.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób): omdlenia, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, tymczasowe zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu, uczucie ściskania gardła, zdrętwienie ust, krwawienie z tyłu oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe uczucie w oku, obrzęk oka lub powieki, małe cząstki lub plamki przed oczami, widzenie aureoli wokół światła, rozszerzenie źrenicy oka, przebarwienie oka, krwawienie z penisa, obecność krwi w nasieniu, suchość nosa, obrzęk wnętrza nosa, drażliwość i nagłe zmniejszenie lub utrata słuchu.

Z przypadków po wprowadzeniu do obrotu rzadko zgłaszano niestabilną dławicę piersiową (choroba serca) i nagłą śmierć. Należy zauważyć, że większość, ale nie wszyscy, mężczyźni, którzy doświadczyli tych działań niepożądanych, mieli już wcześniej problemy z sercem, zanim przyjęli ten lek. Nie można ustalić, czy istniał bezpośredni związek między tymi zdarzeniami a stosowaniem sildenafilu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią u Ciebie działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania, jak podano w załączniku V. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Sildenafil Actavis?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie potrzebujesz. Prawidłowe usuwanie leków pomaga chronić środowisko.

Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek

- Substancją czynną jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Substancją czynną jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 25 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Substancją czynną jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 50 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Substancją czynną jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 100 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).

- Inne składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K29-32, kroskarmeloza sodowa, stearynian magnezu, hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), makrogol 6000, lak aluminiowy indygo karminowy (E132).

Jak wygląda Sildenafil Actavis i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

Sildenafil Actavis 25 mg tabletki powlekane są niebieskie, owalne, dwuwypukłe, 10,0 x 5,0 mm i oznaczone z jednej strony „SL25”.

Sildenafil Actavis 25 mg tabletki powlekane to niebieskie, owalne, dwuwypukłe tabletki, 13,0 x 6,5 mm, oznaczone z jednej strony „SL50”.

Sildenafil Actavis 25 mg tabletki powlekane to niebieskie, owalne, dwuwypukłe tabletki, 17,0 x 8,5 mm, oznaczone z jednej strony „SL100”.

Tabletki są dostępne w opakowaniach blistrowych po 1, 2, 4, 8, 12 lub 24 tabletki.

Niektóre opakowania mogą nie być dostępne w Twoim kraju.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

Producent Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

W celu uzyskania wszelkich informacji o tym leku skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Belgia/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Bułgaria
Teva Pharma EAD
Tel: +359 24899585

Luksemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgia
Tél/Tel: +32 38207373

Republika Czeska
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Węgry
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Dania
Teva Denmark A/S

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +45 44985511

Irlandia
Tel: +44 2075407117

Niemcy
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Holandia
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Estonia
UAB Teva Baltics Eesti filia
Tel: +372 6610801

Norwegia
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Grecja
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Austria
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugalia
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Chorwacja
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Rumunia
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Irlandia
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Słowenia
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Islandia
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Republika Słowacka
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Włochy
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Finlandia
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Cypr
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Szwecja
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latwija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Irlandia
Tel: +44 2075407117

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w {MM/YYYY}.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Transtoyou