

Prospect: informații pentru pacient

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg și 100 mg comprimate filmate
Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate
Sildenafil Actavis 50 mg comprimate filmate
Sildenafil Actavis 100 mg comprimate filmate
sildenafil

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.
- Aveți întrebări? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect (vezi secțiunea 4).

Conținutul acestui prospect:

1. Ce este Sildenafil Actavis și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați Sildenafil Actavis sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează Sildenafil Actavis?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sildenafil Actavis?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sildenafil Actavis și pentru ce se utilizează?

Sildenafil Actavis conține substanța activă sildenafil, care aparține grupului de medicamente numite „inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5)”. Medicamentul relaxează vasele de sânge din penis, permițând sângelui să curgă în penis în timpul excitației sexuale. Veți obține o erecție cu Sildenafil Actavis doar atunci când sunteți stimulat sexual.

Sildenafil Actavis este utilizat pentru tratamentul bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, uneori numită și impotență. Aceasta este atunci când un bărbat nu poate obține sau menține o erecție suficientă pentru activitate sexuală.

2. Când nu trebuie să utilizați Sildenafil Actavis sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament

- Dacă sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Dacă utilizați medicamente numite „nitrați”, deoarece această combinație poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul că utilizați aceste medicamente care sunt adesea administrate pentru ameliorarea anginei pectorale (sau „durere în piept”). Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul sau farmacistul.

- Dacă utilizați medicamente care eliberează oxid de azot, cum ar fi nitritul de amil („poppers”), deoarece această combinație poate duce, de asemenea, la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.
- Utilizați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială pulmonară (aceasta este tensiune arterială ridicată în plămâni) și hipertensiunea pulmonară trombo-embolică cronică (aceasta este tensiune arterială ridicată în plămâni ca urmare a cheagurilor de sânge). Inhibitorii PDE5, cum ar fi Sildenafilul Actavis, s-au dovedit a crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al acestui medicament. Dacă utilizați riociguat sau nu sunteți sigur, contactați medicul.
- Dacă aveți o problemă gravă de inimă sau de ficat.
- Dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau un atac de cord sau dacă aveți tensiune arterială scăzută.
- Dacă aveți o anumită afecțiune oculară ereditară rară (cum ar fi retinita pigmentară).
- Dacă ați avut vreodată pierderea vederii din cauza neuropatiei optice ischemice anterioare non-arteritice (NAION).

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament

Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza acest medicament.

- Dacă aveți anemie falciformă (o afecțiune a globulelor roșii), leucemie (cancer al celulelor sanguine), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase).
- Dacă aveți o malformație a penisului sau boala Peyronie.
- Dacă aveți probleme cardiace. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice cu atenție dacă inima dumneavoastră poate face față efortului suplimentar al activității sexuale.
- Dacă aveți un ulcer gastric sau o tulburare de sângerare (cum ar fi hemofilia).
- Dacă experimentați o reducere sau pierdere bruscă a vederii, opriți administrarea de Sildenafilul Actavis și contactați imediat medicul.

Nu trebuie să utilizați Sildenafilul Actavis în combinație cu alte tratamente orale sau locale pentru disfuncția erectilă.

Nu trebuie să utilizați Sildenafilul Actavis cu tratamente pentru hipertensiunea arterială pulmonară (PAH) care conțin sildenafilul sau alți inhibitori PDE5.

Nu trebuie să utilizați Sildenafilul Actavis dacă nu aveți disfuncții erectile.

Nu trebuie să utilizați Sildenafilul Actavis dacă sunteți femeie.

Precauții speciale pentru pacienții cu probleme renale sau hepatice

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme renale sau hepatice. Medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Sildenafil Actavis nu trebuie utilizat de persoane cu vârsta sub 18 ani.

Utilizați alte medicamente

Utilizați alte medicamente pe lângă Sildenafil Actavis, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în curând? Spuneți acest lucru medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Comprimatele de Sildenafil Actavis pot influența efectul anumitor medicamente, în special medicamentele utilizate împotriva "durerii în piept". În caz de urgență medicală, trebuie să spuneți medicului, farmacistului sau asistentei că ați utilizat Sildenafil Actavis și când ați făcut acest lucru. Nu utilizați Sildenafil Actavis în combinație cu alte medicamente, decât dacă medicul dumneavoastră a indicat că este posibil.

Nu trebuie să utilizați Sildenafil Actavis dacă utilizați medicamente numite "nitrați", deoarece combinația acestor medicamente poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Spuneți întotdeauna medicului, farmacistului sau asistentei că utilizați acest tip de medicamente, care sunt adesea utilizate pentru ameliorarea anginei pectorale (sau "durerii în piept").

Nu trebuie să utilizați Sildenafil Actavis dacă utilizați medicamente care eliberează oxid de azot, cum ar fi nitritul de amil ("poppers"), deoarece această combinație poate duce, de asemenea, la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Utilizați deja riociguat? Spuneți acest lucru medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Când utilizați medicamente cunoscute ca inhibitori de protează, cum ar fi pentru tratamentul HIV, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți cu cea mai mică doză de Sildenafil Actavis (25 mg).

Anumiți pacienți care primesc terapie cu blocante alfa pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al măririi prostatei pot deveni amețiți sau ușor de cap, ceea ce poate fi cauzat de tensiunea arterială scăzută la ridicarea rapidă în picioare sau la așezare. Anumiți pacienți au experimentat aceste simptome în timpul utilizării concomitente de Sildenafil Actavis cu blocante alfa. Riscul este cel mai mare în primele 4 ore după administrarea de Sildenafil Actavis. Pentru a reduce riscul apariției acestor simptome, doza zilnică de blocant alfa trebuie să fie constantă înainte de a începe utilizarea Sildenafil Actavis. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză inițială mai mică (25 mg) de Sildenafil Actavis.

Utilizați deja medicamente care conțin sacubitril/valsartan, utilizate pentru tratarea insuficienței cardiace? Spuneți acest lucru medicului dumneavoastră sau farmacistului.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea, băuturile și alcoolul
Sildenafil Actavis poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuși, puteți constata că durează puțin mai mult până când Sildenafil Actavis începe să acționeze dacă îl luați cu o masă copioasă.

Consumul de alcool poate reduce temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a obține efectul maxim al medicamentului dumneavoastră, vi se recomandă să nu consumați cantități mari de alcool înainte de a lua Sildenafil Actavis.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sildenafil Actavis nu este indicat pentru utilizare de către femei.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Sildenafil Actavis poate provoca amețeli și poate afecta vederea. Trebuie să fiți conștient de cum reacționați la Sildenafil Actavis înainte de a conduce sau de a folosi utilaje.

Sildenafil Actavis conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat filmat, adică este în esență „fără sodiu”.

3. Cum se utilizează Sildenafil Actavis?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul. Doza inițială recomandată este de 50 mg.

Nu trebuie să luați Sildenafil Actavis mai des de o dată pe zi.

Luați Sildenafil Actavis cu aproximativ o oră înainte de a intenționa să aveți relații sexuale. Înghițiți comprimatul întreg cu un pahar de apă.

Dacă simțiți că efectul Sildenafil Actavis este prea puternic sau prea slab, informați medicul sau farmacistul.

Sildenafil Actavis vă ajută să obțineți o erecție doar atunci când sunteți excitat sexual. Timpul până când Sildenafil Actavis începe să acționeze variază de la persoană la persoană, dar de obicei durează între o jumătate de oră și o oră. Poate dura mai mult pentru ca Sildenafil Actavis să înceapă să acționeze dacă ați consumat o masă copioasă.

Dacă Sildenafil Actavis nu vă ajută să obțineți o erecție sau dacă erecția nu durează suficient pentru a finaliza actul sexual, trebuie să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră.

Ați luat prea mult din acest medicament

Puteți experimenta o creștere a efectelor secundare și a severității acestora. Dozele peste 100 mg nu cresc eficacitatea.

Nu trebuie să luați mai multe comprimate decât v-a spus medicul.

Contactați medicul dacă ați luat mai multe comprimate decât v-a fost prescris.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează. Reacțiile adverse raportate în legătură cu utilizarea sildenafilului sunt de obicei ușoare până la moderate și de scurtă durată.

Dacă experimentați una dintre următoarele reacții adverse grave, trebuie să opriți utilizarea Sildenafil Actavis și să solicitați imediat ajutor medical:

- O reacție alergică - aceasta apare uneori (poate apărea la maximum 1 din 100 de persoane) Simptomele includ respirație șuierătoare bruscă, probleme de respirație sau amețeli, umflarea pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- Durere în piept - aceasta apare uneori
Dacă aceasta apare în timpul sau după actul sexual:
 - Stați într-o poziție semi-șezândă și încercați să vă relaxați
 - Nu utilizați nitrați pentru durerea în piept
- Ereccții prelungite și uneori dureroase - aceasta apare rar (poate apărea la maximum 1 din 1000 de persoane)
Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Scădere bruscă sau pierdere a vederii - aceasta apare rar
- Reacții cutanate severe - aceasta apare rar
Simptomele pot include desprindere severă și umflare a pielii, formarea de vezicule în gură, pe organele genitale și în jurul ochilor, febră.
- Convulsii epileptice sau crize - aceasta apare rar

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane): durere de cap.

Frecvente (pot apărea la maximum 1 din 10 persoane): greață, înroșire, bufeuri (simptomele sunt o senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului), indigestie, anomalii ale percepției culorilor, vedere încețoșată, tulburări de vedere, nas înfundat și amețeli.

Uneori (pot apărea la maximum 1 din 100 de persoane): vărsături, erupții cutanate, iritație oculară, ochi injectați/sângerii, durere oculară, vedere de flash-uri de lumină, claritate vizuală, sensibilitate la lumină, ochi apoși, puls bătător, ritm cardiac rapid, tensiune arterială ridicată, tensiune arterială scăzută, dureri musculare, senzație de somnolență, sensibilitate redusă, amețală, țiuit în urechi, gură uscată, sinusuri blocate sau înfundate, inflamația mucoasei nazale (simptomele sunt nas care curge, strănut și nas înfundat), durere în partea superioară a abdomenului, boală de reflux gastroesofagian (simptomele sunt arsuri la stomac), prezența

sângelui în urină, durere în brațe sau picioare, sângerare nazală, senzație de căldură și oboseală.

Rare (pot apărea la maximum 1 din 1000 de persoane): leșin, accident vascular cerebral, atac de cord, ritm cardiac neregulat, reducere temporară a fluxului sanguin către părți ale creierului, senzație de strangulare a gâtului, gură amorțită, sângerare în spatele ochiului, vedere dublă, vedere redusă, senzație anormală în ochi, umflarea ochiului sau a pleoapei, particule mici sau pete în fața ochilor, vedere de aureole în jurul luminilor, dilatarea pupilei ochiului, decolorarea ochiului, sângerare a penisului, prezența sângelui în spermă, nas uscat, umflarea interiorului nasului, iritabilitate și scădere bruscă sau pierdere a auzului.

Din cazurile post-marketing, angina instabilă (o afecțiune cardiacă) și moartea subită au fost raportate rar. Notă, majoritatea, dar nu toți, bărbații care au experimentat aceste reacții adverse aveau deja probleme cardiace înainte de a lua acest medicament. Este imposibil de stabilit dacă a existat o legătură directă între aceste evenimente și utilizarea sildenafilului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare, așa cum este menționat în anexa V. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sildenafil Actavis?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Eliminând medicamentele în mod corespunzător, acestea sunt distruse într-un mod responsabil și nu ajung în mediu.

Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament

- Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat conține 25 mg, 50 mg sau 100 mg sildenafil (sub formă de citrat).
- Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat conține 25 mg sildenafil (sub formă de citrat).
- Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat conține 50 mg sildenafil (sub formă de citrat).
- Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat conține 100 mg sildenafil (sub formă de citrat).

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă K29-32, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 6000, lac de aluminiu indigocarmine (E132).

Cum arată Sildenafil Actavis și ce conține ambalajul

Comprimat filmat

Sildenafil Actavis 25 mg comprimate filmate sunt comprimate albastre, ovale, biconvexe, de 10,0 x 5,0 mm și marcate pe o parte cu „SL25”.

Comprimatele filmate Sildenafil Actavis 25 mg sunt comprimate albastre, ovale, biconvexe, de 13,0 x 6,5 mm și marcate pe o parte cu „SL50”.

Comprimatele filmate Sildenafil Actavis 25 mg sunt comprimate albastre, ovale, biconvexe, de 17,0 x 8,5 mm și marcate pe o parte cu „SL100”.

Comprimatele sunt disponibile în ambalaje blister cu 1, 2, 4, 8, 12 sau 24 comprimate.

Este posibil ca unele ambalaje să nu fie disponibile în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanda

Producător Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Pentru toate informațiile despre acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Bulgaria
Teva Pharma EAD
Tel: +359 24899585

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

Republica Cehă
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Ungaria
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danemarca
Teva Denmark A/S

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +45 44985511

Irlanda

Tel: +44 2075407117

Germania

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Țările de Jos

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Estonia

UAB Teva Baltics Eesti filială

Tel: +372 6610801

Norvegia

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Grecia

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

Austria

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

Espania

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Islanda

Teva Pharma Iceland ehf.

Tel: +354 5503300

Republica Slovacă

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Finlanda

Teva Finland Oy

Tel: +358 201805900

Cipru

TEVA HELLAS A.E.

Grecia

Tel: +30 2118805000

Suedia

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Letonia

UAB Teva Baltics filiala în Letonia

Tel: +371 67323666

Regatul Unit (Irlanda de Nord)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Irlanda

Tel: +44 2075407117

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în {MM/YYYY}.

Alte surse de informații

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

Transtoyou