

Navodilo za uporabo

Sildenafil Mylan 50 mg filmsko obložene tablete **Sildenafil Mylan 100 mg filmsko obložene tablete** sildenafil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sildenafil Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sildenafil Mylan
3. Kako jemati zdravilo Sildenafil Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sildenafil Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sildenafil Mylan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sildenafil Mylan sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da sprosti žile v spolnem udu in omogoči dotok krvi vanj, ko ste spolno vzburjeni. Zdravilo Sildenafil Mylan vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo Sildenafil Mylan je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otrdi ali ne ostane dovolj otrdel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sildenafil Mylan

Ne jemljite zdravila Sildenafil Mylan

- če ste alergični na sildenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje povzroči potencialno nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte vašemu zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- če jemljete zdravila, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje povzroči potencialno nevaren padec vašega krvnega tlaka.
- če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične tromboembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo sildenafil, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- če imate hude težave s srcem ali jetri.
- če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate nizek krvni tlak.
- če imate določene redke dedne očesne bolezni (npr. *retinitis pigmentosa*).
- če ste kadar koli izgubili vid zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sildenafil Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate srpasto celično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (rak krvnih celic), multipli mielom (rak kostnega mozga).
- če imate deformacijo spolnega uda ali Peyroniejevo bolezen.
- če imate težave s srcem. Zdravnik mora natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi.
- če imate trenutno razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo).
- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Sildenafil Mylan in se takoj obrnite na zdravnika.

Zdravila Sildenafil Mylan ne smete uporabljati skupaj z zdravili za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (PAH), ki vsebujejo sildenafil ali katere koli druge zaviralce PDE5.

Če nimate erektilne disfunkcije, zdravila Sildenafil Mylan ne smete jemati.

Če ste ženska, zdravila Sildenafil Mylan ne smete jemati.

Otroci in mladostniki

Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti zdravila Sildenafil Mylan.

Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda vam bo določil manjši odmerek.

Druga zdravila in zdravilo Sildenafil Mylan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Sildenafil Mylan lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili, zlasti s tistimi, ki se uporabljajo proti angini pectoris. V primeru nujne zdravstvene obravnave morate zdravstvenemu osebju, ki vas zdravi, povedati, da ste vzeli zdravilo Sildenafil Mylan in kdaj ste ga vzeli. Zdravila Sildenafil Mylan ne uporabljajte skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik ne pove, da ga lahko.

Zdravila Sildenafil Mylan ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki jih imenujemo nitrati ali nikorandil (nitratom podobno zdravilo), ker lahko sočasno jemanje teh zdravil povzroči potencialno nevaren padec vašega krvnega pritiska. Vedno povejte vašemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pectoris (bolečine v prsnem košu).

Zdravila Sildenafil Mylan ne smete jemati, če jemljete katero od zdravil, ki so znana kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje povzroči potencialno nevaren padec vašega krvnega pritiska.

Če že jemljete riociguat, to povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če jemljete zdravila, ki so znana kot zaviralci proteaz, npr. za zdravljenje okužbe s HIV, vam bo zdravnik uvodoma morda predpisal najmanjši odmerek (25 mg) zdravila Sildenafil Mylan.

Nekatere bolnike, ki jemljejo zaviralec adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko v stoječem položaju obide omotica ali vrtoglavica, kot posledica nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi med sedenjem ali če hitro vstanete. Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravila Sildenafil Mylan z zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po zaužitju zdravila Sildenafil Mylan. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom uporabe zdravila Sildenafil Mylan redno jemati dnevni odmerek zaviralca adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo Sildenafil Mylan v znižanem odmerku (25 mg).

Zdravilo Sildenafil Mylan skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Sildenafil Mylan lahko zaužijete s hrano ali brez nje (glejte poglavje 3 "Kako jemati zdravilo Sildenafil Mylan"). Morda pa boste ugotovili, da v primeru zaužitja zdravila s težjim obrokom, lahko traja dlje, preden zdravilo Sildenafil Mylan začne delovati.

Pitje alkohola lahko začasno ovira vašo zmožnost za erekcijo. Za največji učinek vašega zdravila, vam priporočamo, da ne uživajte prevelikih količin alkohola pred zaužitjem zdravila Sildenafil Mylan.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Sildenafil Mylan ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sildenafil Mylan lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate stroje, morate ugotoviti, kako se odzivaste na zdravilo Sildenafil Mylan.

Zdravilo Sildenafil Mylan vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Sildenafil Mylan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

Zdravila Sildenafil Mylan ne smete uporabiti več kot enkrat na dan.

Zdravilo Sildenafil Mylan vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Tableto pogoltnite celo s kozarcem vode.

Če čutite, da je učinek zdravila Sildenafil Mylan premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Sildenafil Mylan vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani. Čas, potreben za začetek delovanja zdravila Sildenafil Mylan, se od posameznika do posameznika razlikuje, a ponavadi traja od pol ure do eno uro. Če zdravilo Sildenafil Mylan vzamete s težkim obrokom, bo morda minilo dalj časa, preden bo delovalo.

Če vam zdravilo Sildenafil Mylan ne pomaga doseči erekcije ali dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za popoln spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sildenafil Mylan, kot bi smeli

Pojavi se lahko več močnejše izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne zveča učinkovitosti.

Ne jemljite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Če vzamete več tablet, kot vam je bilo naročeno, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, o katerih poročajo v zvezi z uporabo sildenafilila, so običajno blagi do zmerni in se pojavijo za kratek čas.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Sildenafil Mylan in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijska reakcija
Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, otekanje očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.
- bolečine v prsnem košu
V kolikor se bolečine pojavijo med ali po spolnem odnosu, se namestite v pol sedeči položaj in se poskusite sprostiti.
Ne vzemite nitrátov za odpravljanje bolečin v prsnem košu.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- podaljšane in občasno boleče erekcije
Če imate erekcijo, ki traja dlje kot štiri ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- nenadno poslabšanje ali izguba vida
- resne kožne reakcije
Simptomi lahko vključujejo hudo luščenje in otekanje kože, pojav mehurčkov v ustih, na spolovilih in okoli oči, povišano telesno temperaturo.
- konvulzije ali napadi.

Ostali poročani neželeni učinki:**Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- glavobol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- navzea (slabost), zardevanje obraza, vročinski oblivi (simptomi vključujejo nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne motnje, učinki na vid (vključno s spremenjenim zaznavanjem barv, kot je moder vid, zamegljenim vidom, motnjami vida), zamašen nos in omotica.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bruhanje, kožni izpuščaj, draženje oči, pordelost oči/ rdeče oči, bolečina v očeh, bliskanje pred očmi, bleščanje, občutljivost na svetlobo, solzenje oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni pritisk, nizek krvni pritisk, bolečina v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, blokirani ali zamašeni sinusi, vnetje nosne sluznice (simptomi vključujejo izcedek iz nosu, kihanje in zamašen nos), bolečine v zgornjem delu trebuha, gastro-ezofagealna refluksna bolezen (simptomi vključujejo zgago), bolečina v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, prisotnost krvi v urinu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

omedlevica, možganska kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, tiščanje v grlu, otrpla usta, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, otekanje očesa ali očesne veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširjene zenice, razbarvanje očesnih beločnic, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suhost nosne sluznice, otekanje nosne sluznice, občutek razdražljivosti, in nenadno poslabšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja zdravila so redko poročali o nestabilni angini pectoris (bolezen srca) in nenadni smrti. Omeniti je treba, da je večina moških, ne pa vsi, ki so imeli te neželene učinke, imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti, ali so bili ti dogodki neposredno povezani s sildenafilom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sildenafil Mylan

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sildenafil Mylan

- Učinkovina je sildenafil. Ena tableta vsebuje 50 mg ali 100 mg sildenafil (v obliki sildenafilijevega citrata).
- Druge sestavine zdravila so:
 - Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmelozat (glejte poglavje 2 "Zdravilo Sildenafil Mylan vsebuje natrij"), magnezijev stearat.
 - Filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), indigotin (E132), triacetin.

Izgled zdravila Sildenafil Mylan in vsebina pakiranja

50 mg tablete: modre, filmsko obložene, okrogle bikonveksne tablete z oznako 'M' na eni in 'SL' nad '50' na drugi strani.

100 mg tablete: modre, filmsko obložene, okrogle bikonveksne tablete z oznako 'M' na eni in 'SL' nad '100' na drugi strani.

Zdravilo Sildenafil Mylan 50 mg in 100 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih ometih, ki vsebujejo po 1, 2, 4, 8, 12, 24, 36 ali 48 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15, DUBLIN,

Irska

Proizvajalci

- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska.
- Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Madžarska.
- Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Nemčija.

Zdravilo je v državah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Sildenafil Arcana 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Belgija:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Ciper:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Češka:	Sildenafil Mylan
Danska:	Sildenafil Mylan
Francija:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Grčija:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Irska:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Islandija:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmuhúðaðar töflur
Italija:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg compresse rivestite con film
Luksemburg:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Madžarska:	Sildenafil Mylan 100 mg filmtabletta
Malta:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Nemčija:	duraviril 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Norveška:	Sildenafil Mylan 50 mg, 100 mg tableter, filmdrasjerte
Portugalska:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimido revestido por película
Slovaška:	Sildenafil Mylan 50 mg / 100 mg Filmom obalené tablety
Slovenija:	Sildenafil Mylan 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Sildenafil Viatrix 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tableter
Nizozemska:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Velika Britanija:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 03. 2022.