

Navodilo za uporabo

Sildenafil Pfizer 50 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

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

Zdravilo Sildenafil Pfizer vsebuje zdravilno učinkovino sildenafil (v obliki citrata), ki 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. To zdravilo vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

To zdravilo 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 Sildenafil Pfizer

Ne jemljite zdravila Sildenafil Pfizer

- Če ste alergični na sildenafil ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če jemljete zdravila, ki se imenujejo nitrati, ker lahko sočasno jemanje vodi v 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 nevaren padec vašega krvnega tlaka.

- 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 kadarkoli izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sildenafil Pfizer se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- Če imate srpastocelično 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 to zdravilo in se takoj obrnite na zdravnika.

Hkrati s tem zdravilom ne smete uporabljati nobenega drugega zdravila za peroralno ali lokalno uporabo za zdravljenje erektilne disfunkcije.

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

Zdravila VIAGRA ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila VIAGRA ne smete jemati.

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.

Otroci in mladostniki

Posamezniki do 18. leta starosti ne smejo dobiti tega zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Sildenafil Pfizer

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

Zdravilo Sildenafil Pfizer lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili, zlasti s tistimi, ki se uporabljajo proti angini pectoris. V primeru nujne zdravstvene obravnave morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, povedati, da ste vzeli to zdravilo in kdaj ste ga vzeli. Tega zdravila ne uporabljajte skupaj z drugimi zdravili, dokler vam zdravnik ne pove, da ga lahko.

Tega zdravila ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki jih imenujemo nitrati, ker lahko sočasno jemanje teh zdravil vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka. Vedno povejte zdravniku farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za lajšanje angine pektoris (bolečine v prsnem košu).

Tega zdravila ne smete jemati, če jemljete katerega od zdravil, ki so znani kot dajalci dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje vodi v nevaren padec vašega krvnega tlaka.

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

Nekatere bolnike, ki jemljejo antagonist 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 Pfizer z antagonistami adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po zaužitju tega zdravila. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom uporabe tega zdravila redno jemati dnevni odmerek antagonistov adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zmanjšan odmerek (25 mg) tega zdravila.

Zdravilo Sildenafil Pfizer skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

To zdravilo lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Čeprav boste morda ugotovili, da v primeru zaužitja tega zdravila s težjim obrokom, lahko traja dlje, preden zdravilo začne delovati.

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

To zdravilo ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate s stroji, morate vedeti, kako se odzivate na to zdravilo.

Zdravilo Sildenafil Pfizer vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Sildenafil Pfizer

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 Pfizer ne smete uporabiti več kot enkrat na dan.

To zdravilo vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Tableto pogoltnite celo s kozarcem vode.

Če menite, da je učinek tega zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani. Čas, potreben za začetek delovanja tega zdravila, se od posameznika do posameznika razlikuje, a ponavadi traja od pol ure do eno uro. Če to zdravilo vzamete s težkim obrokom, bo morda minilo dalj časa, preden bo delovalo.

Če vam to zdravilo 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 Pfizer, 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 zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

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 tega zdravila so ponavadi blagi do zmerni in se pojavijo za kratek čas.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Sildenafil Pfizer in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- Alergijske reakcije (to se zgodi **redko**)
Simptomi vključujejo nenadno zadihanost, težave pri dihanju ali omotico, oteklino očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.
- Bolečine v prsnem košu (to se zgodi **občasno**)
Če se to zgodi med in po spolnem odnosu
 - Se namestite v polsedeči položaj in se poskusite sprostiti
 - **Ne vzemite nitratov**, ki jih uporabljate za bolečine v prsnem košu
- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija (**neznana** pogostnost)
Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Nenadno poslabšanje ali izguba vida (**neznana** pogostnost)
- Resne kožne reakcije (**neznana** pogostnost)
Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.
- Konvulzije ali napadi (**neznana** pogostnost)

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogost (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): zardevanje obraza, prebavne težave, učinki na vid (vključno s spremenjenim zaznavanjem barv, občutljivostjo na svetlobo, zamegljenim vidom ali zmanjšano ostrino vida) zamašen nos in omotica.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaji, krvavenje v ozadju očesa, draženje oči, pordelost oči/ rdeče oči, bolečine v očeh, dvojni vid, nenormalni občutki v očesu, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, slabost, suha usta, krvavitve iz penisa, prisotnost krvi v spermi in/ali urinu, bolečine v prsnem košu in občutek utrujenosti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): visok krvni tlak, nizek krvni tlak, omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, krvavitev iz nosu, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Dodatni neželeni učinki opisani v obdobju trženja so:

nestabilna angina pektoris (bolezen srca) in nenadna smrt, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možgan. Večina moških, ki so imeli te neželene učinke, je imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila. Ni mogoče ugotoviti ali so bili ti dogodki neposredno povezani s tem zdravilom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve,

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46,

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Sildenafil Pfizer

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Pfizer

- Zdravilna učinkovina je sildenafil. Ena tableta vsebuje 50 mg sildenafil (v obliki soli sildenafilijevega citrata).
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat.
Filmska obloga: hipromeloza, laktoza (glejte poglavje 2 Zdravilo Sildenafil Pfizer vsebuje laktozo), triacetin, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Sildenafil Pfizer in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete zdravila Sildenafil Pfizer so bele do belkaste barve, v obliki romba z zaobljenimi robovi. Na eni strani imajo oznako "50". Tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo po 2, 4, 8, 12 ali 24 tablet. V vaši državi morda na tržišču ni vseh pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je Pfizer Luxemburg SARL, 51, Avenue JF Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg.

Zdravilo izdeluje Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija.

To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| | |
|------------|---|
| Avstrija | Sildenafil Pfizer 50 mg Filmtabletten |
| Belgija | Sildenafil Pfizer |
| Ciper | Sildenafil Pfizer |
| Češka | Sildenafil Pfizer 50 mg potahované tablety |
| Danska | Sildenafil Pfizer |
| Estonija | Sildenafil Pfizer 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Finska | Sildenafil Pfizer |
| Francija | SILDENAFIL PFIZER 50 mg, comprimé pelliculé |
| Grčija | Sildenafil Pfizer |
| Irska | Sildenafil Pfizer 50 mg film coated tablets |
| Islandija | Sildenafil Pfizer |
| Italija | Sildenafil Pfizer |
| Latvija | Sildenafil Pfizer 50 mg apvalkotās tabletes |
| Luksemburg | Sildenafil Pfizer |
| Madžarska | Sildenafil Pfizer 50 mg filmtabletta |
| Malta | Sildenafil Pfizer 50 mg Film Coated Tablets |
| Nemčija | Sildenafil Pfizer 50 mg Filmtabletten |
| Nizozemska | Sildenafil Pfizer 50 mg, filmomhulde tabletten |
| Norveška | Sildenafil Pfizer |
| Poljska | Sildenafil Pfizer |

| | |
|------------------|--|
| Portugalska | Sildenafil Pfizer |
| Romunija | Sildenafil Pfizer 50 mg comprimate filmate |
| Slovaška | Sildenafil Pfizer 50 mg filmom obalené tablety |
| Slovenija | Sildenafil Pfizer 50 mg filmsko obložene tablete |
| Španija | Sildenafil Pfizer 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Švedska | Sildenafil Pfizer |
| Velika Britanija | Sildenafil Pfizer 50 mg film coated tablets |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne
29.05.2014**