

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo BELFIL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo BELFIL vsebuje učinkovino sildenafil, 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 vzburljeni. Zdravilo BELFIL vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo BELFIL 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 BELFIL

Ne jemljite zdravila BELFIL:

- 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 nevaren padec vašega krvnega tlaka. Povejte 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 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 BELFIL, 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 izgubili vid zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION),

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila BELFIL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega koli izmed naslednjih simptomov:

- 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 v tem primeru 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 BELFIL in se takoj obrnite na svojega zdravnika.

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

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

Zdravila BELFIL ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila BELFIL 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 zdravila BELFIL.

Druga zdravila in zdravilo BELFIL

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

Zdravilo BELFIL lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili, **zlasti s tistimi, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pektoris**. V primeru nujne zdravstvene obravnave morate zdravstvenemu osebju, ki vas zdravi, povedati, da ste vzeli zdravilo BELFIL in kdaj ste ga vzeli. Zdravila BELFIL ne uporabljajte skupaj z drugimi zdravili, dokler vam zdravnik ne pove, da ga lahko.

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

Zdravila BELFIL 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 nevaren padec vašega krvnega tlaka.

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) sildenafilu.

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 BELFIL z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po zaužitju zdravila BELFIL. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, **morate pred začetkom uporabe zdravila BELFIL redno jemati dnevni odmerek antagonista adrenergičnih receptorjev alfa**. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal sildenafil v znižanem odmerku (25 mg).

Za odmerek 25 mg sildenafilu vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo z isto učinkovino, ker tega odmerka z zdravilom BELFIL ne moremo doseči.

Zdravilo BELFIL skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo BELFIL ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako jemati zdravilo BELFIL

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

Priporočeni odmerek je 50 mg.

Zdravila BELFIL ne smete uporabiti več kot enkrat na dan.

Zdravilo BELFIL vzemite približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Tableto pogoltnite z nekaj tekočine.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

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

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

Če vam zdravilo BELFIL 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 BELFIL, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se lahko pojavi več močnejše izraženih neželenih učinkov. Odmerek, večji od 100 mg, ne zveča učinkovitosti.

Ne jemljite več tablet, kot vam jih 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 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 ponavadi blagi do zmerni in se pojavijo za kratek čas.

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

- Alergijske reakcije - to se zgodi **občasno** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
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 zgodi to 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 - to se zgodi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Nenadno poslabšanje ali izguba vida - to se zgodi **redko**
- Resne kožne reakcije - to se zgodi **redko**
Simptomi lahko vključujejo hudo lupljenje in otekanje kože, mehurčke na ustih, spolovilu in okoli oči, vročino.
- Konvulzije ali napadi - to se zgodi **redko**

Drugi neželeni učinki:

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

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): slabost s siljenjem na bruhanje, zardevanje obraza, vročinski oblivi (nenaden občutek vročine v zgornjem delu telesa), prebavne težave, spremenjeno zaznavanje barv, zamegljen vid, motnje vida, zamašen nos in omotica.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bruhanje, kožni izpuščaji, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, svetlobni bliski, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzne oči, razbijanje srca, zvišan srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v

mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi (obnosne votline), vnetje sluznice nosu (vključno z izcedkom iz nosu, kihanjem in zamašenim nosom), bolečina v zgornjem delu trebuha, gastroezofagealna refluksna bolezen (simptomi vključujejo zgago), prisotnost krvi v urinu, bolečine v rokah ali nogah, krvavitev iz nosu, občutek vročine in občutek utrujenosti.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): omedlevica, kap, srčni napad, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v grlu, omrtvelost ust, krvavitev v ozadju očesa, dvojni vid, zmanjšana ostrina vida, nenormalen občutek v očesu, oteklost očesa ali veke, drobni delci ali pike v vidnem polju, videnje svetlobnih krogov okoli luči, razširitev očesne zenice, obarvanje očesne beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, razdražljivost, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

V obdobju trženja so redko poročali o nestabilni angini pektoris (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 z zdravilom BELFIL.

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 BELFIL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na 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 BELFIL

- Učinkovina v zdravilu BELFIL je sildenafil. Ena tableta vsebuje 100 mg sildenafil v obliki sildenafilijevega citrata.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E 460), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat (E 341), povidon, premreženi natrijev karmelozat (E 468), magnezijev stearat.
Filmska obloga: hipromeloza (E 464), mikrokristalna celuloza (E 460), titanov dioksid (E 171), briljantno modro FCF (E 133), makrogol stearat, makrogol 6000.

Izgled zdravila BELFIL in vsebina pakiranja

Tablete so modre barve, ovalne, bikonveksne z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Tablete BELFIL so pakirane v škatle s pretisnimi omoti, ki vsebujejo po 1 ali 4 tablete.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila BELFIL

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 1. 2020.