

Navodilo za uporabo

Sildenafil Tecnimede 50 mg filmsko obložene tablete sildenafil (v obliki sildenafilijevega citrata)

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu..

Kaj vsebuje navodilo:

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

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

Zdravilo Sildenafil Tecnimede 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 Sildenafil Tecnimede vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani. Zdravila Sildenafil Tecnimede ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije. Če ste ženska, zdravila Sildenafil Tecnimede ne smete jemati.

Zdravilo Sildenafil Tecnimede je zdravilo za 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 Tecnimede

Ne jemljite zdravila Sildenafil Tecnimede

- 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"), ker lahko sočasno jemanje povzroči potencialno nevaren padec vašega krvnega tlaka.
- Če ste alergični na sildenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)..
- 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 neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sildenafil Tecnimede se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- Če imate srpastocelično anemijo (nepravilnost rdečih krvnih celic), levkemijo (raka krvnih celic), multipli mielom (raka 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 ste imeli pred kratkim razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo).

- Če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Sildenafil Tecnimede in se takoj obrnite na svojega zdravnika.

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

Posebna navodila za otroke in mladostnike

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

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 Tecnimede

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

Zdravilo Sildenafil Tecnimede lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili, zlasti s tistimi, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine v prsnem košu. V primeru nujne zdravstvene obravnave morate zdravstvenemu osebju, ki vas zdravi, povedati, da ste vzeli zdravilo Sildenafil Tecnimede in kdaj ste ga vzeli. Zdravila Sildenafil Tecnimede ne uporabljajte skupaj z drugimi zdravili, dokler vam zdravnik ne pove, da ga lahko.

Zdravila Sildenafil Tecnimede ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki jih imenujemo nitrati, 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 Tecnimede ne smete jemati, če jemljete katerega od zdravil, ki so znani kot dajalci dušikovega oksida, na primer amilnitrit ("poppers"), ker lahko sočasno jemanje povzroči potencialno nevaren padec vašega krvnega tlaka.

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

Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zaviralec adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko pride do omotice ali vrtoglavice, kot posledice nizkega krvnega tlaka, ki se pojavi če hitro sedete ali vstanete. Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem sildenafilila z zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po zaužitju sildenafilila. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom uporabe zdravila Sildenafil Tecnimede redno jemati dnevni odmerek zaviralca adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo Sildenafil Tecnimede v manjšem odmerku (25 mg).

Jemanje zdravila Sildenafil Tecnimede skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Sildenafil Tecnimede lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Vendar, boste morda ugotovili, da v primeru zaužitja zdravila s težjim obrokom lahko traja dlje, preden zdravilo Sildenafil Tecnimede začne delovati.

Pitje alkohola lahko začasno ovira vašo zmožnost za erekcijo. Da bi bil učinek zdravila kar največji, vam priporočamo, da pred zaužitjem zdravila Sildenafil Tecnimede ne uživate prevelikih količin alkohola .

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Sildenafil Tecnimede ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako jemati zdravilo Sildenafil Tecnimede

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

Priporočeni začetni odmerek je 50 mg.

Zdravila Sildenafil Tecnimede ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

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

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

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

Če vam zdravilo Sildenafil Tecnimede 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 Tecnimede, kot bi smeli:

Lahko se pojavi več neželenih učinkov in so ti hujši. Odmerek, večji od 100 mg, ne poveča učinkovitosti.

Ne vzemite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim 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 sildenafil, so ponavadi blagi do zmerni in kratkotrajni.

Če imate bolečine v prsnem košu med ali po spolnem odnosu:

- se namestite v polsedeči položaj in se poskusite sprostiti,
- **ne vzemite nitratov** za odpravljanje bolečine v prsnem košu,
- se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Vsa zdravila, vključno z zdravilom Sildenafil Tecnimede, lahko povzročijo alergijske reakcije. V primeru, da se vam po zaužitju zdravila pojavijo naslednji znaki: nenadna zadihanost, težave pri dihanju ali omotica, otekanje ocesnih vek, obraza, ustnic ali grla, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Obstajajo poročila o dolgotrajni in včasih boleči erekciji po uporabi sildenafil. Če imate erekcijo, ki traja dlje kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Če zaznate nenadno poslabšanje ali izgubo vida, takoj prenehajte jemati zdravilo Sildenafil Tecnimede in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zelo pogost neželen učinek (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je glavobol.

Pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri 1 do 10 od 100 bolnikov) so: 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 neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov) so: bruhanje, kožni izpuščaji, krvavenje v ozadju očesa, draženje oči, pordelost oči/ rdeče oči, bolečine v očeh, dvojni vid, nenormalni občutki v očesu, neenakomeren ali povišan srčni utrip, bolečine v

mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvonjenje v ušesih, siljenje na bruhanje, suha usta, bolečine v prsnem košu in občutek utrujenosti.

Redki neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov) so: visok krvni tlak, nizek krvni tlak, omedlevica, možganska kap, krvavitev iz nosu, nenadno zmanjšanje ali izguba sluha. Dodatni neželeni učinki, opisani v obdobju trženja so: razbijanje srca, bolečina v prsih, nenadna smrt, srčni napad ali prehodno zmanjšanje dotoka krvi v nekatere dele možganov. Večina teh moških, ne pa vsi, je imela težave s srcem že pred jemanjem zdravila Sildenafil Tecnimede. Ni mogoče ugotoviti, ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom Sildenafil Tecnimede. Opisani so tudi primeri konvulzij ali epileptičnih napadov.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Sildenafil Tecnimede

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja. Shranjujte v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Nobenega zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravil, ki jih ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sildenafil Tecnimede

Zdravilna učinkovina je sildenafil. Ena tableta vsebuje 50 mg sildenafil (v obliki sildenafilijevega citrata).

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat.

Filmska obloga: polivinilalkohol, polietilenglikol 3350, titanov dioksid (E171), smukec, indigotin (E132)

Izgled zdravila Sildenafil Tecnimede in vsebina pakiranja

Sildenafil Tecnimede 50 mg filmsko obložene tablete so modre barve in imajo obliko elipse.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo po 1, 2, 4, 8 ali 12 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih 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

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal S.A
Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira; 2710-089 Sintra,

Portugalska

Izdelovalci

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700-486 Amadora
Portugalska

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra,
Portugalska

[Zakłady Farmaceutyczne POLFA - ŁÓDŹ SA,
ul. Drewnowska 43/55, 91-002 Łódź
Poljska]

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

Nemčija: Sildenafil Tecnimede 50 mg filmdabletten
Poljska: Sildenafil SymPhar
Portugalska: Sildenafil Tecnimede
Romunija: Sildenafil Tecnimede 50 mg comprimate filmate
Slovenija: Sildenafil Tecnimede 50 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.3.2012