

Navodilo za uporabo

Sildenafil STADA 20 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 STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sildenafil STADA
3. Kako jemati zdravilo Sildenafil STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sildenafil STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Sildenafil STADA vsebuje učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5).

Zdravilo Sildenafil STADA širi žile v pljučih in s tem zniža krvni tlak v pljučih.

Sildenafil se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka v pljučnih žilah (pljučne arterijske hipertenzije) pri odraslih ter pri otrocih in mladostnikih, starih od 1 do 17 let.

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

Ne jemljite zdravila Sildenafil STADA:

- Če ste alergični na sildenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če jemljete zdravila, ki vsebujejo nitrate, ali dajalce dušikovega oksida, kakršen je amilnitrat (»poppers«). Ta zdravila pogosto uporabljamo za lajšanje bolečine v prsnem košu (angine pectoris). Zdravilo Sildenafil STADA lahko močno poveča njihov učinek. Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od teh zdravil. Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- Če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične tromboembolične pljučne hipertenzije (visokega krvnega tlaka v pljučih kot posledice krvnih strdkov). Dokazano je, da zaviralci PDE5, kamor spada sildenafil, povečajo hipotenzivni učinek tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- Če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate hudo bolezen jeter ali zelo nizek krvni tlak (< 90/50 mmHg).
- Če jemljete zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, kot sta ketokonazol ali itrakonazol ali zdravila, ki vsebujejo ritonavir (za HIV).
- Če ste kadar koli izgubili vid zaradi motene prekrvavitve očesnega živca; to motnjo imenujemo nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sildenafil STADA se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate bolezen zaradi zamašene ali zožene vene v pljučih, ne pa zaradi zamašene ali zožene arterije;
- imate kakšno hudo težavo s srcem;
- imate težave s črpalnimi prekati srca;
- imate zvišan krvni tlak v krvnih žilah v pljučih;
- imate znižan krvni tlak v mirovanju;
- izgubite veliko količino telesnih tekočin (dehidracija), kar se lahko pojavi, ko se čezmerno potite ali ne pijete dovolj tekočin. To se lahko zgodi, če vam je slabo in imate zvišano telesno temperaturo, bruhanje ali imate drisko;
- imate redko dedno očesno bolezen (pigmentozni retinitis);
- imate nepravilnost rdečih krvnih celic (srpastocelično anemijo), raka krvnih celic (levkemijo), raka kostnega mozga (multipli mielom);
- kakršno koli bolezen ali deformacijo spolnega uda;
- imate trenutno razjedo na želodcu, ste nagnjeni h krvavitvam (npr. imate hemofilijo) ali imate težave s krvavitvami iz nosu;
- jemljete zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Med uporabo za zdravljenje erektilne disfunkcije (ED) pri moških so v povezavi z zaviralci PDE5, vključno s sildenafilom, poročali o naslednjih neželenih učinkih na vid, ki so se pojavili z neznano pogostnostjo: delno, nenadno, začasno ali trajno poslabšanje ali izguba vida na enem ali obeh očesih.

Če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, **prenehajte jemati zdravilo Sildenafil STADA in takoj obvestite zdravnika** (glejte tudi poglavje 4).

Pri moških so po jemanju sildenafilu poročali o podaljšanih erekcijah, ki so bile včasih boleče. Če imate erekcijo, ki nepretrgano traja dlje kot 4 ure, **prenehajte jemati zdravilo Sildenafil STADA in takoj obvestite zdravnika** (glejte tudi poglavje 4).

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

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri, ker vam bo morda moral prilagoditi odmere.

Otroci

Otroci, mlajši od 1 leta, ne smejo jemati zdravila Sildenafil STADA.

Druga zdravila in zdravilo Sildenafil STADA

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

- Zdravila, ki vsebujejo nitrate, ali dajalce dušikovega oksida, kot je amilnitrat (»poppers«). Ta zdravila se pogosto uporabljajo za olajšanje pri angini pectoris ali bolečini v prsnem košu (glejte poglavje 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sildenafil STADA).
- Obvestite zdravnika ali farmacevta, če že jemljete riociguat.
- Zdravila za zdravljenje pljučne hipertenzije (npr. bosentan, iloprost).
- Zdravila, ki vsebujejo šentjanževko (zeliščno zdravilo), rifampicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), karbamazepin, fenitoin in fenobarbital (med drugim se uporabljata za zdravljenje epilepsije).
- Zdravila proti strjevanju krvi (npr. varfarin), čeprav ta niso povzročila nobenih neželenih učinkov.
- Zdravila, ki vsebujejo eritromicin, klaritromicin, telitromicin (antibiotiki za zdravljenje določenih bakterijskih okužb), sakvinavir (za HIV) ali nefazodon (za depresijo), ker vam bo morda treba prilagoditi odmere.
- Antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa (npr. doksazosin) za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s prostato, saj lahko kombinacija teh dveh zdravil povzroči simptome znižanega krvnega tlaka (npr. omotica, vrtoglavica).

Zdravilo Sildenafil STADA skupaj s pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Sildenafil STADA ne smete piti grenivkinega soka.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Sildenafil STADA ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Ženske v rodni dobi ne smejo uporabljati zdravila Sildenafil STADA, razen če uporabljajo ustrezno kontracepcijsko metodo.

Ko začnete uporabljati zdravilo Sildenafil STADA, morate nehati dojiti. Doječe matere ne smejo dobivati tega zdravila, ker ni znano, ali prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sildenafil STADA lahko povzroči omotico in vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate stroje, morate vedeti, kako se odzivate na to zdravilo.

Zdravilo Sildenafil STADA vsebuje laktozo

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

Zdravilo Sildenafil STADA vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Sildenafil STADA

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

Odmerjanje

Pri odraslih:

Priporočeni odmerek je 20 mg (1 tableta) trikrat na dan.

Pri otrocih in mladostnikih, starih od 1 leta do 17 let, s telesno maso:

VEČ kot 20 kg: priporočeni odmerek je 20 mg (1 tableta) trikrat na dan.

MANJ kot 20 kg: priporočeni odmerek je 10 mg trikrat na dan.

Večjih odmerkov se pri otrocih ne sme uporabljati.

To zdravilo se lahko uporablja samo za odmerjanje 20 mg trikrat na dan. Za uporabo pri bolnikih, ki tehtajo manj kot 20 kg in pri drugih mlajših bolnikih, ki ne morejo pogoltniti tablet, so na voljo druge farmacevtske oblike.

Način jemanja

Jemljite v presledkih od 6 do 8 ur. Zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

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

Ne vzemite več zdravila, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste vzeli več zdravila, kot vam je bilo naročeno, takoj obvestite zdravnika. Večji odmerek zdravila Sildenafil STADA, kot je dovoljen, lahko poveča tveganje za pojav znanih neželenih učinkov.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sildenafil STADA

Če pozabite vzeti zdravilo Sildenafil STADA, vzemite odmerek takoj, ko se spomnite, potem pa nadaljujte z jemanjem zdravila ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sildenafil STADA

Če zdravilo Sildenafil STADA nehate jemati nenadoma, se vam simptomi lahko poslabšajo. Zdravila Sildenafil STADA ne nehajte jemati, če vam tega ne naroči zdravnik. Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred popolno opustitvijo zdravila odmerek nekaj dni postopoma zmanjšujete.

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.

Najbolj resni neželeni učinki:

Če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, **prenehajte z jemanjem zdravila Sildenafil STADA in takoj obvestite zdravnika** (glejte tudi poglavje 2):

- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida (pogostnost ni znana);
- če imate erekcijo, ki neprekinjeno traja več kot 4 ure. Pri moških, ki so jemali sildenafil, so poročali o podaljšani in včasih boleči erekciji (pogostnost ni znana).

Ostali neželeni učinki:

Odrasli

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- zardevanje obraza,
- prebavne motnje,
- driska,
- bolečine v rokah ali nogah.

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

- vnetje podkožja,
- gripi podobni simptomi,
- vnetje sinusov,
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija),
- zadrževanje tekočine,
- težave s spanjem,
- tesnoba,
- migrena,
- tresenje,
- »mravljinčenju« podoben občutek,
- pekoč občutek,
- zmanjšana občutljivost na dotik,
- krvavenje v ozadju očesa,
- učinki na vid,

- zamegljen vid in občutljivost na svetlobo,
- vpliv na barvni vid,
- draženje oči,
- pordelost oči,
- vrtoglavica,
- bronhitis,
- krvavitev iz nosu,
- izcedek iz nosu,
- kašelj,
- zamašen nos,
- vnetje želodca,
- gastroenteritis,
- zgaga,
- hemoroidi,
- napenjanje v trebuhu,
- suha usta,
- izguba las in dlak,
- pordelost kože,
- nočno znojenje,
- bolečine v mišicah,
- bolečine v hrbtu,
- zvišanje telesne temperature.

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

- zmanjšana ostrina vida,
- dvojni vid,
- nenormalni občutki v očesu,
- krvavitev iz penisa,
- prisotnost krvi v spermi in/ali urinu,
- povečanje prsi pri moških.

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

- kožni izpuščaji,
- nenadno poslabšanje sluha ali izguba sluha,
- znižan krvni tlak.

Otroci in mladostniki

O naslednjih resnih neželenih učinkih so poročali pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pljučnica,
- srčno popuščanje,
- popuščanje desne strani srca,
- z okvaro srca povezan šok,
- visok krvni tlak v pljučih,
- bolečina v prsnem košu,
- omedlevica,
- okužba dihal,
- bronhitis,
- virusna okužba v želodcu in prebavilih,
- okužba sečil,
- zobna gniloba.

O naslednjih resnih neželenih učinkih, za katere menijo, da so povezani z zdravljenjem, so poročali občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijska reakcija (npr. kožni izpuščaj, otekanje obraza, ustnic in jezika, piskajoče dihanje, težave z dihanjem in požiranjem),
- epileptični krči,
- neredno bitje srca,
- okvara sluha,
- kratka sapa,
- vnetje prebavnega trakta,
- piskajoče dihanje zaradi motenega pretoka zraka.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- bruhanje,
- okužba žrela,
- zvišana telesna temperatura,
- driska,
- gripa,
- krvavitev iz nosu.

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

- slabost (navzea),
- povečane erekcije,
- pljučnica,
- izcedek iz nosu.

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 STADA

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.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 STADA

- Učinkovina je sildenafil. Ena tableta vsebuje 20 mg sildenafil (v obliki sildenafilijevega citrata).
- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), natrijev stearilfumarat (E485)

Filmska obloga: Opadry II belo (ki ga sestavljajo: hipromeloza 2910 (E464), titanov dioksid (E171), polidekstroza FCC (E1200), smukec (E553b), maltodekstrin, srednjeveržni nasičeni trigliceridi)

Izgled zdravila Sildenafil STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Sildenafil STADA so okrogle, na obeh straneh izbočene, bele filmsko obložene tablete s premerom približno 7,1 mm in debelino približno 3,4 mm.

Zdravilo je na voljo v PVC/PVdC/aluminij pretisnih omotih, ki vsebujejo 90 ali 300 (3 x 100) filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sildenafil STADA

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalec

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nizozemska

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary

Irska

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

Nizozemska	Sildenafil CF 20 mg, filmomhulde tabletten
Nemčija	Sildenafil AL 20 mg Filmtabletten
Francija	SILDENAFIL EG 20 mg, comprimé pelliculé
Irska	Sildenafil Clonmel 20 mg film-coated tablets
Slovenija	Sildenafil STADA 20 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 03. 2021.