

Navodilo za uporabo

Sildenafil Zentiva 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 kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Zentiva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sildenafil Zentiva
3. Kako jemati zdravilo Sildenafil Zentiva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sildenafil Zentiva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Sildenafil Zentiva vsebuje zdravilno 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 vzburjeni. Zdravilo Sildenafil Zentiva vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo Sildenafil Zentiva 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 Zentiva

Ne jemljite zdravila Sildenafil Zentiva

- 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 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, kakršni so amilnitrit ("poppers" – nelegalno spolno poživilo), ker lahko sočasno jemanje vodi v 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 kadar koli izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sildenafilil Zentiva se posvetujte z zdravnikom ali 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. Vaš 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 Sildenafilil Zentiva in se takoj obrnite na svojega zdravnika.

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

Zdravila Sildenafilil Zentiva ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Če ste ženska, zdravila Sildenafilil Zentiva 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 Sildenafilil Zentiva.

Druga zdravila in zdravilo Sildenafilil Zentiva

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

Zdravilo Sildenafilil Zentiva lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili, zlasti s tistimi, ki se uporabljajo proti angini pectoris. V primeru nujne zdravstvene obravnave morate vašemu zdravniku ali farmacevtu povedati, da ste vzeli zdravilo Sildenafilil Zentiva in kdaj ste ga vzeli. Zdravila Sildenafilil Zentiva ne uporabljajte skupaj z drugimi zdravili, dokler vam zdravnik ne pove, da ga lahko.

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

Zdravila Sildenafilil Zentiva ne smete jemati, če jemljete katerega od pripravkov, 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) zdravila Sildenafilil Zentiva.

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 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 Zentiva redno jemati dnevni odmerek zaviralca adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo Sildenafil Zentiva v znižanem odmerku (25 mg).

Zdravilo Sildenafil Zentiva skupaj s hrano in pijačo in alkoholom

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Sildenafil Zentiva ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Sildenafil Zentiva vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila Sildenafil Zentiva posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Sildenafil Zentiva

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

Priporočeni odmerek je 50 mg.

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

Ne jemljite zdravila Sildenafil Zentiva filmsko obložene tablete v kombinaciji z orodisperzibilnimi tabletami, ki vsebujejo sildenafil.

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

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

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

Če vam zdravilo Sildenafil Zentiva 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 Zentiva, 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 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 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 zdravila Sildenafil Zentiva so ponavadi blagi do zmerni in se pojavijo za kratek čas.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Sildenafil Zentiva 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 ali 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, splovilu 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 (pojavi 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 vrtoglavica.

Občasni (pojavi 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, neenakomeren ali povišan srčni utrip, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvonjenje v ušesih, slabost, suha usta, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi in/ali v urinu, bolečine v prsnem košu in občutek utrujenosti.

Redki (pojavi 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 in nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

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

Dodatni neželeni učinki, opisani v obdobju trženja:

nestabilna angina pectoris (bolezen srca), nenadna smrt, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možgan.

Večina teh moških, ne pa vsi, 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 z zdravilom Sildenafil Zentiva.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli 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 Zentiva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne 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 Zentiva

– Zdravilna učinkovina je sildenafil.

Ena tableta vsebuje 50 mg sildenafila (kar ustreza 70,24 mg sildenafilijevega citrata).

– Pomožne snovi so:

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

Filmska obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, triacetin, indigotin (E132).

Izgled zdravila Sildenafil Zentiva in vsebina pakiranja

Sildenafil 50 mg filmsko obložene tablete

Tablete so modre barve, okrogle, bikonveksne, z oznako 125 na eni in "J" na drugi strani z razdelilno zarezo. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo po 1, 2, 4, 8, 12 ali 24 tablet. Na trgu morda ni vseh pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Sildenafil Zentiva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

sanofi-aventis d.o.o.,
Dunajska cesta 151,
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul.Theodor Palady nr.50, sector 3, Bukarešta, cod 032266
Romunija

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

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

Portugalska:	SILDENAFIL ZENTIVA
Ciper:	Sildenafil/Zentiva
Nemčija:	Sildenafil Zentiva 25 mg Filmtabletten Sildenafil Zentiva 50 mg Filmtabletten Sildenafil Zentiva 100 mg Filmtabletten
Grčija:	Sildenafil/Zentiva
Irska:	Sildenafil Zentiva 25 mg Film-coated Tablets Sildenafil Zentiva 50 mg Film-coated Tablets Sildenafil Zentiva 100 mg Film-coated Tablets
Italija:	Sildenafil Zentiva 25mg Sildenafil Zentiva 50mg Sildenafil Zentiva 100mg
Španija:	Sildenafil Zentiva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sildenafil Zentiva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sildenafil Zentiva 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Slovenija:	Sildenafil Zentiva 25 mg filmsko obložene tablete Sildenafil Zentiva 50 mg filmsko obložene tablete Sildenafil Zentiva 100 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija:	Sildenafil Zentiva 100mg Film-coated Tablets Sildenafil Zentiva 25mg Film-coated Tablets Sildenafil Zentiva 50mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 12.02.2014.