

Navodilo za uporabo

Sildenafil Lek 25 mg filmsko obložene tablete **Sildenafil Lek 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 Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sildenafil Lek
3. Kako jemati zdravilo Sildenafil Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sildenafil Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Sildenafil Lek 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 vzburjeni. Zdravilo Sildenafil Lek vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani.

Zdravilo Sildenafil Lek je zdravilo za odrasle moške z erektilno disfunkcijo, včasih znano tudi kot impotenca. Gre za motnjo, pri kateri moškemu spolni ud ne otdri ali ne ostane dovolj otdrel, da bi bila mogoča spolna dejavnost.

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

Ne jemljite zdravila Sildenafil Lek

- 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. Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli izmed teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje angine pectoris (ali »bolečin v prsnem košu«). Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- če jemljete zdravila, ki so znana kot donorji dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit (»poppers«), saj sočasno jemanje lahko povzroči nevaren padec vašega krvnega tlaka.
- če jemljete riocigvat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (to je visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (to je visok krvni tlak v pljučih, povzročen s krvnimi strdki). Zaviralci PDE5, kot na primer zdravilo Sildenafil Lek, dokazano povečujejo hipotenzivni učinek tega zdravila. Če jemljete riocigvat ali ste negotovi, to povejte zdravniku.
- če imate hude težave s srcem ali jetri.
- če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni napad ali če imate nizek krvni tlak.
- če imate določene redke prirojene očesne bolezni (npr. pigmentozni retinitis).
- če ste kadar koli v preteklosti izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sildenafil Lek 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. Vaš zdravnik mora natančno preveriti, ali vaše srce lahko prenese dodatni napor, ki je povezan s spolnimi odnosi.
- če imate razjedo na želodcu ali če imate težave, povezane s krvavitvami (npr. hemofilijo).
- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Sildenafil Lek in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravila Sildenafil Lek ne smete uporabljati skupaj z nobenim drugim peroralnim ali lokalnim zdravilom za zdravljenje erektilne disfunkcije.

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

Zdravila Sildenafil Lek ne smete jemati, če nimate erektilne disfunkcije.

Zdravila Sildenafil Lek ne smete jemati, če ste ženska.

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

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri. Zdravnik se bo morda odločil za manjši odmerek.

Otroci in mladostniki

Osebam, mlajšim od 18 let, se zdravila Sildenafil Lek ne sme dajati.

Druga zdravila in zdravilo Sildenafil Lek

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

Pri jemanju zdravila Sildenafil Lek lahko pride do medsebojnih delovanj z nekaterimi zdravili, zlasti s tistimi, ki se uporabljajo za zdravljenje bolečin v prsih. V primeru nujne zdravstvene obravnave morate zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povedati, da ste vzeli zdravilo Sildenafil Lek in kdaj ste ga vzeli. Zdravila Sildenafil Lek ne uporabljajte skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik pove, da ga lahko.

Zdravila Sildenafil Lek ne smete jemati, če jemljete zdravila, ki jih imenujemo nitrati, ker lahko sočasno jemanje teh zdravil povzroči nevaren padec vašega krvnega tlaka. Vedno povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če jemljete katero od teh zdravil, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje angine pectoris (ali »bolečin v prsnem košu«).

Zdravila Sildenafil Lek ne smete jemati, če jemljete katerega od pripravkov, ki so znani kot donorji dušikovega oksida, kakršen je amilnitrit (*»poppers«*), ker lahko sočasno jemanje povzroči nevaren padec vašega krvnega tlaka.

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete riocigvat.

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

Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali povečane prostate, se lahko pojavi omotica ali vrtoglavica, kot posledica nizkega krvnega tlaka, do katerega pride pri hitri spremembi položaja telesa v sedeč ali stoječ položaj. Pri nekaterih bolnikih je prišlo do pojava takšnih simptomov med sočasnim jemanjem zdravila Sildenafil Lek z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Največja verjetnost, da se to zgodi, je v 4 urah po jemanju zdravila Sildenafil Lek. Za

zmanjšanje verjetnosti za pojav teh simptomov, morate pred začetkom uporabe zdravila Sildenafil Lek redno jemati dnevni odmerek antagonistov adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravnik vam bo za začetek morda predpisal zdravilo Sildenafil Lek v zmanjšanem odmerku (25 mg).

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete zdravila, ki vsebujejo sakubitril/valsartan, in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.

Zdravilo Sildenafil Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Sildenafil Lek lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Vendarle pa boste morda ugotovili, da v primeru jemanja zdravila z obilnim obrokom, lahko traja dlje, preden zdravilo Sildenafil Lek začne delovati.

Pitje alkohola lahko začasno zmanjša zmožnost, da bi pri vas prišlo do erekcije. Da bi bil učinek vašega zdravila kar največji, vam priporočamo, da ne uživate prevelikih količin alkohola, preden vzamete zdravilo Sildenafil Lek.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Sildenafil Lek ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sildenafil Lek lahko povzroči omotico in lahko neugodno vpliva na vid. Pred vožnjo ali upravljanjem strojev, morate vedeti, kako se odzivate na zdravilo Sildenafil Lek.

Zdravilo Sildenafil Lek vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Sildenafil Lek

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 Lek ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

Ne jemljite zdravila Sildenafil Lek sočasno v kombinaciji z drugimi izdelki, ki vsebujejo sildenafil.

Zdravilo Sildenafil Lek morate vzeti približno eno uro pred predvidenim spolnim odnosom. Filmsko obloženo tableto pogoltnite celo s kozarcem vode.

Sildenafil Lek 50 mg filmsko obložene tablete:

Razdelilna zarez je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Sildenafil Lek premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Sildenafil Lek vam bo pomagalo doseči erekcijo le, če ste spolno stimulirani. Čas, potreben za začetek delovanja zdravila Sildenafil Lek, se od posameznika do posameznika razlikuje, običajno pa to traja od pol ure do eno uro. Če zdravilo Sildenafil Lek vzamete z obilnim obrokom, bo morda minilo dalj časa, preden bo začelo delovati.

Če vam zdravilo Sildenafil Lek ne pomaga doseči erekcije ali če dosežena erekcija ne traja dovolj dolgo za zadovoljiv spolni odnos, morate to povedati zdravniku.

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

Pogostnost pojavljanja neželenih učinkov in njihova izraženost sta lahko povečani. Odmerki, večji od 100 mg, ne povečajo učinkovitosti.

Ne jemljite več filmsko obloženih tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste vzeli več filmsko obloženih tablet kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja o uporabi tega 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 so poročali v povezavi z uporabo zdravila Sildenafil Lek, so ponavadi blagi do zmerni, prisotni pa so kratek čas.

Če se pri vas pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Sildenafil Lek in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- Alergijska reakcija - to se pojavi **občasno** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
Simptomi vključujejo nenadno sopenje, težave pri dihanju ali omotico, otekanje očesnih vek, obraza, ustnic ali žrela.
- Bolečine v prsnem košu - to se pojavi **občasno**
Če se to zgodi med spolnim odnosom ali po njem:
 - namestite se v polsedeči položaj in se poskusite sprostiti,
 - **ne vzemite nitratov** za odpravljanje bolečin v prsnem košu.
- Dolgotrajna in včasih boleča erekcija – to se pojavi **redko** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
Če imate erekcijo, ki traja več kot 4 ure, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Nenadno poslabšanje ali izguba vida – to se pojavi **redko**
- Resne kožne reakcije – to se pojavi **redko**
Simptomi lahko vključujejo hudo luščenje in otekanje kože, pojav mehurjev v ustih, na spolovilu in okoli oči, zvišano telesno temperaturo.
- Epileptični napadi ali krči – to se pojavi **redko**

Drugi neželeni učinki

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

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
navzea, zardevanje obraza, navali vročine (simptomi vključujejo nenadne občutke 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 izpuščaj, draženje oči, pordelost oči/rdeče oči, bolečine v očeh, bliskanje pred očmi, občutek svetlosti pri gledanju, občutljivost na svetlobo, solzenje, razbijanje srca, hitro utripanje srca, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, bolečine v mišicah, občutek zaspanosti, zmanjšana občutljivost na dotik, vrtoglavica, zvonjenje v ušesih, suha usta, zamašeni sinusi, vnetje nosne sluznice (simptomi vključujejo izcedek iz nosu, kihanje in zamašen nos), bolečine v zgornjem delu trebuha, gastro-ezofagealna 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 1000 bolnikov):

omedlevica, možganska kap, srčni infarkt, neenakomeren srčni utrip, prehodno zmanjšanje pretoka krvi skozi dele možganov, občutek zategovanja v žrelu, 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 beločnice, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi, suh nos, oteklost notranjosti nosu, občutek razdražljivosti in nenadno zmanjšanje ali izguba sluha.

Po prihodu zdravila na trg so redko poročali o primerih nestabilne angine pectoris (bolezen srca) in primerih nenadne smrti. Večina teh moških, ne pa vsi, ki so doživeli te neželene učinke, je imela težave s srcem že pred jemanjem zdravila Sildenafil Lek. Ni mogoče ugotoviti ali so bili ti dogodki neposredno povezani z zdravilom Sildenafil Lek.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

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 Lek

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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sildenafil Lek

Učinkovina je sildenafil. Ena filmsko obložena tableta vsebuje sildenafilijev citrat v količini, ki ustreza 25 mg sildenafilu.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje sildenafilijev citrat v količini, ki ustreza 50 mg sildenafilu.

Druge sestavine zdravila so:

- Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmeloizat, magnezijev stearat.
- Filmska obloga: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 4000, smukec, indigotin (E132), hipromeloza, triacetin

Izgled zdravila Sildenafil Lek in vsebina pakiranja

Sildenafil Lek 25 mg filmsko obložene tablete

Modre, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako »124« na eni strani in »J« na drugi strani. Približna velikost filmsko obložene tablete je 7,3 mm.

Sildenafil Lek 50 mg filmsko obložene tablete

Modre, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako »125« na eni strani in »J« na drugi strani, z razdelilno zarezo. Približna velikost filmsko obložene tablete je 9,1 mm.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote, vložene v škatle, ki vsebujejo 2, 4, ali 8 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sildenafil Lek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Sildenafil - 1 A Pharma 25 mg Filmdabletten Sildenafil - 1 A Pharma 50 mg Filmdabletten
Hrvaška	Sildenafil Sandoz 25 mg filmom obložene tablete Sildenafil Sandoz 50 mg filmom obložene tablete
Slovenija	Sildenafil Lek 25 mg filmsko obložene tablete Sildenafil Lek 50 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 6. 2025.