

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**VIGRANDE 50 mg film-coated tablets**  
Sildenafil (as Sildenafil citrate)

ОДОБР - ...  
ДАТА 11 - 6424 / 09. 12. 2009

**ВИГРАНДЕ 50 mg филмирани таблетки**  
Силденафил (като силденафил цитрат)

РУ-20090567 / 09. 12. 2009

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

- 1 Какво представлява ВИГРАНДЕ и за какво се използва
- 2 Преди да приемете ВИГРАНДЕ
- 3 Как да приемате ВИГРАНДЕ
- 4 Възможни нежелани реакции
- 5 Как да съхранявате ВИГРАНДЕ
- 6 Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИГРАНДЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

ВИГРАНДЕ принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5. Действието му се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което позволява кръвонапълването му при сексуална възбуда. VIGRANDE ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран. Не трябва да употребявате VIGRANDE, ако нямате еректилна дисфункция. Не трябва да приемате VIGRANDE, ако сте жена.

VIGRANDE е лечение за мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Тя означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт..

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ВИГРАНДЕ**

#### **Не приемайте ВИГРАНДЕ**

- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да предизвика потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на ангина пекторис (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане.
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към силденафил или към някоя от останалите съставки на ВИГРАНДЕ.
- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза, или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например пигментозен ретинит).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартеритна предна исхемична оптична невропатия (NAION).

### **Обърнете специално внимание при употребата на ВИГРАНДЕ**

Съобщете на Вашия лекар

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Peyronie.
- Ако имате сърдечни проблеми. В този случай Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване като правене на секс.
- Ако имате в момента стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на ВИГРАНДЕ и незабавно се свържете с Вашия лекар.

ВИГРАНДЕ не трябва да се употребява едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

*Специални предупреждения при деца и подрастващи*

ВИГРАНДЕ не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

*Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми*

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Силденафил (активното вещество на продукта ВИГРАНДЕ) може да взаимодейства с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гърдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на всяко медицинско лице, което Ви лекува в момента, че сте приели ВИГРАНДЕ и кога сте я приели. Не приемайте ВИГРАНДЕ с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.



Не трябва да приемате ВИГРАНДЕ, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези продукти може да предизвика потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане. Винаги казвайте на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Вие не трябва да употребявате ВИГРАНДЕ, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане. Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на СПИН, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) ВИГРАНДЕ.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или замаяност, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали силденафил с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете ВИГРАНДЕ, за да се намали вероятността за поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) ВИГРАНДЕ.

#### **Прием на ВИГРАНДЕ с храни и напитки**

ВИГРАНДЕ може да се приема със или без храна. Все пак може да забележите, че ВИГРАНДЕ започва да действа по-бавно, ако я приемате с тежка храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши Вашата способност да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на ВИГРАНДЕ.

#### **Бременност и кърмене**

ВИГРАНДЕ не е показана за употреба при жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

Силденафил (активното вещество на продукта ВИГРАНДЕ) може да предизвика виене на свят и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към ВИГРАНДЕ преди да шофирате или работите с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на ВИГРАНДЕ**

Няма специални предупреждения, приложими към помощните вещества на този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВИГРАНДЕ**

Винаги приемайте ВИГРАНДЕ точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната начална доза е 50 mg (количество активно вещество в 1 таблетка от продукта ВИГРАНДЕ 50).

Не трябва да приемате ВИГРАНДЕ повече от един път дневно.



ВИГРАНДЕ трябва да се взема около един час преди планирания от Вас сексуален контакт. Изпийте таблетката цяла с чаша вода.

Ако имате усещане, че ефектът на ВИГРАНДЕ е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

ВИГРАНДЕ ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на ВИГРАНДЕ, е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете ВИГРАНДЕ по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако ВИГРАНДЕ не Ви помага да получите ерекция или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза ВИГРАНДЕ:**

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

**Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал да приемате.**

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ВИГРАНДЕ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на силденафил (активното вещество на ВИГРАНДЕ) обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

- Ако имате болки в гърдите по време на или след сношение:
- Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
  - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
  - Свържете се незабавно с Вашия лекар.

Всички лекарства, включително ВИГРАНДЕ, могат да предизвикват алергични реакции. Трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар, ако изпитате който и да е от следните проблеми след прием на ВИГРАНДЕ: внезапно свирене в гърдите, затруднение в дишането или замайване, оток на клепачите, лицето, устните или гърлото.

Удължени и понякога болезнени ерекции са съобщени след прием на ВИГРАНДЕ. Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.



Ако получите внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на ВИГРАНДЕ и се свържете незабавно с Вашия лекар.

**Много честа нежелана реакция** (с вероятност да се появи при повече от 1 на 10 пациенти) е главоболието.

**Честите нежелани реакции** (с вероятност да се появят при 1 до 10 пациенти на 100) включват: зачервяване на лицето, нарушения в храносмилането, зрителни промени (включително промени в различаването на цветовете, чувствителност на светлина, замъглено виждане или намалена зрителна острота), запушване на носа и виене на свят.

**Нечестите нежелани реакции** (с вероятност да се появят при 1 до 10 пациенти на 1 000) включват: повръщане, кожен обрив, кървене в задната част на окото, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, двойно виждане, необичайно усещане в окото, неритмично или ускорено сърцебиене, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, звънене в ушите, гадене, сухота в устата, болка в гърдите и усещане за умора.

**Редките нежелани реакции** (с вероятност да се появят при 1 до 10 пациенти на 10 000) включват: високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, загуба на съзнание, инсулт, кървене от носа и внезапно намаление или загуба на слух. Допълнително нежеланите реакции от постмаркетинговия опит включват: силно сърцебиене, внезапна смърт, сърдечен удар или временно намаление на кръвния ток към части от мозъка. Повечето, но не всички, от тези мъже са имали сърдечни проблеми преди използване на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със силденафил. Съобщавани са също и случаи на конвулсии или гърчове.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВИГРАНДЕ

Няма специални изисквания за съхранение на това лекарство.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте ВИГРАНДЕ след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа ВИГРАНДЕ**

Активната съставка е силденафил. Всяка таблетка съдържа 25 mg силденафил (като цитрат).

Другите съставки са:



–Сърцевина на таблетката: калциев хидроген фосфат (безводен), микрокристална целулоза (Е 460), натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат.

–Филмово покритие: жълт сепифилм 3048 /хипромелоза (Е 464), микрокристална целулоза, Макрогол 40 стеарат, титаниев диоксид (Е 171), жълт квинолин (Е 104), макрогол 6000.

**Как изглежда ВИГРАНДЕ и какво съдържа опаковката**

ВИГРАНДЕ са жълти, заоблени, със скосени краища, филмирани таблетки с числото „50” от едната страна.

Опаковки:

1 таблетка (1 x 1 таблетка)

4 таблетки (1 x 4 таблетки)

8 таблетки (2 x 4 таблетки)

Всеки блистер съдържа 1 или 4 таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Zentiva a. s.,

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Словашка Република

**Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП под следните наименования:**

**България:** ВИГРАНДЕ 50 mg филмирани таблетки

**Чешка Република:** VIGRANDE 50 mg, potahované tablety

**Естония:** VIGRANDE 50 mg

**Унгария:** VIGRANDE 50 MG FILMTABLETTA

**Литва:** VIGRANDE 50 mg plėvele dengtos tabletės

**Полша:** VIGRANDE

**Румъния:** VIGRANDE 50 mg, comprimate filmate

**Словакия:** VIGRANDE 50 mg filmom obalené tablety

**Дата на последно одобрение на листовката.**

