

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Листовка - Приложение 2  
Към Рег. № ..... 20030568  
Разрешение № ..... ВГ/ММ,МГ-60578  
Освобождение № ..... 13-10-2022

Листовка: информация за пациента

**ТАКСИЕР 100 mg филмирани таблетки**  
силденафил

**TAXIER 100 mg film-coated tablets**  
sildenafil

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Таксиер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Таксиер
3. Как да приемате Таксиер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Таксиер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Таксиер и за какво се използва**

Таксиер съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5). Действието му се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което позволява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Таксиер ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

Таксиер е лечение за възрастни 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Таксиер**

**Не приемайте Таксиер, ако**

- сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- 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.
- 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.
- вземате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична



белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че PDE5 инхибиторите, като Таксиер, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

- имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза, или ако имате ниско кръвно налягане.
- имате някои редки наследствени очни заболявания (като например *пигментозен ретинит*).
- някога сте имали загуба на зрението поради неартеритна предна исхемична оптична невропатия (NAION).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Таксиер, ако:

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

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

Не трябва да използвате Таксиер едновременно с лекарствени продукти за лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил или други инхибитори на PDE5.

Не трябва да приемате Таксиер, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Таксиер, ако сте жена.

#### **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.

#### **Деца и юноши**

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

#### **Други лекарства и Таксиер**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Таксиер може да взаимодейства с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар или фармацевт, че сте приели Таксиер и кога сте го приели. Не приемайте Таксиер с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Не трябва да приемате Таксиер, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези лекарства 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 Таксиер, 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.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

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 мг) на силденафил.



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 седане 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 Таксиер, за да се намали вероятността за поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) силденафил.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани при лечение на сърдечна недостатъчност.

#### **Таксиер с храна, напитки и алкохол**

Таксиер може да се приема със или без храна. Все пак може да забележите, че Таксиер започва да действа по-бавно, ако го 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 Таксиер.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Таксиер не е показан за употреба при жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

Таксиер може да предизвика виене на свят и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Таксиер преди да шофирате или работите с машини.

### **3. Как да приемате Таксиер**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната начална доза е 50 mg силденафил.

Не трябва да приемате Таксиер повече от един път дневно.

Не приемайте Таксиер филмирани таблетки в комбинация с диспергиращи се в устата таблетки, които съдържат силденафил.

Таксиер 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 Таксиер е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

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

Ако Таксиер 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 Таксиер:**

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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на силденафил (активната съставка на Таксиер) обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Таксиер и веднага потърсете медицинска помощ:

- Алергична реакция - тя настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)  
Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните и гърлото.
- Болки в гърдите - те настъпват **нечесто**  
Ако възникнат по време на или след сношение
  - заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
  - **не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души).  
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение – наблюдава се **рядко**.
- Сериозни кожни реакции – наблюдава се **рядко**.  
Симптомите може да включват тежко обелване и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска
- Гърчове или припадъци – наблюдава се **рядко**

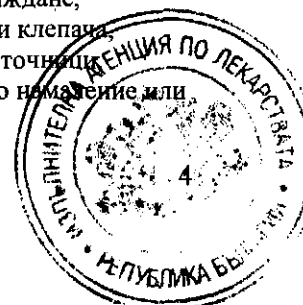
Други нежелани реакции:

**Много често** (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души): замаяност, промени в различаването на цветовете, зрителни нарушения, замъглено виждане, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), запушване на носа, гадене, нарушения в храносмилането.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души): възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), сънливост, намалено усещане при допир, съзене, болка в очите, чувствителност към светлина, виждане на светлинни отблясъци, зачервяване на очите/червени очи, засилено възприемане на светлина, раздразнение на окото, световъртеж, звънене в ушите, силно сърцебиене, ускорено сърцебиене, високо или ниско кръвно налягане, кървене от носа, запушени или пълни със секрет синуси, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват киселини), повръщане, болки в горната част на корема, сухота в устата, кожен обрив, болка в мускулите, болки в ръцете или краката, наличие на кръв в урината усещане за горещина и усещане за умора.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души): инсулт, временно намаление на кръвния ток към части от мозъка, загуба на съзнание, кървене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоло около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, внезапно намаление или



загуба на слух, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, чувство за стягане в гърлото, сухота в носа, оток на лигавицата на носа, изтръпване на устата, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, раздразнителност.

От периода след пускането на продукта на пазара се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Повечето, но не всички, от мъжете, получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди използване на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със силденафил.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Таксиер**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията <или в контейнера за домашни отпадъци>.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Таксиер**

Активната съставка е силденафил. Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg силденафил (като цитрат).

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: калциев хидроген фосфат (безводен), микрокристална целулоза (E460), натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: жълт сепифилм 3048 (хипромелоза (E464)), микрокристална целулоза, Макрогол 40 стеарат, титанов диоксид (E171), жълт квинолин (E104), макрогол 6000.

##### **Как изглежда Таксиер и какво съдържа опаковката**

Таксиер 100 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с числото „100“ от едната страна.

Размер на опаковките:

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**



Zentiva k.s.  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy  
102 37, Prague 10  
Чешка република

**Производител**  
Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Словакия

**Това лекарство е одобрено в страните-членки на Европейското Икономическо  
Пространство под следните наименования:**

**България: ТАКСИЕР**  
**Словакия: TAXIER**

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
03.06.2022 г.

