

Листовка: информация за потребителя

Еротон 25 mg филмирани таблетки
Eroton 25 mg film-coated tablets

Еротон 50 mg филмирани таблетки
Eroton 50 mg film-coated tablets

Еротон 100 mg филмирани таблетки
Eroton 100 mg film-coated tablets

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090 162/63/64
Разрешение №	63218-20, 31-07-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Еротон и за какво се използва

Еротон съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Действието на Еротон се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Еротон ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

Еротон е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Това 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 Еротон

Не приемайте Еротон:

- ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да предизвика опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (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 опасно спадане на Вашето кръвно налягане.
- ако приемате 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 ФДЕ5 инхибиторите, като Еротон, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.
- 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 неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Еротон:

- ако имате сърповидноклетъчна 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 Пейрони.
- ако имате проблеми със сърцето. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване, като правене на секс.
- ако в момента имате стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на Еротон и незабавно се свържете с Вашия лекар.

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

Не трябва да използвате Еротон с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате Еротон, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Еротон, ако сте жена.

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

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

Деца и юноши

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



Други лекарства и Еротон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

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

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

Не трябва да употребявате Еротон, ако използвате лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане 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 ХИВ, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) Еротон.

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 прималяване, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали Еротон с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на Еротон. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Еротон, за да се намали рискът от евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) Еротон.

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

Еротон с храна, напитки и алкохол

Еротон може да се приема със или без храна. Все пак може да забележите, че Еротон 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 Еротон.

Бременност, кърмене и фертилитет

Еротон не е показан за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

Еротон може да предизвика замайване и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Еротон преди да шофирате или работите с машини.

Еротон съдържа лактоза

Свържете се с Вашия лекар преди да вземете Еротон, ако той Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, като например лактоза.



Еротон съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Еротон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е 50 mg.

Не трябва да приемате Еротон повече от един път дневно.

Не приемайте Еротон филмирани таблетки в комбинация с диспергиращи се в устата таблетки, съдържащи силденафил.

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

Ако смятате, че ефектът на Еротон е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

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

Ако Еротон 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 Еротон:

Може да изпитате увеличение на нежеланите лекарствени 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, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

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 Еротон обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

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

- алергична реакция -тя настъпва **нечесто** (могат да засегне до 1 на 100 пациенти)
Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните и гърлото.



- болки в гърдите - те настъпват **нечесто**
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.
- удължени и понякога болезнени ерекции - те настъпват **рядко** - (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти). Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение - наблюдават се **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**. Симптомите могат да включват: тежко лющене и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове или припадъци - наблюдават се **рядко**

Други нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти): главоболие.

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

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): повръщане, кожен обрив, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината, чувствителност на светлина, сълзене, сърцебиене, учестен пулс, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастроезофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост, поради връщане на стомашни киселини към хранопровода), наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кървене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти): загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, 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 ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема 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 или фармацевт. 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.: 02 8903417, уебсайт: 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 Еротон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката 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 Еротон

- Активно вещество: силденафил. Една филмирана таблетка съдържа 25 mg, 50 mg или 100 mg силденафил, под формата на силденафил цитрат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; повидон К-30; кроскармелоза натрий; магнезиев стеарат; хипромелоза; титанов диоксид (E171); макрогол 6000; индиго кармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Еротон и какво съдържа опаковката

Описание:

Филмираните таблетки от 25 mg са сини, елипсовидни, двойноизпъкнали, с маркировка “SL25” от едната страна.

Филмираните таблетки от 50 mg са сини, елипсовидни, двойноизпъкнали, с маркировка “SL50” от едната страна.

Филмираните таблетки от 100 mg са сини, елипсовидни, двойно изпъкнали, с маркировка “SL100” от едната страна.

Съдържание на опаковката:

Еротон 25 mg филмирани таблетки по 1 брой и по 4 броя в блистер от PVC/PVDC/Al фолио. По 1 блистер в опаковка.

Еротон 50 mg филмирани таблетки по 1 брой и по 4 броя в блистер от PVC/PVDC/Al фолио. По 1 блистер в опаковка.

Еротон 100 mg филмирани таблетки по 1 брой и по 4 броя в блистер от PVC/PVDC/Al фолио. По 1 блистер в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производител:

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000

Малта



Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2023

N005

7

20230706

