

Листовка: информация за пациента

Балкога 20 mg филмирани таблетки Balcoga 20 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 от това, че техните симптоми 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 Балкога и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Балкога
3. Как да приемате Балкога
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Балкога
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160386
Разрешение №	
BG/MA/MP	63668 / 06-10-2023
Одобрение №	

1. Какво представлява Балкога и за какво се използва

Балкога съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5).

Балкога понижава кръвното налягане в белите дробове посредством разширяване на кръвоносните съдове в белите дробове. Балкога се използва за лечение на високо кръвно налягане в кръвоносните съдове в белите дробове (белодробна артериална хипертония) при възрастни и деца и юноши на възраст от 1 до 17 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Балкога

Не приемайте Балкога:

- ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате лекарства, съдържащи нитрати или донори на азотен оксид, като амилнитрат ("клубна дрога").
Тези лекарства често се дават за облекчаване на гръдна болка (или стенокардия). Балкога може да причини сериозно засилване на ефектите на тези лекарства. Съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства. Ако имате съмнения, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 PDE5 инхибиторите, като Балкога, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако приемате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.
- ако наскоро сте прекарвали инсулт, сърдечен удар или имате тежко чернодробно заболяване или много ниско кръвно налягане (<90/50 mmHg).
- ако приемате лекарство за лечение на гъбични инфекции като кетоназол или итраконазол или лекарства, съдържащи ритонавир (за лечение на ХИВ).



- ако някога сте имали загуба на зрение, поради нарушение на кръвоснабдяването на зрителния нерв, наречено неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Балкога, ако:

- имате заболяване, което се дължи на запушена или стеснена вена в белите дробове, както и на запушена или стеснена артерия.
- имате тежък проблем със сърцето.
- имате нарушена помпена функция на камерите на сърцето
- имате високо кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове.
- имате ниско кръвно налягане в покой.
- губите големи количества телесни течности (обезводняване), което може да се получи, когато се потите усилено или не приемате достатъчно течности. Това може да се случи, ако сте болни, с повишена температура, повръщане или диария.
- имате рядко наследствено очно заболяване (пигментозен ретинит).
- имате нарушение на червените кръвни клетки (сърповидноклетъчна анемия), рак на кръвните клетки (левкемия), рак на костния мозък (множествен миелом) или заболяване или деформация на пениса.
- в момента страдате от стомашна язва, нарушение на кръвосъсирването (като хемофилия) или проблеми с кръвотечение от носа.
- приемате лекарства за еректилна дисфункция.

При употреба на PDE5 инхибитори, включително силденафил, за лечение на еректилна дисфункция при мъже (ЕД) са съобщавани с неизвестна честота следните зрителни нежелани реакции; частично, внезапно, временно или трайно намаление или загуба на зрението на едното или двете очи.

Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрението, **спрете приема на Балкога и се свържете веднага с Вашия лекар** (вж. също точка 4).

Има съобщения за продължителна и понякога болезнена ерекция при мъже след прием на силденафил. Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, **спрете приема на Балкога и незабавно се свържете с Вашия лекар** (вижте също точка 4).

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като може да е необходима корекция на дозата.

Деца

Балкога не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Балкога

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

- Лекарства, съдържащи нитрати или донори на азотен оксид като амилнитрат (“клубна дрога”). Тези лекарства често се дават за облекчаване на стенокардия или “гърдна болка” (вж. точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Балкога)
- Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.
- Друго лечение на белодробна хипертония (напр. бозентан, илопрост)
- Ако приемате лекарства, съдържащи жълт кантарион (растителен лекарствен продукт), рифампицин (използван за лечение на бактериални инфекции), карбамазепин, феноитол и фенобарбитал (използван, освен друго, за лечение на епилепсия)
- Лекарства за разреждане на кръвта (напр. варфарин), въпреки че те не водят до нежелани реакции.



- Лекарства, съдържащи еритромицин, кларитромицин, телитромицин (това са антибиотици, използвани за лечение на определени бактериални инфекции), саквинавир (за лечение на ХИВ) или нефазодон (за психична депресия), тъй като може да е необходима корекция на Вашата доза.
- Лечение с алфа-блокери (напр. доксазозин) за високо кръвно налягане или проблеми с простатата, тъй като комбинацията от двете лекарства може да предизвика симптоми, водещи до понижаване на кръвното налягане (напр. замаяност, световъртеж).
- Лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Балкога с храна и напитки

Не трябва да консумирате сок от грейпфрут по време на лечението с Балкога.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Балкога не трябва да се употребява по време на бременност, освен при категорични показания.

Балкога не трябва да се прилага при жени с детероден потенциал, освен ако се използват подходящи контрацептивни методи.

Балкога преминава в кърмата в много ниски количества и не се очаква да навреди на бебето Ви.

Шофиране и работа с машини

Балкога може да причини замаяност и да засегне зрението. Вие трябва да знаете как да реагирате на лекарството преди да шофирате или да работите с машини.

Балкога съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Балкога

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

При възрастни препоръчителната доза е 20 mg три пъти дневно (през интервал от 6-8 часа), приета със и без храна.

Употреба при деца и юноши

Препоръчителната доза при деца и юноши на възраст от 1 до 17 години е или 10 mg три пъти дневно при деца и юноши ≤ 20 kg, или 20 mg три пъти дневно при деца и юноши > 20 kg, приета със или без храна. При деца не трябва да се прилагат по-високи дози.

Това лекарство трябва да се използва, само ако се прилагат 20 mg три пъти на ден. Други лекарствени форми могат да бъдат по-подходящи за прилагане при пациенти ≤ 20 kg и други по-млади пациенти, които не са способни да поглъщат таблетки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Балкога

Не трябва да приемате повече от лекарството, отколкото Ви е предписал Вашият лекар.

Ако приемете повече от предписаното количество от лекарството, свържете се незабавно с Вашия лекар. Приемът на по-голяма от предписаната доза Балкога може да повиши риска от възникване на известните нежелани реакции.

Ако сте пропуснали да приемете Балкога



Ако забравите да приемете Балкога, вземете дозата си веднага щом си спомните, след това продължете приема на Вашето лекарство по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Балкога

Внезапното спиране на лечението с Балкога може да доведе до влошаване на симптомите. Не спирайте приема на Балкога, освен по указание на Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви каже да намалите дозата няколко дни преди пълното му спиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Ако получите някои от следните нежелани реакции, трябва да спрете приема на Балкога и да се свържете веднага с лекар (вж. също точка 2):

- ако получите внезапно намаление или загуба на зрението (с неизвестна честота)
- ако получите ерекция, която продължава повече от 4 часа. Продължителна и понякога болезнена ерекция е съобщавана при мъже след прием на силденафил (с неизвестна честота).

Възрастни

Много често съобщавани нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, зачервяване на лицето, нарушено храносмилане, диария и болка в ръцете или краката.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) включват: подкожни инфекции, грипоподобни симптоми, възпаление на синусите, намален брой червени кръвни клетки (анемия), задръжка на течности, нарушения на съня, тревожност, мигрена, треперене, изтръпване и мравучкане на крайниците, усещане за парене, намалена чувствителност на кожата към допир, кръвене в задната част на окото, зрителни ефекти, замъглено виждане и чувствителност към светлина, ефекти върху цветното зрение, дразнене на окото, кръвясали/зачервени очи, световъртеж, бронхит, кръвене от носа, хрема, кашлица, запушен нос, стомашно възпаление, гастроентерит, киселини в стомаха, хемороиди, раздуване на корема, сухота в устата, косопад, зачервяване на кожата, нощни изпотявания, мускулни болки, болка в гърба и повишена телесна температура.

Нежелани реакции, съобщавани нечесто (могат да засегнат 1 на 100 души) включват: намалена острота на зрението, двойно виждане, необичайно усещане в окото, кръвене от пениса, наличие на кръв в семенната течност и/или урината и увеличение на гърдите при мъже.

Съобщавано е с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) и за кожен обрив и внезапно намаление или загуба на слуха, както и за понижаване на кръвното налягане.

Деца и юноши

Следните сериозни нежелани събития са съобщавани често (могат да засегнат до 1 на 10 души): пневмония, сърдечна недостатъчност, десностранна сърдечна недостатъчност, сърдечен шок, високо кръвно налягане в белите дробове, гърдна болка, припадъци, инфекция на дихателните пътища, бронхит, вирусна инфекция в стомаха и тънките черва, инфекции на пикочните пътища и зъбни кариеси.



Следните сериозни нежелани събития са оценени като свързани с лечението и са съобщавани нечесто (могат да засегнат до 1 на 100 души): алергична реакция (напр. кожен обрив, подуване на лицето, устните и езика, свиркащи хрипове, затруднено дишане и преглъщане), гърчове, неравномерен сърдечен ритъм, увреждане на слуха, задух, възпаление на храносмилателния тракт, свиркащо дишане поради нарушен приток на въздух.

Много често съобщавани нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, повръщане, инфекция на гърлото, повишена температура, диария, грип и кръвотечение от носа.

Често съобщавани нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) са гадене, повишена ерекция, пневмония и хрема.

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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Балкога

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Балкога

- Активното вещество е силденафил. Всяка филмирана таблетка съдържа силденафилов цитрат, еквивалентен на 20 mg силденафил.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, безводен, кроскармелоза натрий, коповидон, магнезиев стеарат
Покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 4000

Как изглежда Балкога и какво съдържа опаковката

Балкога са бели, кръгли (диаметър: 7,1 mm), двойноизпъкнали филмирани таблетки с гравирани надпис “20” от едната страна, опаковани в блистери от PVC/Aclar/Al.

Видове опаковки: 30, 90, 100, 150, 300 и групови опаковки по 300 (2 опаковки по 150) филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производител

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, D - 39179 Barleben
Германия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на Европейското Икономическо Пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) със следните наименования:

Финландия	Balcoga 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Австрия	Balcoga 20 mg - Filmtabletten
Белгия	Balcoga 20 mg filmomhulde tabletten
България	Балкога 20 mg филмирани таблетки
Чешка Република	Balcoga 20 mg
Германия	Silde - 1 A Pharma PAH 20 mg Filmtabletten
Испания	Balcoga 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция	Balcoga 20 mg, comprimé pelliculé
Ирландия	Balcoga 20 mg Film-coated tablets
Италия	Balcoga
Люксембург	Balcoga 20 mg comprimés pelliculés
Нидерландия	Balcoga 20 mg, filmomhulde tabletten
Румъния	Balcoga 20 mg comprimé filmate
Швеция	Balcoga 20 mg filmdragerade tabletter
Словения	Balcoga 20 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Balcoga 20 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане
ММ/ГГГГ

