

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20112115716/17

Разрешение №

за пациента

62262-У, 20-04-2023

BG/MA/MP

Листовка: информация

Силденафил Стада 25 mg филмирани таблетки
Силденафил Стада 50 mg филмирани таблетки
Силденафил Стада 100 mg филмирани таблетки

Sildenafil Stada 25 mg film-coated tablets
Sildenafil Stada 50 mg film-coated tablets
Sildenafil Stada 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Силденафил Стада и за какво се използва
2. Преди да приемете Силденафил Стада
3. Как да приемате Силденафил Стада
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Силденафил Стада
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Силденафил Стада и за какво се използва

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

Силденафил Стада е предназначен за лечение на 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 Силденафил Стада

Не приемайте Силденафил Стада

- Ако сте алергични към силденафил, фъстъци или соя или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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 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 Амил нитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно понижаване 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 Силденафил Стада, 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 Силденафил Стада:

- 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 Пейрони;
- 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 Силденафил Стада и незабавно се свържете с Вашия лекар;
- ако приемате лекарство, наречено ритонавир (за лечение на ХИВ), не трябва да приемате Силденафил Стада.

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

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

Не трябва да приемате Силденафил Стада, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Силденафил Стада, 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.

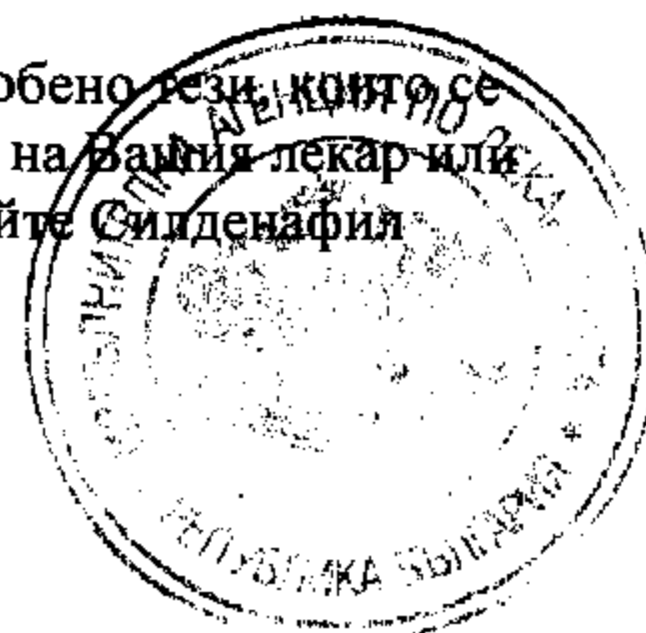
Деца и юноши

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

Други лекарства и Силденафил Стада:

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства.

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



Не трябва да приемате Силденафил Стада, ако вземате лекарства, наречени **нитрати**, тъй като комбинацията на тези лекарства може да предизвика опасно спадане 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“). Не трябва да употребявате Силденафил Стада, 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.

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) Силденафил Стада. Не трябва да приемате Силденафил Стада, ако приемате протеазния инхибитор **ритонавир** (за лечение на ХИВ).

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 Стада с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на Силденафил Стада. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Силденафил Стада, за да се намали вероятността за поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) Силденафил Стада.

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

Силденафил Стада с храна, напитки и алкохол

Силденафил Стада може да се приема със или без храна.

Все пак може да забележите, че Силденафил Стада 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 Силденафил Стада.

Бременност, кърмене и фертилитет

Силденафил Стада не е показан за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

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

Силденафил Стада съдържа соев лецитин.

Ако сте алергични към ядки или соя, не приемайте този лекарствен продукт.

Силденафил СТАДА съдържа Понсо 4R алуминиев лак.

Може да предизвика алергични реакции.

Силденафил Стада съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, като **лактоза**, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



Силденафил Стада съдържа глюкоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Силденафил СТАДА съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество е несъдържащ натрий.

3. Как да приемате Силденафил Стада

Винаги приемайте Силденафил Стада точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната препоръчителна начална доза е 50 mg.

Не трябва да приемате Силденафил Стада повече от един път дневно.

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

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

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

Ако Силденафил Стада 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 Силденафил Стада:

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 също може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на Силденафил Стада обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

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

- Алергична реакция – 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.

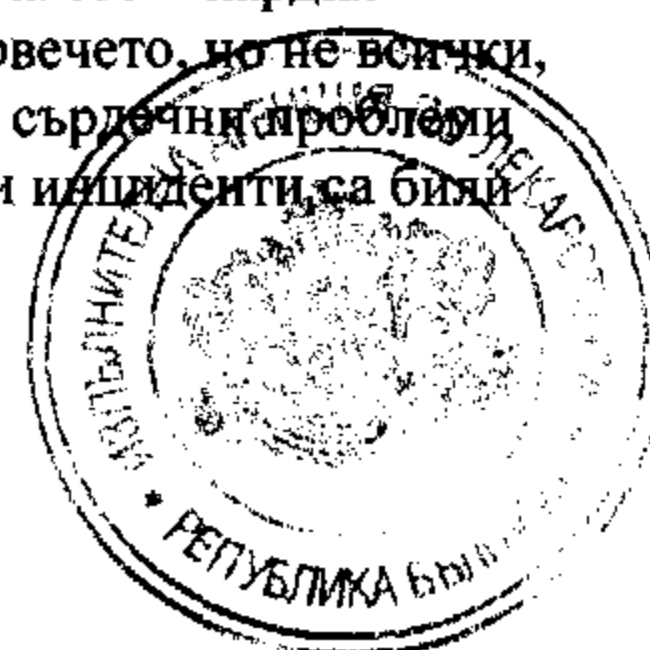
- **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.

- **Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват рядко** (може 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 – то настъпва рядко;**
- **Сериозни кожни реакции – те настъпват рядко**
Симптомите може да включват тежко лющене и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- **Гърчове или припадъци – те настъпват рядко**

Други нежелани реакции:

- **Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие.
- **Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души): 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** (може да засегнат до 1 на 100 души): 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, гастро-езофагеална 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** (може да засегнат до 1 на 1 000 души): 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.: +359 2 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 Силденафил Стада

Съхранявайте това лекарство на място недостъпно за деца.

Не използвайте Силденафил Стада след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след надписа Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Силденафил Стада

- Активната съставка е силденафил.

Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg силденафил (под формата на цитрат).

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg силденафил (под формата на цитрат).

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg силденафил (под формата на цитрат).

- Другите съставки са:

- Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), хидроксипропилцелулоза (E464), кроскармелоза натрий, натриев стеарил фумарат, силициев диоксид колоиден, безводен (E551).

- Филмово покритие: индиго кармин алуминиев лак (E132), триглицериди със средна дължина на веригата, хипромелоза (E463), малтодекстрин, полидекстроза (E1200), Понсо 4R алуминиев лак (E124), талк (E553b), титанов диоксид (E171), декстроза монохидрат, лецитин (соев) (E322), малтодекстрин, алуминиево калиев силикат/ титанов диоксид оцветител (E555), карбоксиметилцелулоза натрий (E466).

Как изглежда Силденафил Стада и какво съдържа опаковката

Силденафил Стада 25 mg филмирани таблетки са светло сини лъскави, кръгли и двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър около 8 mm.

Силденафил Стада 50 mg филмирани таблетки са светло сини лъскави, кръгли и двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър около 10 mm.

Силденафил Стада 100 mg филмирани таблетки са светло сини лъскави, кръгли и двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър около 12 mm.

Таблетките са опаковани в блистерни опаковки от 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36, 48 или 60 таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Производители

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Germany

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2,
1190 Vienna
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен в ЕС под следните имена

Австрия	Sildenafil Stada 25/50/100 mg Filmtabletten
България	Силденафил Стада 25/50/100 mg филмирани таблетки
Германия	Sildenafil AL 25/50/100 mg Filmtabletten
Испания	Sildenafil Stada 25/50/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Италия	Sildenafil EG 25/50/100 mg compresse rivestite con film
Холандия	Sildenafil Stada 25/50/100 mg Filmomhulde tabletten
Португалия	Sildenafil Ciclum
Румъния	Sildenafil Hemofarm 25/50/100 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката
06/2022

