Листовка: информация за пациента

Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене
силденафил

Maxigra White 25 mg chewable 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 Максигра Уайт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Максигра Уайт
3. Как да приемате Максигра Уайт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Максигра Уайт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210323
Разрешение № BG/MA/MP - 73137 / 08-10-2026
Одобрение № ... /

1. Какво представлява Максигра Уайт и за какво се използва

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

Максигра Уайт 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 Максигра Уайт

Не приемайте Максигра Уайт
- 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 потенциално 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 потенциално 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 силденафил,

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 или фармацевт, преди да приемете Максигра Уайт
- 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. 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 Максигра Уайт и незабавно се свържете с Вашия лекар.

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

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

Не трябва да приемате Максигра Уайт, ако не страдате от еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Максигра Уайт, 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
Максигра Уайт не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Максигра Уайт
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Таблетките Максигра Уайт 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 или фармацевт, че сте приели Максигра Уайт и кога сте я приели. Не приемайте Максигра Уайт с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Не трябва да приемате Максигра Уайт, 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 или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите").

Не трябва да употребявате Максигра Уайт, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс"), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 (1 таблетка 25 mg) Максигра Уайт.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокер за лечение на високо кръвно налягане илиувеличение 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 Максигра Уайт с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се случи през първите 4 часа след приема на Максигра Уайт. Трябва да сте на редовна дневна доза алфа-блокер преди да приемете Максигра Уайт, за да се намали рискът от евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (1 таблетка 25 mg) Максигра Уайт.

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

Максигра Уайт с храна, напитки и алкохол
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 Максигра Уайт.

Бременност, кърмене и фертилитет
Максигра Уайт не е показан за употреба при жени.

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

Максигра Уайт съдържа аспартам и лактоза
Това лекарство съдържа 2,15 mg аспартам във всяка таблетка.
Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

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

3. Как да приемате Максигра Уайт

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

Препоръчителната начална доза е 50 mg (2 таблетки).

Не трябва да приемате Максигра Уайт повече от един път дневно.

Не приемайте Максигра Уайт таблетки за дъвчене в комбинация със филмирани таблетки, съдържащи силденафил.

Максигра Уайт трябва да се взема около един час преди планирания от Вас сексуален контакт. Времето, за което се проявява ефектът на Максигра Уайт, е различно при отделните индивиди, но обикновено е между половин и един час.

Таблетката трябва да се взема на празен стомах, тъй като вероятно ще установите, че за появата на ефект се изисква по-дълго време, ако сте взели таблетката с обилна храна.

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

Максигра Уайт ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация.

Ако Максигра Уайт 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.

<u>Начин на приложение</u>
За перорално приложение. Таблетките трябва да се сдъвчат преди поглъщане.

Ако сте приели повече от необходимата доза Максигра Уайт
Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото е посочено в тази листовка.
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 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 Максигра Уайт, обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Максигра Уайт 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 или 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**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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,
- 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,
- внезапно намаление или загуба на слуха.



От постмаркетинговия опит има съобщения 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.: +35 928903417
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 Максигра Уайт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение; да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. 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 Максигра Уайт
- Активното вещество е силденафил. Всяка таблетка за дъвчене съдържа 25 mg силденафил, получаващ се *in situ* от 35,12 mg силденафил цитрат.
- Другите съставки са:
  Полакрилин калий, безводен колоиден силициев диоксид, лактоза монохидрат, повидон К-30, аспартам (Е 951), кроскармелоза натрий, ментов аромат (съдържащ малтодекстрин, модифицирано нишесте (Е 1450) и ментово масло), магнезиев стеарат, калиев хидроксид (за регулиране на pH) или солна киселина (за регулиране на pH).

Как изглежда Максигра Уайт и какво съдържа опаковката
Бяла, триъгълна, двойноизпъкнала, с изпъкнало релефно обозначение „25" от едната страна.

Една опаковка съдържа 2 или 4 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański, Полша

Производител
Genepharm S.A.
18th km Marathon Avenue
15351 Pallini, Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2026
