

Листовка: информация за потребителя

Силденафил Teva 100 mg филмирани таблетки 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Силденафил Teva и за какво се използва

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

Силденафил Teva е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, понякога наричана импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуален акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Силденафил Teva

Не приемайте Силденафил Teva

- 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 сигурен, попитайте Вашия лекар или фармацевт;
- ако използвате някое от лекарствата, известни като донор на азотен окис като амил нитрит (“попърс”), тъй като комбинацията може 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 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 (такова като *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 Тева:

- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на белите кръвни клетки), множествен 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 в момента имате стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия);
- ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрението, незабавно спрете да приемате Силденафил Тева и незабавно се свържете с Вашия лекар.

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

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

Не трябва да приемате Силденафил Тева, ако не страдате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Силденафил Тева, ако сте жена.

Специални предупреждения за 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 Тева не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Силденафил Тева

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

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

Не трябва да приемате Силденафил Тева, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези лекарства може да доведат до опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Винаги информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства, които често се използват за облекчаване проявите на стенокардия (или “болка в гърдите”).

Не трябва да употребявате Силденафил Тева, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит (“поперс”), 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 HIV-инфекция, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) Силденафил Тева.

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

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

Силденафил Тева с храна, напитки и алкохол

Силденафил Тева може да се приема с или без храна. Все пак, може да установите, че Силденафил Тева действа по-бавно, ако се приема с тежка храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши способността Ви да постигнете ерекция. За получаване на максимална полза от Вашето лекарство, ние Ви съветваме да не пиете големи количества алкохол преди прием на Силденафил Тева.

Бременност, кърмене и фертилитет

Силденафил Тева не е показан за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

Силденафил Тева може да предизвика замаяност и да наруши зрението Ви. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Силденафил Тева преди да шофирате или да работите с машини.

Силденафил Тева 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.

2. Как да приемате Силденафил Тева

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.

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

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

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

Ако смятате, че ефектът на Силденафил Teva е твърде силен или твърде слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

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

Ако Силденафил Teva не Ви помага да получите ерекция или ерекцията Ви е не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуалния контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Силденафил Teva

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Ви е казал Вашия лекар.

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, 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 съобщавани във връзка с употребата на Силденафил Teva обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Силденафил Teva 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 приемайте нитрати**, за да лекувате болката в гърдите;
- удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** (може да засегнат до 1 на 1000 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 обелване и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска;
- гърчове и 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 Teva.

Повечето, но не всички от тези мъже, които са ги получили описаните нежелани реакции, са имали проблеми със сърцето преди приема на това лекарство. Не е възможно да се определи дали тези събития са пряко свързани с приема на 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.: 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 Силденафил Teva

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 Силденафил Teva

Активното вещество е силденафил. Всяка таблетка съдържа 100 mg силденафил (като цитратна сол).

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк и индиго кармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Силденафил Teva и какво съдържа опаковката

Силденафил Teva 100 mg филмирани таблетки са бели филмирани таблетки с овална форма, гравирани с “S 100” от едната страна и гладки от другата.

Силденафил Teva се предлага в блистерни опаковки от 2, 4, 8, 12 и 24 таблетки и перфорирани еднодозови блистери, съдържащи 10 x 1 таблетка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

Производител:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul Mogilska 80. 31-546, Krakow,
Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>