

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Екритен 25 mg филмирани таблетки  
Екритен 50 mg филмирани таблетки  
Екритен 100 mg филмирани таблетки  
Силденафил

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Екритен и за какво се използва
2. Преди да приемете Екритен
3. Как да приемате Екритен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Екритен
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20100499/500/501
Разрешение № П - 10391-302.08.2010
Одобрение № .....

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕКРИТЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

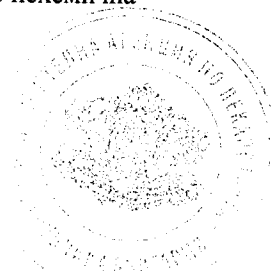
Екритен принадлежи към група лекарства наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Действа, като подпомага отпускането на кръвоносните съдове във вашия penis и по този начин позволява на кръвта да навлезе в пениса при сексуална възбуда. Екритен би Ви помогнал само в случай на сексуална стимулация. Не трябва да приемате Екритен, ако не страдате от еректилна дисфункция. Не трябва да приемате Екритен, ако сте жена.

Екритен е лекарство за 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕКРИТЕН

Не приемайте Екритен

- Ако приемате лекарства, съдържащи нитрати, тъй като комбинацията може да доведе до потенциално опасно понижаване на кръвното Ви налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на ангина пекторис (или "болка в гърдите"). Ако не сте сигурен, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате каквото и да е лекарство, за което се знае, че е донор на азотен окис като амил нитрит ("попърс"), тъй като комбинацията може да доведе до потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане.
- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към силденафил или някоя от другите съставки на Екритен.
- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте получили мозъчен удар или сърдечен пристъп, или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои рядки наследствени очни заболявания (като например пигментозен ретинит).
- Ако някога сте имали загуба на зрение вследствие на не-артериитна предна исхемична невралгия на зрителния нерв (НАИОН).



### **Обърнете специално внимание при употребата на Екритен**

Информирайте Вашия лекар:

- 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 заболяване на сърцето. В този случай Вашият лекар внимателно ще изследва дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване, като сексуална активност.
- Ако в момента имате стомашна язва или нарушение на кръвосъсирването (като хемофилия).
- Ако сте получили внезапно намаление или загуба на зрение, незабавно спрете да приемате Екритен и се свържете веднага с Вашия лекар.

Екритен не трябва да се употребява едновременно друго перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

#### *Специални предупреждения за пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми*

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Той може да реши да коригира Вашата доза.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Екритен таблетки може да взаимодейства с някои лекарства, особено такива използвани за лечение на гръдна болка. При спешен случай трябва да кажете на медицинския специалист, който Ви лекува в момента, че приемате Екритен и кога го правите. Не приемайте Екритен с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Не трябва да приемате Екритен, ако приемате лекарства наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези продукти може да доведе до потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане. Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства, които често се използват за облекчаване на ангина пекторис (или "гръдна болка").

Не трябва да използвате Екритен, ако използвате каквито и да е лекарства известни като донори на азотен оксид, такива като амилнитрит ("попърс"), тъй като комбинацията може да доведе до опасно понижаване на Вашето кръвно налягане.

Ако вземате лекарства известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на СПИН, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) Екритен. 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 Екритен с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на Екритен. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Екритен, за да се намали вероятността за поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска доза (25 mg) Екритен.

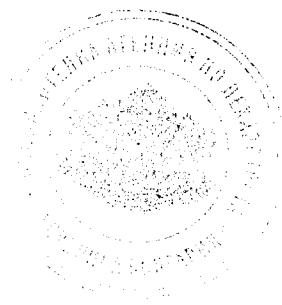
#### **Прием на Екритен с храни и напитки**

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

Пиенето на алкохол може временно да наруши способността Ви за получаване на ерекция. За получаване на максимална полза от Вашето лекарство Ви съветваме да не пиете големи количества алкохол преди прием на Екритен.

#### **Бременност и кърмене**

Екритен не е показан за употреба от жени.



### **Шофиране и работа с машини**

Екритен може да предизвика замайване и да наруши зрението Ви. Трябва да знаете как реагирате на Екритен, преди да шофирате или да работите с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕКРИТЕН**

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

*Не трябва да приемате Екритен повече от веднъж дневно.*

Трябва да приемете Екритен около един час преди планирания от Вас сексуален контакт. Погълнете таблетката с чаша вода.

Ако имате впечатлението, че ефекта на Екритен е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Екритен би Ви помогнал да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран. Времето за действие на Екритен е различно при отделните хора, но нормално е около половин до един час и половина. Може да констатирате, че Екритен действа по-късно, ако го приемате с тежки храни.

Ако Екритен не Ви помага да получите ерекция, или ерекцията Ви е недостатъчно продължителна, за да приключите успешно сексуалния акт, трябва да информирате Вашия лекар.

*Употреба при деца и юноши*

Екритен не трябва да се дава на лица под 18-годишна възраст.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Екритен**

Възможно е 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.*

Обадете се на лекаря си, ако сте приели повече таблетки отколкото е необходимо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Екритен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщавани във връзка с употребата на Екритен, обикновено са леки до умерени и с кратка продължителност.

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 лекувате болката в гърдите.

- Свържете се незабавно с Вашия лекар.

Всички лекарства, включително Екритен, могат да предизвикват алергични реакции. Трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар, ако след прием на Екритен получите някой от следните симптоми: внезапна поява на хрипове, затруднено дишане или замайване, оток на клепачите, лицето, устните или гърлото.

Удължени и понякога болезнени ерекции са съобщавани след прием на силденафил. Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.

Ако получите внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на Екритен и се свържете незабавно с Вашия лекар.



**Много честа нежелана реакция** (вероятно е да се появи при повече от 1 на 10 пациенти) е главоболието.

**Честите нежелани реакции** (вероятно е да се появят при 1 до 10 на 100 пациенти) включват: зачервяване на лицето, нарушения в храносмилането, зрителни промени (включително промени в различаването на цветовете, чувствителност на светлина, замъглено виждане или намалена зрителна острота), запушване на носа и виене на свят.

**Нечестите нежелани реакции** (вероятно е да се появят при 1 до 10 на 1000 пациенти) включват: повръщане, кожен обрив, кървене в задната част на окото, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, двойно виждане, необичайно усещане в окото, неритмично или ускорено сърцебиене, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, звънене в ушите, гадене, сухота в устата, болка в гърдите и усещане за умора.

**Редките нежелани реакции** (вероятно е да се появят при 1 до 10 на 10000 пациенти) включват: високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, припадък, инсулт, кървене от носа и внезапно намаление или загуба на слуха.

Допълнително нежеланите реакции от постмаркетинговия опит включват: силно сърцебиене, болка в гърдите, внезапна смърт, сърдечен удар или временно намаление на притока на кръв към части от мозъка. Повечето, но не всички, от тези мъже са имали сърдечни проблеми преди да използват лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със силденафил. Съобщавани са също и случаи на конвулсии или гърчове.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕКРИТЕН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте блистера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Екритен след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

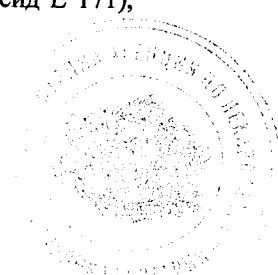
Не използвайте продукта, ако забележите повреда на таблетката или лош външен вид на таблетките.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Екритен

- Активното вещество е силденафил. Всяка таблетка съдържа 25 mg, 50 mg или 100 mg силденафил (като цитрат).
- Другите съставки са:
  - *ядро на таблетката*: микрокристална целулоза, калциев хидроген фосфат (безводен), повидон 25, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат
  - *обвивка*: Sepisperse dry 1047 синьо (хипромелоза, микрокристална целулоза, титанов диоксид, брилянтно синьо FCF алуминиев лак Е 133), Сепифилм 752 бял (хипромелоза, микрокристална целулоза, макрогол стеарат (Полиоксил 40 стеарат), титанов диоксид Е 171), макрогол 6000.



### Как изглежда Екритен и какво съдържа опаковката

Екритен 25 mg филмирани таблетки са сини, овални, двойноизпъкнали.

Екритен 50 mg и 100 mg филмирани таблетки са сини, овални, двойноизпъкнали с делителна черта от двете страни.

Екритен 50 mg и 100 mg таблетки могат да бъдат разделени на две равни части.

Таблетките се предлагат в блистери по 4, 10, 12 или 20.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Jelfa Pharmaceutical Company SA  
21, Wincentego Pola str.,  
58-500 Jelenia Góra  
Полша

### Производители

hameln rds  
Horná 36, 900 01 Modra  
Словашка Република

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30, 036 80 Martin  
Словашка Република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите от ЕИП със следните наименования:

Литва	Ecriten 25 mg plėvele dengtos tabletės Ecriten 50 mg plėvele dengtos tabletės Ecriten 100 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Ecriten 25 mg apvalkotās tabletes Ecriten 50 mg apvalkotās tabletes Ecriten 100 mg apvalkotās tabletes
Полша	Ecriten
Чешка Република	Ecriten 25 potahované tablety Ecriten 50 potahované tablety Ecriten 100 potahované tablety
Словакия	Ecriten 25 Ecriten 50 Ecriten 100
Унгария	Ecriten 25 mg filmtabletták Ecriten 50 mg filmtabletták Ecriten 100 mg filmtabletták
Румъния	Ecriten 25 mg comprimate filmate Ecriten 50 mg comprimate filmate Ecriten 100 mg comprimate filmate

Дата на последно одобрение на листовката

