

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

ПОТЕНЗА 100 mg таблетки

20130158

POTENZA 100 mg chewable tablets

Разрешение №

22756

15.07.2013

Силденафил/Sildenafil

Одобрение №

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 единствено и 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява ПОТЕНЗА и за какво се използва

ПОТЕНЗА съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Той действа като подпомага отпускането на кръвоносните съдове в пениса, което позволява на кръвта да навлезе в пениса при сексуална възбуда. ПОТЕНЗА ще Ви помогне да получите ерекция само, ако сте сексуално стимулиран.

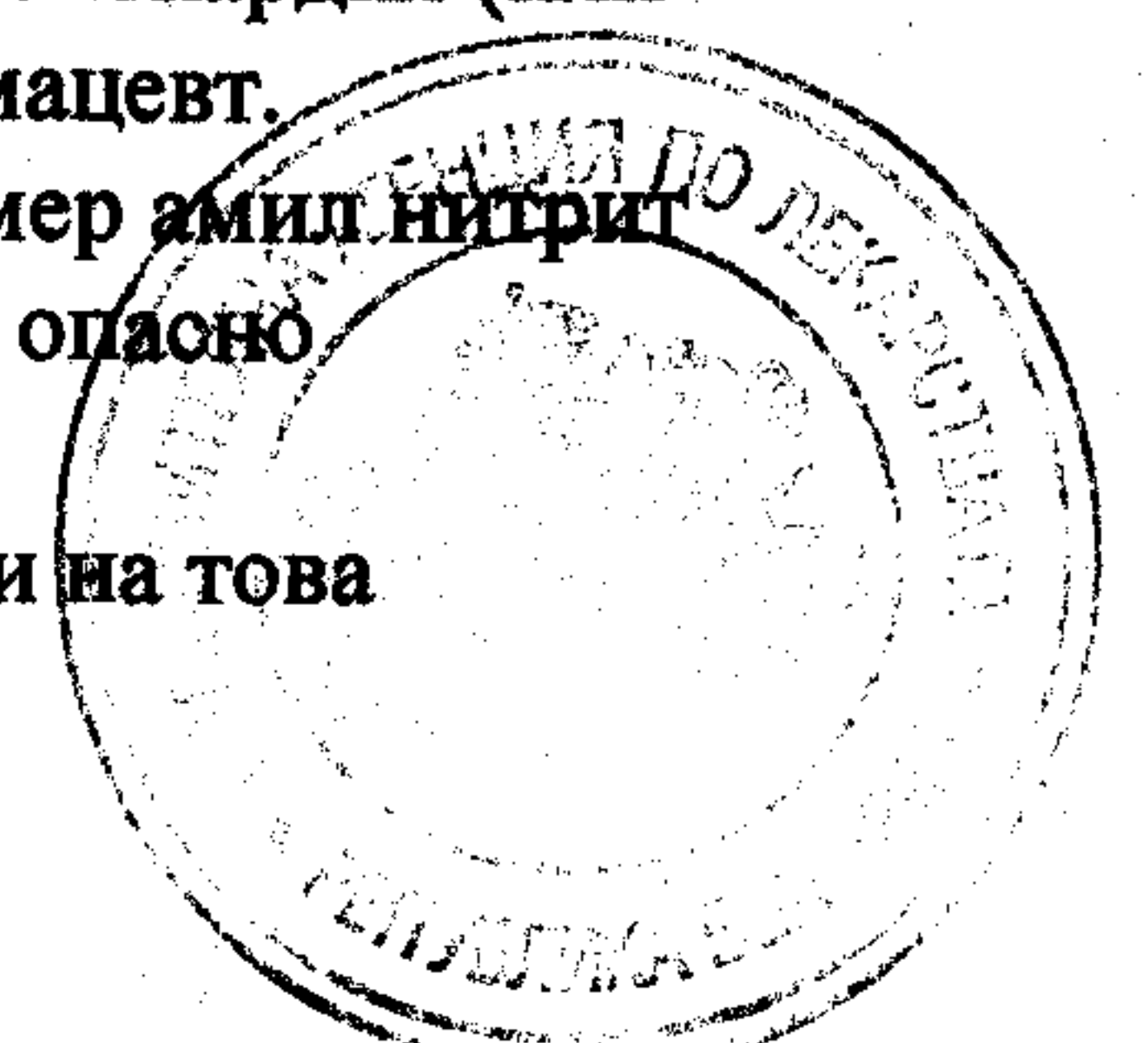
Не трябва да приемате ПОТЕНЗА, ако нямате еректилна дисфункция.
Не трябва да приемате ПОТЕНЗА, ако сте жена.

ПОТЕНЗА е лечение за мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Това е, когато мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПОТЕНЗА

Не приемайте ПОТЕНЗА

- Ако приемате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да доведе до потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от лекарствата, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или "болка в гърдите"). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате лекарства, известни като доставящи азотен оксид, например амил нитрит ("попърс"), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно понижаване на кръвното Ви налягане.
- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.



- Ако наскоро сте прекарвали инсулт или инфаркт, или имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например пигментозен ретинит).
- Ако някога сте имали загуба на зрение поради заболяване на очите, известно като "инсулт на окото" (неатеритна предна исхемична оптична невропатия, НАИОН).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ПОТЕНЗА

- 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 (болезненост, деформация и невъзможност за получаване на ерекция).
- Ако имате заболяване на сърцето. В този случай Вашият лекар трябва внимателно да провери дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване, като сексуална активност.
- Ако в момента имате стомашна язва или нарушения на кръвосъсирването (като хемофилия).
- Ако получите внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на ПОТЕНЗА и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Не трябва да приемате ПОТЕНЗА едновременно с други лекарствени продукти за перорално или локално лечение на еректилна дисфункция.

Деца и юноши

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

Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Той може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

Други лекарства и ПОТЕНЗА

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

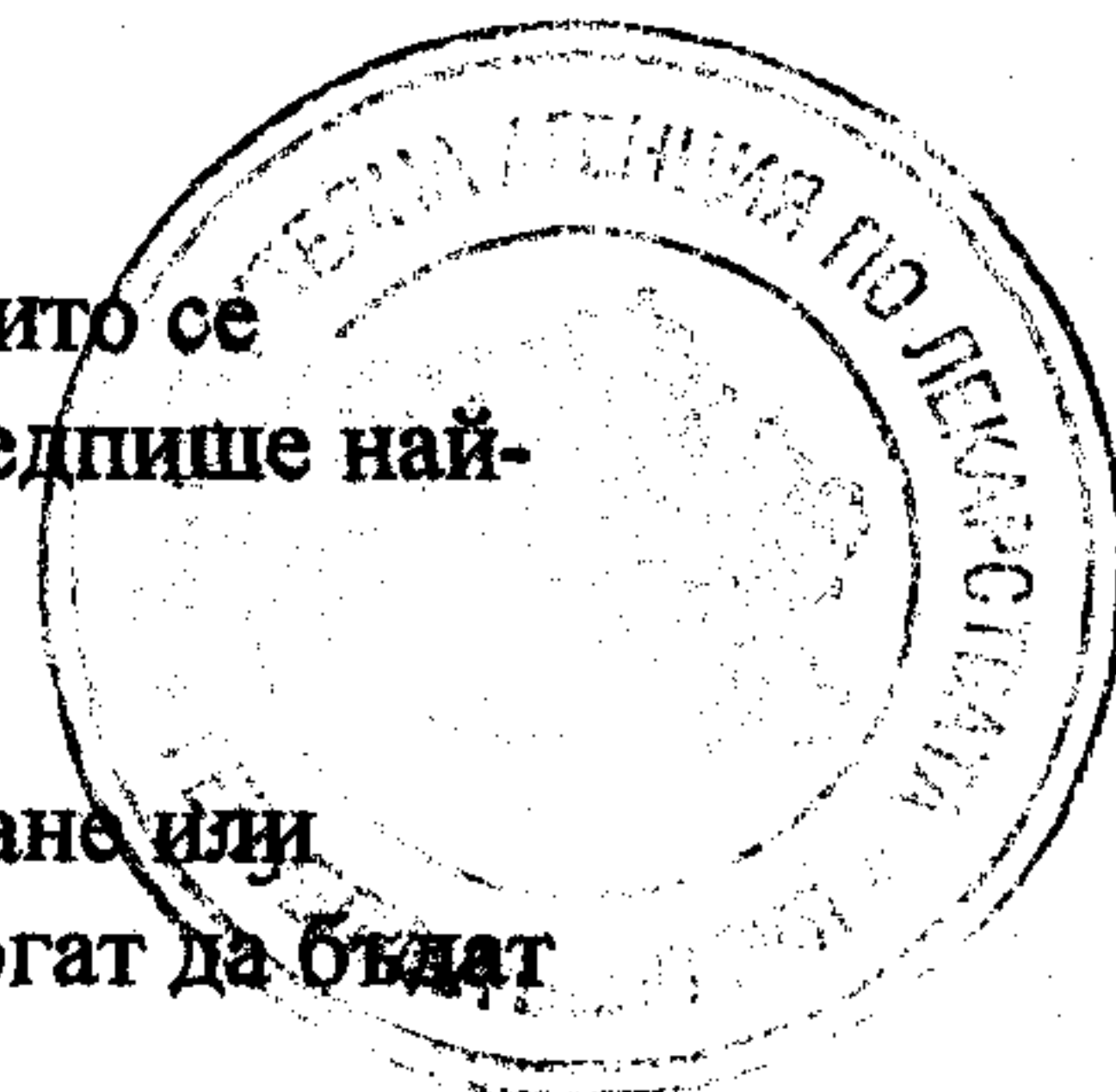
ПОТЕНЗА таблетки за дъвчене може да взаимодействат с някои лекарства, особено онези, които се използват за лечение на болка в гърдите. В случай на спешност трябва да съобщите на всяко медицинско лице, което Ви лекува, че сте приели ПОТЕНЗА и кога сте го направили. Не приемайте ПОТЕНЗА с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е позволил да го направите.

Не трябва да приемате ПОТЕНЗА, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията от тези лекарствени продукти може да доведе до потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане. Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от лекарствата, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или "болка в гърдите").

Не трябва да приемате ПОТЕНЗА, ако използвате някое от лекарствата, за което е известно, че е доставящо азотен оксид като амил нитрит ("попърс"), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно понижаване на кръвното Ви налягане.

Ако приемате лекарства, известни като протеазни инхибитори, например тези, които се използват за лечение на ХИВ-инфекция, в началото Вашият лекар може да Ви предпише най-ниската доза (25 mg) ПОТЕНЗА.

Някои пациенти, които приемат алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или уголемяване на простатата може да получат световъртеж или замаяност, които могат да бъдат



причинени от ниско кръвно налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са имали тези симптоми, когато са приемали ПОТЕНЗА с алфа-блокери. Най-голяма вероятност това да се прояви съществува през първите 4 часа след приема на ПОТЕНЗА. За да се намали вероятността за поява на тези симптоми трябва да бъдете на редовна дневна доза с алфа-блокери (например доксазозин, тамсолузин) преди да започнете да приемате ПОТЕНЗА. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) ПОТЕНЗА.

ПОТЕНЗА с храна, напитки и алкохол

ПОТЕНЗА може да се приема с или без храна. Възможно е да установите, че ефектът от действието на ПОТЕНЗА се проявява по-късно, ако го приемате с тежка храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши способността Ви да получите ерекция. За да получите максимална полза от лекарството е желателно да не пиете прекалено големи количества алкохол преди да приемете ПОТЕНЗА.

Бременност и кърмене

ПОТЕНЗА не е показан за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

ПОТЕНЗА може да предизвика замаяност и да повлияе зрението. Трябва да знаете как реагирате на ПОТЕНЗА преди да шофирате или работите с машини.

ПОТЕНЗА съдържа аспартам и лактоза.

ПОТЕНЗА таблетки за дъвчене съдържат аспартам, източник на фенилаланин. Ако страдате от фенилкетонурия (рядко, наследствено нарушение на обмяната на веществата), трябва да вземете това предвид.

ПОТЕНЗА таблетки за дъвчене съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате ПОТЕНЗА

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 ПОТЕНЗА повече от един път дневно.

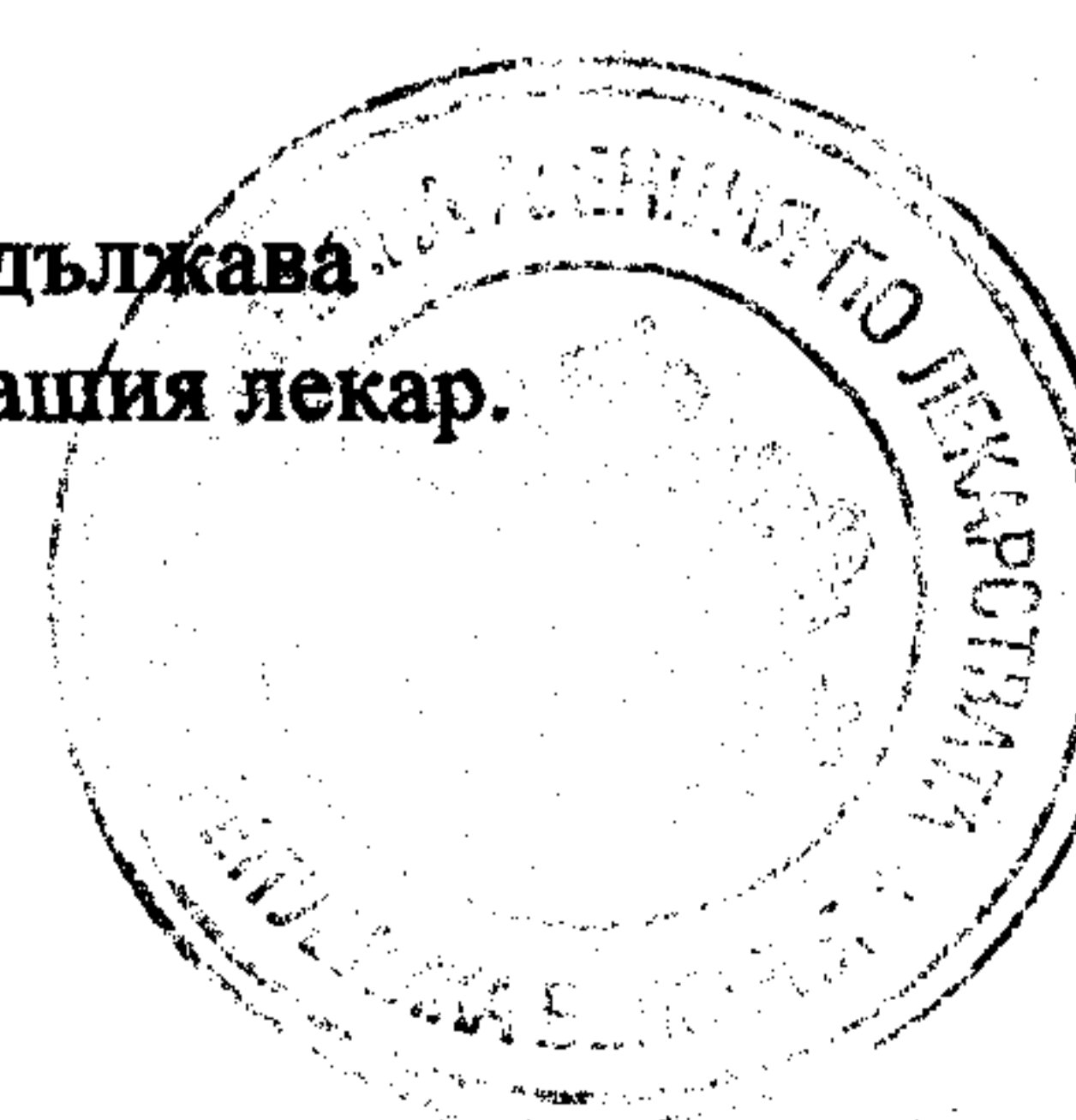
Трябва да приемете ПОТЕНЗА около един час преди намерението Ви за сексуален контакт. Цялата таблетка трябва да се сдъвче преди преглъщане.

Ако имате усещане, че ефектът на ПОТЕНЗА е твърде силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

ПОТЕНЗА ще Ви помогне да получите ерекция само, ако сте сексуално стимулиран. Времето, което е необходимо ПОТЕНЗА да прояви своя ефект варира при различните пациенти, но обикновено е между половин и един час. Възможно е да установите, че ефектът от действието на ПОТЕНЗА се проявява по-късно, ако го приемате с тежка храна.

Ако ПОТЕНЗА не Ви помага да получите ерекция или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да уведомите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПОТЕНЗА



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

Не трябва да вземате повече таблетки, отколкото Ви е назначил Вашият лекар.
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, наблюдавани при употребата на ПОТЕНЗА обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако имате болки в гърдите по време на или след полов акт:

- Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
- Не използвайте нитрати за лечение на болка в гърдите.
- Свържете се незабавно с Вашия лекар.

Всички лекарства, включително ПОТЕНЗА, може да предизвикат алергични реакции. Трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми след прием на ПОТЕНЗА: внезапни хрипове (свирене в гърдите), затруднено дишане или замаяност, оток на клепачите, лицето, устните или гърлото.

Има съобщения за удължена и понякога болезнена ерекция след прием на ПОТЕНЗА. Ако ерекцията Ви продължава повече от 4 часа, трябва незабавно да се свържете с лекар.

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

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, се определя като се използва следната конвенция

- Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти),
- Чести (засягат повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти),
- Нечести (засягат повече от 1 на 1 000, но по-малко от 1 на 100 пациенти),
- Редки (засягат повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1000 пациенти).

Много чести

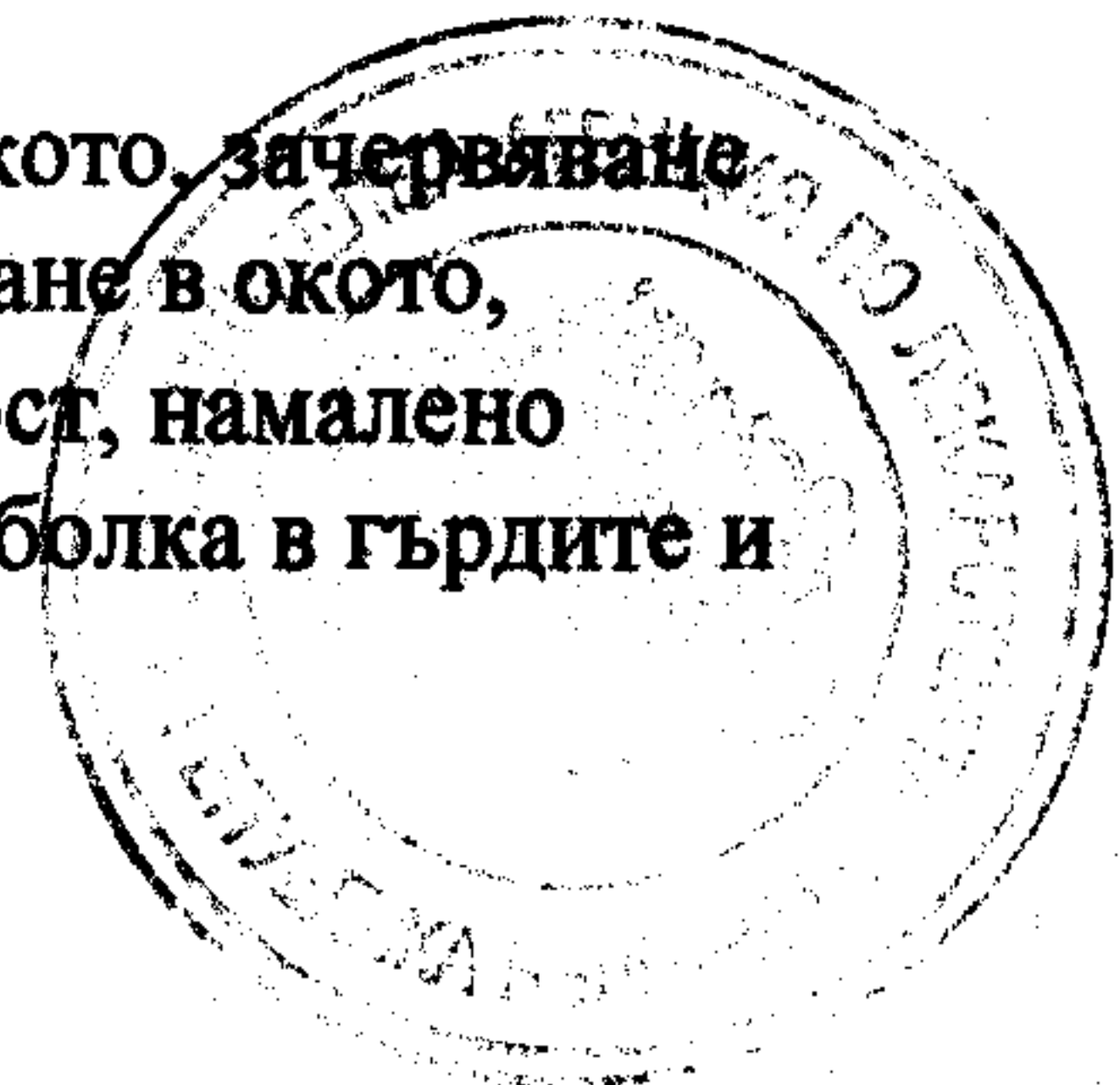
- Главоболие.

Чести

- Зачервяване на лицето, нарушено храносмилане, влияние върху зрението (включително промени в разграничаването на цветовете, чувствителност към светлина, замъглено зрение или намалена зрителна острота), запушен нос и световъртеж.

Нечести

- Повръщане, кожен обрив, кървене в задната част на окото, дразнене в окото, ~~зачервяване~~ на очите/червени очи, болка в очите, двойно виждане, необичайно усещане в окото, неправилна или ускорена сърдечна дейност, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите, гадене, сухота в устата, болка в гърдите и чувство на умора.



Редки

- Високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, припадъци, инсулт, кървене от носа и внезапно намаление или загуба на слуха.

Допълнителни нежелани реакции, съобщени 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 приемат това лекарство. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани с ПОТЕНЗА. Съобщавани са и случаи на конвулсии или гърчове и сериозни кожни реакции, характеризиращи се с обрив, мехури, лющене на кожата и болка, което изисква незабавна медицинска помощ.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате ПОТЕНЗА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

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

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 ПОТЕНЗА

- Активното вещество е силденафил.
Всяка таблетка за дъвчене съдържа 100 mg силденафил (sildenafil).
- Другите съставки са: Полакрилин калий, Калиев хидроксид (за регулиране на рН) или Хлороводородна киселина (за регулиране на рН), Магнезиев стеарат, Силициев диоксид, колоиден безводен, Аспартам (E951), Кроскармелоза натрий, Ментов аромат, състоящ се от малтодекстрин, модифицирано нишесте E1450 и ментово масло, Лактоза монохидрат, Повидон К-30

Как изглежда ПОТЕНЗА и какво съдържа опаковката

Бяла, триъгълна, двойноизпъкнала таблетка, с релефно означение "100" от едната страна.

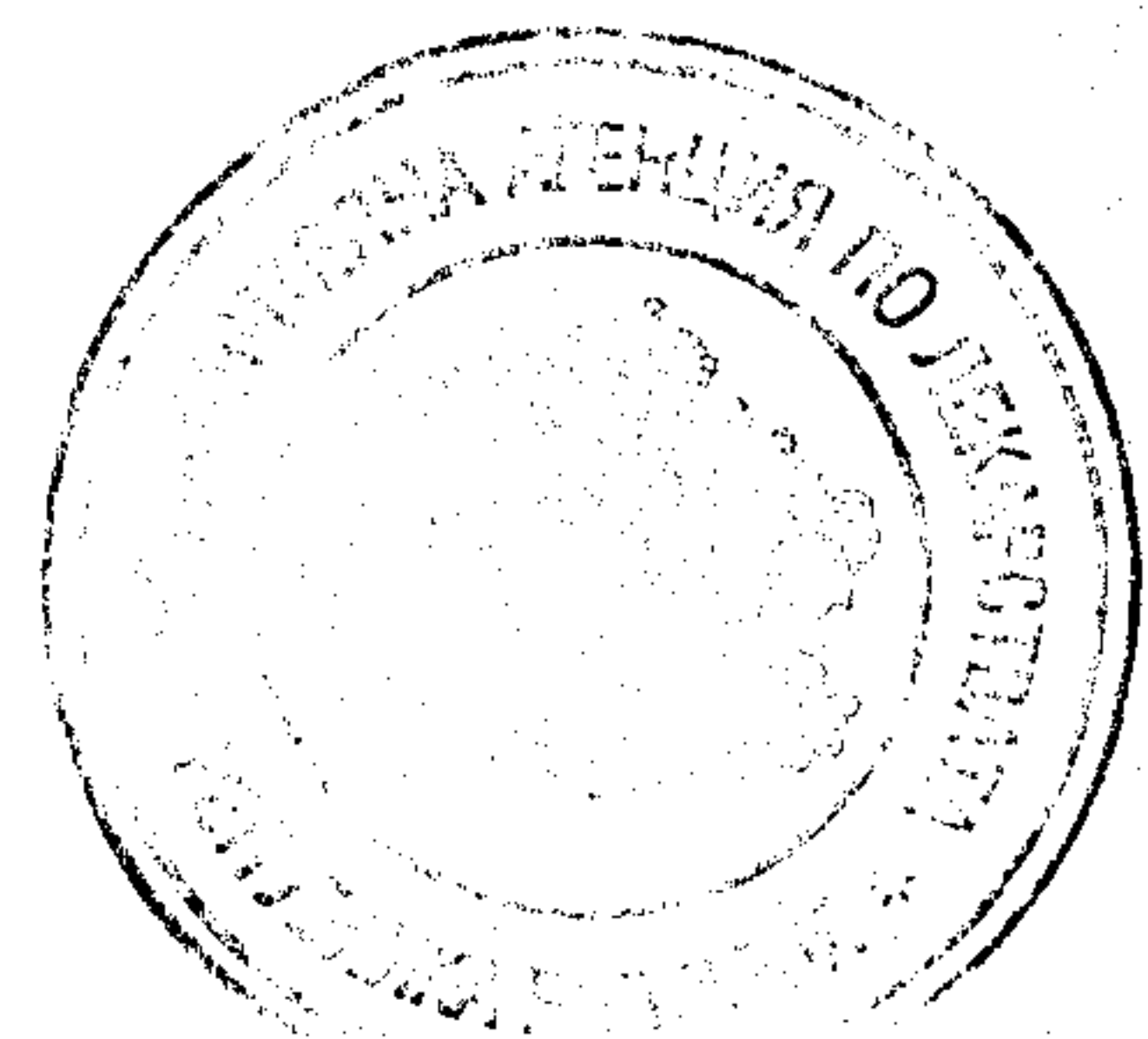
Блистерни опаковки от 1, 2, 4, 8 или 12 таблетки за дъвчене.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IP Co S.à.r.l



5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg
Люксембург

Производители:

Genepfarm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Гърция

Cemelog BRS Ltd
2040 Budaörs, Vasút u. 13
Унгария

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial
Park, Paola, PLA 3000
Малта

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

