

Листовка: информация за пациента

Потенза 100 mg таблетки за дъвчене
Potenza 100 mg chewable tablets

Силденафил/Sildenafil

20130158
BG/MAM/52292
04. 11. 2020

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 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Виж точка 4.

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.

Потенза е лечение за възрастни 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 сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако приемате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да доведе до опасно спадане 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 някое от лекарствата, известни като доставящи азотен оксид, например амил нитрит ("попърс"), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане на кръвното Ви 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 Viagra, засилват ефекта на



понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако взематериоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

- 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" (неартериитна предна исхемична оптична невропатия, НАИОН).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар фармацевт или медицинска сестра , 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.
- Ако имате заболяване на сърцето. 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.

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

Не трябва да приемате Потенза, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Потенза, ако сте жена.

Специални предупреждения при 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.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Потенза

Информирайте Вашия лекар фармацевт или сестра, 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, Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, 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 опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Винаги информирайте Вашия лекар фармацевт или медицинска сестра 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 опасно спадане на кръвното Ви налягане.



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

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. Това е най – вероятно да се случи 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-блокер преди да започнете да приемате Потенза. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) силденафил.

Не са налични таблетки Потенза от 25 mg. За дозировки, които не могат да се постигнат с таблетки за дъвчене Потенза, могат да се използват и други лекарствени продукти, съдържащи силденафил, достъпни на пазара.

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, кърмене и фертилитет

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, лактоза и натрий.

Потенза съдържа 8,60 mg аспартам във всяка таблетка. Аспартам е източник на фенилаланин. Това може да е вредно, ако страдате от фенилкетонурия (PKU), рядко, наследствено заболяване, при което фенилаланинът се натрупва, защото тялото не може да го премахне правилно.

Потенза съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 смятате, 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, фармацевт или медицинска.

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 силденафил обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на ПОТЕНЗА 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 полов акт:
 - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
 - **Не използвайте нитрати** за лечение на болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции - те настъпват **рядко** - (може да засегнат до 1 на 1000 души).
Ако ерекцията Ви продължава повече от 4 часа, трябва незабавно да се свържете 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 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, съзрение, 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, кръвене 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, кръвене 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, кръвене 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.

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 националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

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.

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 (като силденафил цитрат).
- Другите съставки са: полакрилин калий, силициев диоксид, колоиден безводен, лактоза монохидрат, повидон К-30, аспартам (Е951), кроскармелоза натрий, ментов аромат (състоящ се от малтодекстрин, модифицирано нишесте (Е1450) и ментово масло), магнезиев стеарат, калиев хидроксид (за регулиране на рН) или хлороводородна киселина (за регулиране на рН).

Как изглежда Потенза и какво съдържа опаковката

Бяла, триъгълна, двойноизпъкнала таблетка, с релефно означение "100" от едната страна, с диаметър $11,8 \times 11,6 \pm 0,2$ mm.

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 IPCo S.à.r.l
5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg
Люксембург

Производител

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

Pharma Pack Hungary Kft.
Vasút utca 13., Budaörs, 2040,
Унгария

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:
07.2020

