

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**СИЛДЕН® 100 mg филмирани таблетки**  
**SILDEN® 100 mg film-coated tablets**  
силденафил (sildenafil)

ДОПОЛНИТЕЛНА АСЕРТИФИКАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
№ А-5828, 16.09.09
Одобрено: 38/15.06.09

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както 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 Силден и за какво се използва
2. Преди да приемете Силден
3. Как да приемате Силден
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Силден
6. Допълнителна информация

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

Силден е лекарствен продукт, който се отнася към групата на т.н. инхибитори на фосфодиестеразата. Активното вещество е силденафил, което повлиява еректилната дисфункция (нарушена ерекция). Действието му се състои в подпомагане разширяването на кръвоносните съдове на пениса и улесняване на кръвонапълването му при сексуална възбуда. Силден ще помогне да се постигне ерекция само при наличие на сексуална стимулация. Силден се прилага за лечение за мъже с еректилна дисфункция (импотентност) - състояние, при което мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция, необходима за сексуалния акт.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ СИЛДЕН

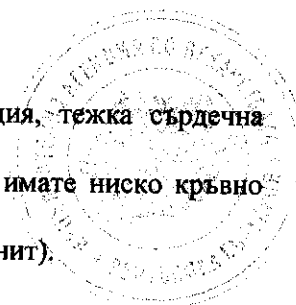
**Не приемайте Силден**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към силденафил или към някоя от останалите съставки на продукта.
- Ако вземате лекарства, съдържащи нитрати или други лекарства, съдържащи азотен оксид като амилнитрат. Тези лекарства се назначават за облекчаване на стенокардия (гърдна жаба или гърдна болка). Силден може да засили ефектите на тези лекарства и да понижи значимо стойностите на кръвното налягане.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.

**Обърнете специално внимание при употребата на Силден**

- Ако имате сърдечно-съдови заболявания, като нестабилна стенокардия, тежка сърдечна недостатъчност или чернодробна недостатъчност.
- Ако наскоро сте получили инсулт или инфаркт на миокарда, или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако страдате от редки наследствени очни заболявания (пигментозен ретинит).



- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия.

#### **Съобщете на Вашия лекар:**

- Ако имате такива заболявания като: сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (злокачествено заболяване на кръвта), мултипен миелом (рак на костния мозък) или някакво заболяване или деформация на пениса. Тези състояния може да изискват специално внимание, когато се приемат лекарства за еректилна дисфункция.
- Ако имате сърдечни проблеми Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване като активност при секс.
- Ако страдате от язва на стомаха или нарушено съсирване на кръвта (например хемофилия).
- Ако почувствате, че внезапно губите зрение или зрението Ви се намали е необходимо незабавно да преустановите приема на силденафил и да се консултирате с Вашия лекар. Силден не трябва да се комбинира с друг вид лечение на еректилната дисфункция.

#### **Специални предупреждения при деца**

Силден не трябва да се прилага при деца под 18-годишна възраст.

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

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни нарушения. Вашият лекар може да реши да Ви назначи по-ниска доза на лекарството.

#### **Употреба на други лекарства**

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

Силден може да взаимодейства с някои лекарства, особено с тези, които се използват за лечение на стенокардия (гръдна болка). В случай на спешност трябва да съобщите на всеки, който Ви лекува в момента, че сте приели Силден. Не приемайте Силден с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Силден може да засили ефектите на лекарства, наречени нитрати и донори на азотен оксид като амилнитрат. Те се използват често за облекчаване на стенокардия (гръдна болка). Вие НЕ трябва да употребявате Силден, ако приемате такива лекарства.

Ако приемате лекарства за лечение на СПИН, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише в началото най-ниската доза (25 mg) Силден.

Ако приемате лекарства, наречени алфа-блокери (доксазозин) за лечение на високо кръвно налягане или имате проблеми с простатата, е възможно да получите виене на свят или замаяност при промяна на положението на тялото от седнало в изправено положение (ортостатична хипотония) през първите 4 часа след приема на Силден. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокер преди да приемете Силден, за да се намали вероятността за поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи начална доза от 25 mg Силден.

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

Ако приемете Силден с храна, може да е необходимо по-дълго време до настъпване на ефекта.

#### **Бременност и кърмене**

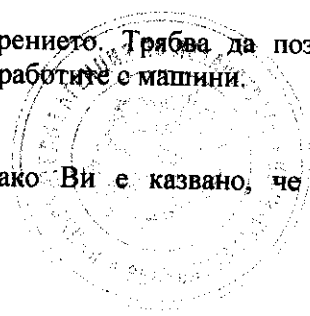
Силден не е показан за употреба при жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

Силден може да предизвика виене на свят и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Силден преди да шофирате или работите с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Силден**

Свържете се с Вашия лекар преди да приемате Силден, ако Ви е казвано, че имате непоносимост към някои захари, като лактоза например.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СИЛДЕН

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

Силден трябва да се взема около 1 час преди сексуална активност. Изпийте таблетката цяла с вода.

Ако имате усещане, че ефектът на Силден е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

Силден ще Ви помогне да получите ерекция само при сексуална стимулация. Времето за проява на ефекта на Силден е различно при отделните индивиди, но обикновено е между 1/2 - 1 час. Ако приемете Силден по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Приемането на алкохол може временно да наруши способността за получаване на ерекция. За да получите максимален ефект от лекарството, трябва да избягвате приема на големи количества алкохол преди да приемете Силден.

Ако Силден 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.

**Не трябва да използвате Силден повече от веднъж дневно.**

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

Доза над 100 mg не увеличава ефикасността. Тя обаче ще доведе до нарастване на нежеланите ефекти и на тяхната тежест.

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

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

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

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, силденафил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези ефекти обичайно са леки до умерени.

В контролираните клинични изпитвания най-често са наблюдавани главоболие или зачервяване на лицето и по-рядко нарушения в храносмилането, виене на свят, запушване на носа, сърцебиене или зрителни промени (включително промени в различаването на цветовете, усещане за повишена яркост или замъглено виждане).

След пускането на лекарството на пазара се съобщава за следните събития при мъже, приемали силденафил: повръщане, алергични реакции, кожен обрив, зачервяване на очите, болка в очите, ускорено сърцебиене или кървене от носа. Съобщавано е за частично, внезапно, временно или трайно намаление или загуба на зрението на едното или двете очи. Има съобщения за удължена и понякога болезнена ерекция след прием на силденафил. Ако получите такава ерекция, която продължава повече от 4 часа без прекъсване, трябва да потърсите незабавно Вашия лекар.

Съобщавани са също следните събития: високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, загуба на съзнание, инсулт, нарушен сърдечен ритъм, болка в гърдите, внезапна смърт, инфаркт или временно намаление на кръвния ток към части от мозъка. Повечето, но не всички от тези мъже са имали сърдечни проблеми преди използване на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със силденафил.

Ако имате гръдна болка по време на или след секс, не трябва да използвате нитрати, а трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

При прием на Силден повече от веднъж дневно е възможна поява на мускулни болки.

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 СИЛДЕН**

Да се съхранява в оригиналната опаковка

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Силден след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Силден**

- Активното вещество е силденафил цитрат (sildenafil citrate), екв. на 100 mg силденафил (sildenafil).

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон, кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, силицирана микрокристална целулоза, натриев стеарилфумарат.

Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид E171, макрогол 6000, талк, глицерол, боя брилянтно синьо FCF (E133).

### **Как изглежда Силден и какво съдържа опаковката**

Силден 100 mg са продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от двете страни, дължина 16 mm, ширина 8 mm, със син цвят, без мирис. Таблетката може да бъде разделена на 2 равни половини.

1 или 4 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Дата на последно одобрение на листовката: март 2008**

