

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Силденафил Сандоз® 25 mg таблетки  
Силденафил Сандоз® 50 mg таблетки  
Силденафил Сандоз® 100 mg таблетки

силденафил (*sildenafil*)

**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 Силденафил Сандоз и за какво се използва
2. Преди да приемете Силденафил Сандоз
3. Как да приемате Силденафил Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Силденафил Сандоз
6. Допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26050585/90/99
Разрешение №	1776 8 / 14.09.2011
Одобрение №	/

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИЛДЕНАФИЛ САНДОЗ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

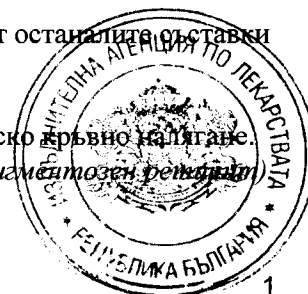
Силденафил Сандоз принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Действието се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Силденафил Сандоз ще Ви помогне да получите ерекция, само ако сте сексуално стимулиран. Не трябва да употребявате Силденафил Сандоз, ако нямате еректилна дисфункция. Не трябва да приемате Силденафил Сандоз, ако сте жена.

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

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СИЛДЕНАФИЛ САНДОЗ

**Не приемайте Силденафил Сандоз:**

- ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да предизвика потенциално опасно понижение 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 сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно понижение на Вашето кръвно налягане.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към силденафил или към някоя от останалите съставки на Силденафил Сандоз.
- 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 (като например пигментозен ретинит)



- ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

### **Обърнете специално внимание при употребата на Силденафил Сандоз:**

Съобщете на Вашия лекар:

- 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 penis или болест на Пейрони.
- ако имате сърдечни проблеми. В този случай Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване като правене на секс.
- ако имате в момента стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на Силденафил Сандоз и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Силденафил Сандоз не трябва да се употребява едновременно с други лекарствени продукти за прием през устата или за локално лечение на еректилна дисфункция.

### Специални предупреждения при деца и юноши

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

### Специални предупреждения при 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.

### **Прием на други лекарства:**

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

Таблетките Силденафил Сандоз могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на всяко медицинско лице, което Ви лекува в момента, че сте приели Силденафил Сандоз и кога сте го приели. Не приемайте Силденафил Сандоз с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Не трябва да приемате Силденафил Сандоз, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези продукти може да предизвика потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане. Винаги казвайте на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Вие не трябва да употребявате Силденафил Сандоз, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално 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) Силденафил Сандоз.

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 седане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали Силденафил Сандоз с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на Силденафил Сандоз. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Силденафил Сандоз, за да се намали вероятността за поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) Силденафил Сандоз.

### **Прием на Силденафил Сандоз с храни и напитки**

Силденафил Сандоз може да се приема със или без храна.



Все пак може да забележите, че Силденафил Сандоз започва да действа по-бавно, ако го приемате с тежка храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши Вашата способност да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на Силденафил Сандоз.

#### **Бременност и кърмене**

Силденафил Сандоз не е показана за употреба при жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СИЛДЕНАФИЛ САНДОЗ**

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

*Не трябва да приемате Силденафил Сандоз повече от един път дневно.*

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

*Силденафил Сандоз 25 mg:*

Делителната черта е само за улесняване на счупването за по-лесно поглъщане.

#### Разделяне на таблетките

Поставете таблетката на твърда, равна повърхност с делителната черта нагоре. Натиснете с палеца в средата на таблетката и таблетката се разделя на две равни половини.

*Силденафил Сандоз 50 mg:*

Таблетката може да бъде разделена на равни четвъртини. Трябва да приемете поне 2 четвъртини (съответстващи на 25 mg), за да се достигне минималната ефективна доза.

#### Разделяне на таблетките

Поставете таблетката на твърда, равна повърхност с делителната черта нагоре. Натиснете с палеца в средата на таблетката и таблетката се разделя на равни четвъртини.

*Силденафил Сандоз 100 mg:*

Таблетката може да бъде разделена на равни четвъртини.

#### Разделяне на таблетките

Поставете таблетката на твърда, равна повърхност с делителната черта нагоре. Натиснете с палеца в средата на таблетката и таблетката се разделя на равни четвъртини.

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

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

Ако Силденафил Сандоз 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.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Силденафил Сандоз:**



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

**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 това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Силденафил Сандоз може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на Силденафил Сандоз обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

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 повлияете болката в гърдите.
- Свържете се незабавно с Вашия лекар.

Всички лекарства, включително Силденафил Сандоз, могат да предизвикват алергични реакции. Трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар, ако изпитате който и да е от следните симптоми след прием на Силденафил Сандоз: внезапно свирене в гърдите, затруднение в дишането или замайване, оток на клепачите, лицето, устните или гърлото.

Удължени и понякога болезнени ерекции са съобщавани след прием на Силденафил Сандоз. 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 Силденафил Сандоз и се свържете незабавно с Вашия лекар.

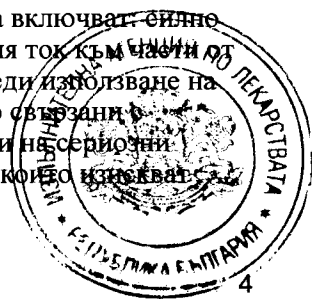
**Много честа нежелана реакция** (с вероятност да се появи при повече от 1 на 10 пациенти) е главоболието.

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

**Нечестите нежелани реакции** (с вероятност да се появят при 1 до 10 пациенти на 1 000) 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** (с вероятност да се появят при 1 до 10 пациенти на 10 000) включват: високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, загуба на съзнание, инсулт, кървене от носа и внезапно намаление или загуба на слух.

Други нежелани реакции, съобщени след пускането на лекарството в продажба включват: силно сърцебиене, внезапна смърт, сърдечен удар или временно намаление на кръвния ток към част 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 с Силденафил Сандоз. Съобщавани са също и случаи на конвулсии или гърчове и на сериозни кожни реакции, характеризиращи се с обрив, мехури, белеща се кожа и болка, които изискват незабавни медицински грижи.



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 СИЛДЕНАФИЛ САНДОЗ

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Силденафил Сандоз 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 Силденафил Сандоз

Активното вещество е силденафил.

Всяка таблетка съдържа 25 mg/50 mg/100 mg силденафил (като силденафил цитрат).

Другите съставки са: безводен калциев хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, коповидон, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, захарин натрий, индиго кармин алуминиев лак (E 132).

### Как изглежда Силденафил Сандоз и какво съдържа опаковката

#### *Силденафил Сандоз 25 mg таблетки*

Силденафил Сандоз 25 mg таблетки са светлосини кръгли таблетки, меланж, с делителна черта от едната страна и изпъкнало релефно изображение "25" от другата страна.

#### *Силденафил Сандоз 50 mg таблетки*

Силденафил Сандоз 50 mg таблетки са светлосини кръгли таблетки, меланж, с две делителни черти на кръст от едната страна и изпъкнало релефно изображение "50" от другата страна.

#### *Силденафил Сандоз 100 mg таблетки*

Силденафил Сандоз 100 mg таблетки са светлосини кръгли таблетки, меланж, с две делителни черти на кръст от двете страни и изпъкнало релефно изображение "100" от едната страна.

Силденафил Сандоз е наличен в блистерни опаковки с 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 или 28 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

### Производители

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Salutas Pharma GmbH



Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия  
*място на производство*  
Dieselsrtasse 5, 70839 Gerlingen, Германия

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Румъния

Lek S.A.  
Podlipie 16, 95-010 Stryków, Полша  
*място на производство*  
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warsaw, Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейската Икономическа Общност под следните имена:**

Австрия:	Sildenafil Sandoz 25 mg – Tabletten Sildenafil Sandoz 50 mg - Tabletten Sildenafil Sandoz 100 mg - Tabletten
Белгия:	Sildenafil Sandoz 25 mg tabletten Sildenafil Sandoz 50 mg tabletten Sildenafil Sandoz 100 mg tabletten
България:	Sildenafil Sandoz 25 mg Tablets Sildenafil Sandoz 50 mg Tablets Sildenafil Sandoz 100 mg Tablets
Чехия:	Sildenafil Sandoz 50 mg Sildenafil Sandoz 100 mg
Дания:	Sildenafil Sandoz
Естония:	Sildenafil Sandoz 50 mg Sildenafil Sandoz 100 mg
Финландия:	Sildenafil Sandoz 25 mg tabletti Sildenafil Sandoz 50 mg tabletti Sildenafil Sandoz 100 mg tabletti
Франция:	Sildenafil Sandoz 25 mg, comprimé Sildenafil Sandoz 50 mg, comprimé Sildenafil Sandoz 100 mg, comprimé
Германия:	Sildenafil Sandoz 25 mg Tabletten Sildenafil Sandoz 50 mg Tabletten Sildenafil Sandoz 100 mg Tabletten
Гърция:	Sildenafil/Sandoz
Унгария:	Sildenafil Sandoz 50 mg tableta Sildenafil Sandoz 100 mg tableta
Италия:	SILDENAFIL SANDOZ 25 mg compresse SILDENAFIL SANDOZ 50 mg compresse SILDENAFIL SANDOZ 100 mg compresse
Латвия:	Sildenafil Sandoz 100 mg tabletés
Литва:	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletés Sildenafil Sandoz 100 mg tabletés
Малта:	Sildenafil Sandoz 25 mg Tablets Sildenafil Sandoz 50 mg Tablets Sildenafil Sandoz 100 mg Tablets
Холандия:	Sildenafil Sandoz 25 mg, tabletten Sildenafil Sandoz 50 mg, tabletten Sildenafil Sandoz 100 mg, tabletten
Норвегия:	Sildenafil Sandoz
Полша:	Sildenafil Sandoz
Португалия:	Sildenafil Sandoz
Словакия:	Sildenafil Sandoz 50 mg tablety



Испания: Sildenafil Sandoz 100 mg tablety  
Sildenafil Sandoz 25 mg Comprimidos EFG  
Sildenafil Sandoz 50 mg Comprimidos EFG  
Sildenafil Sandoz 100 mg Comprimidos EFG  
Швеция: Sildenafil Sandoz

Дата на последно одобрение на листовката: 09/2010

