

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Синегра® 50 mg филмирани таблетки
Sinegra® 50 mg film-coated tablets
силденафил (sildenafil)

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 изписано 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170161
Разрешение №	64829
ВГМА/МР -	08-03-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява Синегра® и за какво се използва

Синегра® съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Действието на Синегра® се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Синегра® ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

Синегра® се използва за лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Синегра®

Не приемайте Синегра®:

- ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да предизвика потенциално опасно спадане 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 спадане на Вашето кръвно 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 Синегра®,



- засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат, информирайте Вашия лекар;
- 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).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Синегра®:

- 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 сърдечни проблеми - 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 Синегра® и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Синегра® не трябва да се употребява едновременно с други видове перорално или локално лечение на еректилна дисфункция.

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

Не трябва да приемате Синегра®, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Синегра®, ако сте жена.

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.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Синегра®

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Таблетките Синегра® могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели Синегра® и кога сте я приели. Не приемайте Синегра® с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

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



Не трябва да употребявате Синегра[®], ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид, като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на ХИВ, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) Синегра[®].

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 прималяване, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали Синегра[®] с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се случи през първите 4 часа след приема на Синегра[®]. Трябва да сте на редовна дневна доза алфа-блокери преди да приемете Синегра[®], за да се намали рискът от евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) Синегра[®].

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Синегра[®] с храна, напитки и алкохол

Синегра[®] може да се приема със или без храна. Все пак може да забележите, че Синегра[®] започва да действа по-бавно, ако я 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 Синегра[®].

Бременност, кърмене и фертилитет

Синегра[®] не е показана за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

Синегра[®] може да предизвика замайване и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Синегра[®] преди да шофирате или работите с машини.

3. Как да приемате Синегра[®]

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

Не трябва да приемате Синегра[®] повече от един път дневно.

Синегра[®] трябва да се взема около един час преди планирания от Вас сексуален контакт. Приемете таблетката цяла с чаша вода.

Ако смятате, че ефекта на Синегра[®] е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

Синегра[®] ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за



което се появява ефекта на Синегра[®], е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете Синегра[®] по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако Синегра[®] 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 Синегра[®]

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и 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, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на Синегра[®] обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Синегра[®] 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 сношение:
- Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете,
- **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.

- Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** (може да засегнат до 1 на 1000 души)
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.

- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**

- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**
Симптомите може да включват тежко лющене 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, съзене, 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, кървене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 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, кървене 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, кървене 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 Синегра®.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. Дамян Груев 8
София 1303
тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Синегра®

Да се съхранява на място недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка..
Да се съхранява под 25°C.

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



Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Синегра®

- Активното вещество е силденафил. Всяка таблетка съдържа 50 mg силденафил (като цитрат).
- Другите съставки са: безводен калциев хидроген фосфат, микрокристална целулоза PH 102, кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид (Аерозил 200), магнезиев стеарат, поли (винилов алкохол), макрогол, титанов диоксид (E171), талк (E553b), индиго кармин алуминиев лак (E132), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Синегра® 50 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Сини двойно изпъкнали квадратни таблетки със заоблени ръбове и делителна черта от двете страни. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Синегра® 50 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от прозрачно PVC/PE/PVDC - Алуминиево фолио, поставени в картонени кутии.

Видове опаковки:

1 филмирана таблетка/1 блистер

4 филмирани таблетки/ 1 блистер

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул.Околовръстен път № 36
1415 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12.2023 г.

