

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sildenafil Ranbaxy, 50 mg, tabletki powlekane
Sildenafil Ranbaxy, 100 mg, tabletki powlekane

Sildenafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sildenafil Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Ranbaxy
3. Jak stosować lek Sildenafil Ranbaxy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil Ranbaxy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sildenafil Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje

Lek Sildenafil Ranbaxy zawiera substancję czynną syldenafil, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Lek Sildenafil Ranbaxy ułatwia osiągnięcie wzwodu jedynie pod wpływem pobudzenia seksualnego.

Lek Sildenafil Ranbaxy jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji, definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Ranbaxy**Kiedy nie stosować leku Sildenafil Ranbaxy**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na syldenafil lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane azotanami, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy. Leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty;
- jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, np.: azotyn amylu (przyjmowany wzięwnie w celach rekreacyjnych), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego;
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Lek stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach wtórnego do skrzepów krwi). Wykazano, że

inhibitory PDE5, takie jak Sildenafil Ranbaxy, nasilają hipotensyjne działanie tego leku. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest pewien, powinien powiedzieć o tym lekarzowi;

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub wątroby;
- jeśli pacjent niedawno przeżył udar mózgu, zawał serca lub ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent ma rzadką dziedziczną chorobę oczu (taką jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki, *retinitis pigmentosa*);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil Ranbaxy należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje:

- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowość czerwonych krwinek), białaczka (choroba nowotworowa krwi), szpiczak mnogi (choroba nowotworowa szpiku kostnego);
- anatomiczne zniekształcenie prącia lub choroba Peyroniego;
- dolegliwości ze strony serca; w tej sytuacji lekarz powinien ocenić, czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną;
- choroba wrzodowa żołądka lub zaburzenia krzepnięcia krwi (jak hemofilia);
- nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku; należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Ranbaxy i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil Ranbaxy nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi ani miejscowymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń wzrodu.

Leku Sildenafil Ranbaxy nie należy stosować jednocześnie z lekami na tętnicze nadciśnienie płucne (TNP) zawierającymi sildenafil ani innymi inhibitorami PDE5.

Nie należy stosować leku u pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Lek Sildenafil Ranbaxy nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki.

Dzieci i młodzież

Leku Sildenafil Ranbaxy nie należy stosować u osób poniżej 18 roku życia.

Lek Sildenafil Ranbaxy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Sildenafil Ranbaxy może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej). W sytuacji wymagającej nagłej interwencji medycznej, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Sildenafil Ranbaxy oraz kiedy miało to miejsce. Nie należy przyjmować leku Sildenafil Ranbaxy jednocześnie z innymi lekami bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Sildenafil Ranbaxy, jeśli pacjent przyjmuje leki zwane azotanami, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy; są one często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej.

Nie należy stosować leku Sildenafil Ranbaxy, jeśli pacjent przyjmuje produkty uwalniające tlenek azotu, np.: azotyn amylu (przyjmowany wziewnie w celach rekreacyjnych), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje już riocygat, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

U pacjentów przyjmujących leki z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki (25 mg) preparatu zawierającego sildenafil.

U pacjentów przyjmujących leki takie jak ketokonazol i itraconazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), erytromycynę (antybiotyk), cymetydynę (stosowaną w leczeniu wrzodów trawiennych), lekarz może zalecić początkowo najmniejszą dawkę (25 mg) preparatu zawierającego sildenafil.

Sildenafil może wchodzić w interakcje z lekami stosowanymi w celu obniżania wysokiego ciśnienia tętniczego krwi w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne) np. bozentanem oraz z lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń bakteryjnych np. ryfampicyną.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu nadciśnienia tętniczego lub powiększenia gruczołu krokowego może dochodzić do zawrotów głowy lub uczucia omdlenia, które mogą być objawami spadku ciśnienia krwi podczas szybkiego siadania lub wstawania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie Sildenafil Ranbaxy i leki alfa-adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Sildenafil Ranbaxy. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki leku alfa-adrenolitycznego przed zastosowaniem leku Sildenafil Ranbaxy. Lekarz może zalecić zastosowanie mniejszej początkowej dawki (25 mg) preparatu zawierającego sildenafil.

Lek Sildenafil Ranbaxy z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Sildenafil Ranbaxy może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub bez niego. Jednakże przyjmowanie leku Sildenafil Ranbaxy w czasie spożywania obfitych posiłków może opóźnić początek działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać działanie leku, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed przyjęciem leku Sildenafil Ranbaxy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Sildenafil Ranbaxy nie jest wskazany u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Sildenafil Ranbaxy może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn powinni sprawdzić, w jaki sposób reagują na lek.

Lek Sildenafil Ranbaxy zawiera czerwien koszenilową (E124), lak

Lek Sildenafil Ranbaxy zawiera barwnik czerwien koszenilową (E124), lak, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Sildenafil Ranbaxy

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

Leku Sildenafil Ranbaxy nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Lek Sildenafil Ranbaxy powinien być przyjęty na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połączyć w całości, popijając szklanką wody.

W razie wrażenia, że działanie leku Sildenafil Ranbaxy jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sildenafil Ranbaxy umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku jest różny u różnych pacjentów, zwykle jednak wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie leku Sildenafil Ranbaxy może nastąpić później, jeśli zostanie on przyjęty podczas obfitego posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po przyjęciu leku Sildenafil Ranbaxy nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Ranbaxy

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Przyjęcie dawki większej niż 100 mg nie zwiększa skuteczności leku.

Nie należy przyjmować większej ilości tabletek niż przepisze lekarz.

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Sildenafil Ranbaxy są zwykle łagodne, umiarkowane i krótkotrwałe.

Poważne działania niepożądane

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku Sildenafil Ranbaxy i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 osób)
objawy: nagle pojawiający się świszczący oddech, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła;
- ból w klatce piersiowej - występuje **niezbyt często**
Jeśli objawy te pojawią się w trakcie stosunku płciowego lub po nim należy:
 - przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
 - nie przyjmować azotanów w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej;
- nadmiernie przedłużający się i czasem bolesny wzwód – występuje **rzadko** (może wystąpić u 1 na 1000 osób).
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- nagłe pogorszenie lub utrata wzroku – występuje **rzadko**;
- ciężkie reakcje skórne – występują **rzadko**
objawy: intensywne łuszczenie się i obrzęk skóry, pojawianie się pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych lub wokół oczu, gorączka;
- drgawki lub napady padaczkowe – występują **rzadko**.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 osób): ból głowy.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób): nudności, zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy te obejmują uczucie gorąca w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, uczucie zatkanego nosa i zawroty głowy.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób): wymioty, wysypka, przekrwienie i (lub) zaczerwienienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło, nadmierne łzawienie, kołatanie serca, szybkie bicie serca, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, bóle mięśniowe, uczucie senności, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkanie lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkany nos), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę), krew w moczu, ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 osób): omdlenia, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu, uczucie ucisku w gardle, zdrętwienie ust, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, krótkowzroczność, ból oka, podwyższone ciśnienie wewnątrz oka, zaburzenia tęczówki, dolegliwości oczu, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie obwódek wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenicy, nieprawidłowe zabarwienie białkówki oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie rozdrażnienia, nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dusznicy bolesnej (choroba serca) oraz nagłego zgonu. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca miały już miejsce przed przyjęciem leku Sildenafil Ranbaxy. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały bezpośredni związek ze stosowaniem leku Sildenafil Ranbaxy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sildenafil Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sildenafil Ranbaxy

- Substancją czynną leku jest sildenafil.
Każda tabletką powlekana 50 mg leku Sildenafil Ranbaxy zawiera 50 mg sildenafilu, w postaci sildenafilu cytrynianu.
Każda tabletką powlekana 100 mg leku Sildenafil Ranbaxy zawiera 100 mg sildenafilu, w postaci sildenafilu cytrynianu.
- Pozostałe składniki leku to:
 - o rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian,
 - o otoczka tabletki: hypromeloza, czerwień koszenilowa (E124), lak, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132), lak.

Jak wygląda lek Sildenafil Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 50 mg leku Sildenafil Ranbaxy są barwy czerwonej, o kształcie zaokrąglonego trójkąta, z wytłoczonym napisem „S22” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Tabletki powlekane 100 mg leku Sildenafil Ranbaxy są barwy czerwonej, o kształcie zaokrąglonego trójkąta, z wytłoczonym napisem „S23” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Tabletki 50 mg są dostępne w opakowaniach blistrowych zawierających po 4 i 8 tabletek.

Tabletki 100 mg są dostępne w opakowaniach blistrowych zawierających po 4, 8 i 24 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:
Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02 – 954 Warszawa

Wytwórca:
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp,
Holandia

Terapia S.A.
Str. Fabricii Nr 124
Cluj-Napoca 400 632
Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:30.05.2018