

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Silandyl, 25 mg, lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej
Silandyl, 50 mg, lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej
Silandyl, 75 mg, lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej
Silandyl, 100 mg, lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

Sildenafil

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Silandyl zawiera substancję czynną - sylденаfil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu (penisie), zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Lek Silandyl pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego.

Lek Silandyl stosuje się w leczeniu mężczyzn z zaburzeniem wzwodu określanym niekiedy jako impotencja. Definiuje się to jako niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Silandyl

Kiedy nie przyjmować leku Silandyl:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sylденаfil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z tych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi; 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. azotan amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.
- jeśli pacjent ma poważne problemy z sercem lub wątrobą.
- jeśli pacjent miał niedawno udar lub zawał serca lub jeśli ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- jeśli pacjent cierpi na rzadkie dziedziczne choroby oczu (takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki).
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION).
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak lek Silandyl, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Silandyl należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (zaburzenie dotyczące czerwonych krwinek), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczak mnogi (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- jeśli pacjent ma problemy z sercem. Lekarz powinien dokładnie sprawdzić, czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- jeśli pacjent ma wrzód żołądka lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia).
- jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Silandyl i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Silandyl nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi terapiami zaburzeń wzroku.

Leku Silandyl nie należy stosować jednocześnie z lekami stosowanymi w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (PAH) zawierającymi sylденаfil ani innymi inhibitorami PDE5.

Lek Silandyl nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Lek Silandyl nie jest przeznaczony dla kobiet.

Szczególne kwestie dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza, który może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku.

Dzieci i młodzież

Leku Silandyl nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Silandyl a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Silandyl w postaci lamelek rozpadających się w jamie ustnej może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej.

W razie wystąpienia zdarzenia wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o tym, że pacjent zażył lek Silandyl oraz kiedy to zrobił. Nie należy przyjmować leku Silandyl jednocześnie z innymi lekami, bez zgody lekarza.

Nie należy stosować leku Silandyl, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje leki, które są zazwyczaj stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Silandyl, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np. azotan amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Jeżeli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki (25 mg) leku Silandyl.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niedociśnienia ortostatycznego, polegającego na spadku ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek Silandyl i leki alfa-adrenolityczne. Wystąpienie tych objawów jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Silandyl.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Silandyl. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowo małej dawki (25 mg) leku Silandyl.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje już riocyguat.

Silandyl z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Silandyl może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jednakże przyjmowanie leku Silandyl podczas obfitego posiłku może wydłużyć czas do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości leku Silandyl, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Silandyl nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Silandyl może spowodować zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Silandyl.

3. Jak przyjmować lek Silandyl

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka początkowa to 50 mg.

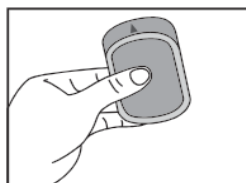
Leku Silandyl nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Lek Silandyl należy przyjąć na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Syldenafil w postaci lamelk rozpadających się w jamie ustnej jest przeznaczony do podawania doustnego bez popijania wodą. Jednakże pacjent może też przyjmować syldenafil popijając go wodą.

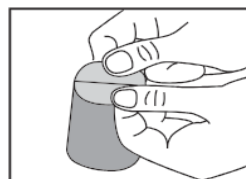
Sposób użycia

Uwaga: Nie dotykać lamelk rozpadających się w jamie ustnej mokrymi rękami!

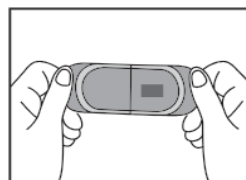
a) Wziąć do ręki saszetkę, znaleźć znak strzałki w górnej części saszetki i trzymać ją skierowaną tą stroną w górę. Saszetka nie jest zgrzana w tym miejscu.



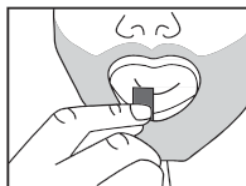
b) Delikatnie rozerwać obie części saszetki. Chwycić każdą część saszetki jedną dłonią pomiędzy kciukiem, a palcem wskazującym.



c) Ostrożnie ciągnąć obie części saszetki w przeciwnych kierunkach, aż się rozdzielą. W tym momencie widoczna jest lamelka, leżąca na jednej z rozdzielonych części saszetki.



d) Chwycić lamelkę suchymi palcami, wyjąć ją z saszetki i umieścić od razu w ustach na języku. Lamelka rozpuści się szybko, dzięki czemu łatwo można ją połknąć.



W razie wrażenia, że działanie leku Silandyl jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Silandyl pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Silandyl jest różny u różnych osób, ale zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie leku Silandyl może nastąpić później, jeśli zostanie on przyjęty razem z obfitym posiłkiem.

Jeśli po zażyciu leku Silandyl nie dochodzi do wzwodu lub czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Silandyl

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

Nie należy przyjmować większej ilości lamelk rozpadających się w jamie ustnej, niż zaleci lekarz.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby lamelk niż zalecona.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 Silandyl mają zwykle nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i są krótkotrwałe.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Silandyl i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)
Jej objawy obejmują nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
- Ból w klatce piersiowej (występuje **niezbyt często**):
Jeśli wystąpi w czasie stosunku płciowego lub po nim:
 - przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić.
 - **Nie stosować azotanów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody - występują **rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób).
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku - występuje **rzadko**.
Poważne reakcje skórne - występują **rzadko**.
Ich objawy mogą obejmować ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączkę.
- Napady padaczkowe lub drgawki - występują **rzadko**.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): ból głowy.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób): nudności, nagłe zaczerwienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują nagłe uczucie ciepła w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie lub zaburzenia widzenia, uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oczu, przekrwienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, nadwrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze krwi, bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkałe lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkały 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 (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób): omdlenie, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu, uczucie ucisku w gardle, zdrętwienie ust, krwawienie do tylnej części oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie poświaty wokół źródeł światła (efekt halo), rozszerzenie źrenicy, przebarwienie białka oka, krwawienie z przącia, obecność krwi w nasieniu, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu:

Niestabilna dławica piersiowa (choroba serca), nagła śmierć sercowa zgłaszane były rzadko. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów, którzy doznali tych działań niepożądanych, zaburzenia układu krążenia występowały przed przyjęciem tego leku. Niemożliwe jest stwierdzenie, czy te działania niepożądane miały bezpośredni związek ze stosowaniem leku Silandyl.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 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 Silandyl

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Silandyl

- Substancją czynną jest syldenafil (w postaci cytrynianu).
Każda lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 25 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
Każda lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 50 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
Każda lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 75 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
Każda lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 100 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Pozostałe składniki to: maltodekstryna, glicerol, polisorbata 20, glikolu propylenowego monokaprylan, poliwinylu octan dyspersja 30%, dodatek smakowy cytrynowo-grejpfrutowy (cytrynowy olejek aromatyczny, cytral, linalol, grejpfrutowy olejek aromatyczny, pomarańczowy olejek aromatyczny, nootkaton, butylowany hydroksyanizol (E 320), kwas askorbowy (E 300), maltodekstryna, guma arabska (E 414)), sukraloza, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Silandyl i co zawiera opakowanie

Lek Silandyl to lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.

Syldenafil 25 mg lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.

Lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej w postaci prostokątnego, elastycznego, jasnoniebieskiego paska (30 mm x 15 mm)

Syldenafil 50 mg lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.

Lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej w postaci kwadratowego, elastycznego, jasnoniebieskiego paska (30 mm x 30 mm)

Sildenafil 75 mg lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.

Lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej w postaci prostokątnego, elastycznego, jasnobłękitnego paska (30 mm x 45 mm)

Sildenafil 100 mg lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.

Lamelka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej w postaci prostokątnego, elastycznego, jasnobłękitnego paska (40 mm x 45 mm)

Lek dostarczany jest w opakowaniach zawierających 2, 4, 8 lub 12 lametek ulegających rozpadowi w jamie ustnej. Każda saszetka zawiera jedną lamelkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Włochy

Wytwórca

IBSA Farmaceutici Italia srl S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160

20060 Cassina de' Pecchi (Mi), Włochy

Altergon Italia S.r.l.,

Zona Industriale,

83040 – Morra de Sanctis (AV), Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.01.2019