Przed zażyciem leku należy skorzystać z dołączonego do opakowania testu diagnostycznego!

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SILDEROS, 25 mg, tabletki powlekane
Sildenafilum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek SILDEROS i w jakim celu się go stosuje
SILDEROS zawiera substancję czynną – syldenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. SILDEROS pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek SILDEROS jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, zwanych także impotencją. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku SILDEROS

Kiedy nie przyjmować leku SILDEROS:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki z tej grupy; są one często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej (lub „bólu w klatce piersiowej"). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, takie jak: azotyn amylu (tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.
- 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 SILDEROS, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub wątroby.
- Jeśli pacjent przebył niedawno udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli u pacjenta występują dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki, tj. zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa).*
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku SILDEROS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:
- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczki (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli stwierdzono u pacjenta anatomiczne zniekształcenie prącia lub stwierdzono chorobę Peyroniego.
- Dolegliwości ze strony serca. Lekarz powinien ocenić, czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Choroby wrzodowej lub zaburzeń krzepnięcia (takich jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku SILDEROS i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku SILDEROS nie należy stosować jednocześnie z innymi stosowanymi doustnie lub miejscowo rodzajami terapii zaburzeń wzwodu.

Leku SILDEROS nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku SILDEROS nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

SILDEROS nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Specjalne uwagi dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni stosować dawki leku SILDEROS wyższej niż 25 mg.

Dzieci i młodzież
Leku SILDEROS nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

SILDEROS a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

SILDEROS może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej.
W przypadku pogorszenia się stanu zdrowia, wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku SILDEROS oraz godzinie jego zażycia.
Nie należy przyjmować leku SILDEROS jednocześnie z innymi lekami bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku SILDEROS, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („bólu w klatce piersiowej").

Nie należy stosować leku SILDEROS, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotyn amylu, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Jeśli pacjent już przyjmuje riocyguat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, przed przyjęciem leku SILDEROS należy skonsultować się z lekarzem.

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 niskiego ciśnienia, spowodowanego spadkiem ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie syldenafil i leki alfa-adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku SILDEROS. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku SILDEROS. Przed przyjęciem leku SILDEROS, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.
W razie wystąpienia objawów niskiego ciśnienia krwi (zawrotów głowy, zamroczenia, wrażenia nadchodzącego omdlenia) należy przede wszystkim położyć się lub usiąść i poczekać do ustąpienia objawów, pomóc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg.
Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

SILDEROS z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek SILDEROS może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Chociaż przyjmowanie leku SILDEROS w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.
Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku SILDEROS, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
SILDEROS nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek SILDEROS może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek SILDEROS.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek SILDEROS

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to 25 mg (1 tabletka leku SILDEROS). Lekarz po konsultacji może zalecić inny sposób dawkowania.
Leku SILDEROS nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Nie należy przyjmować tabletek powlekanych SILDEROS jednocześnie z innymi lekami zawierającymi syldenafil.

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku SILDEROS jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek SILDEROS umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku SILDEROS, jest różny u różnych pacjentów, zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku SILDEROS
U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie oznacza zwiększenia skuteczności leku.
Nie należy zażywać większej liczby tabletek niż wskazano w ulotce dla pacjenta.
Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono.

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

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 SILDEROS są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku SILDEROS i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Reakcja alergiczna – występuje **niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
  Objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.

- Bóle w klatce piersiowej – występują **niezbyt często**
  Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim, pacjent:
  - powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
  - **nie powinien przyjmować azotanów,** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.

- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody – występują **rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)
  Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku – występują **rzadko**

- Ciężkie reakcje skórne – występują **rzadko**
  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 dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
- ból głowy.

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

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):
- wymioty,
- wysypka skórna,
- podrażnienie oka, przekrwienie oczu,
- ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie,
- wrażliwość na światło, łzawienie oczu,
- kołatanie serca, szybkie bicie serca,
- nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze,
- bóle mięśni,
- senność,
- osłabione czucie dotyku,
- zawroty głowy,
- dzwonienie w uszach,
- suchość w jamie ustnej,
- zatkane 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,
- uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):
- 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 lub powiek,
- podwójne widzenie,
- zmniejszona ostrość widzenia,
- nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka,
- niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia,
- widzenie obwódek wokół źródeł światła,
- rozszerzenie źrenicy,
- nieprawidłowe zabarwienie białka oka,
- krwawienie z prącia,
- obecność krwi w spermie,
- suchość nosa,
- obrzęk wewnątrz nosa,
- uczucie drażliwości,
- nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłej śmierci. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich pacjentów, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem leku zawierającego syldenafil. Nie jest możliwe określenie, czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku SILDEROS.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.: +48 22 49 21 301,
faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 SILDEROS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie: EXP. 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 SILDEROS

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletka powlekana zawiera 25 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Pozostałe składniki leku to:
  - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
  - Otoczka: Opadry II blue 85F505164 (alkohol poliwinylowy – częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, indygokarmin, lak (E 132)), Opadry clear 02K19253 (hypromeloza 5 cP (typ 2910), triacetyna).

Jak wygląda lek SILDEROS i co zawiera opakowanie

SILDEROS 25 mg, tabletki powlekane są niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 7,4 mm, z wytłoczonym „25” po jednej stronie tabletki i „HJ” po drugiej stronie tabletki.

Tabletki są umieszczone w blistrach PVC/Aluminium zawierających: 2, 4 lub 8 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
Tel. 607 696 231
e-mail: infodn@synoptispharma.pl

Wytwórca/ Importer:
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Synoptis Industrial Sp. z o.o.,
ul. Rabowicka 15,
Swarzędz, 62-020, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2023