Przed zażyciem leku skorzystaj z dołączonego narzędzia diagnostycznego (ankiety)!

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sildenafil Biodemada, 50 mg, tabletki powlekane
Sildenafilum

Należy uważnie 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.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 Sildenafil Biodemada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Biodemada
3. Jak stosować lek Sildenafil Biodemada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil Biodemada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Sildenafil Biodemada 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. Sildenafil Biodemada pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Sildenafil Biodemada 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 Biodemada

Kiedy nie stosować leku Sildenafil Biodemada

- Jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek 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 (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 Sildenafil Biodemada, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest tego pewien, należy poinformować o tym lekarza.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie choroby serca lub wątroby.

- Jeśli u pacjenta niedawno wystąpił udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.

- Jeśli u pacjenta występują dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*).

- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sildenafil Biodemada 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 u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Choroby wrzodowej lub zaburzeń krzepnięcia (jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Biodemada i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

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

Leku Sildenafil Biodemada nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Sildenafil Biodemada 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 Sildenafil Biodemada wyższej niż 25 mg.

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

Sildenafil Biodemada 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.

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

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

Nie należy stosować leku Sildenafil Biodemada, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie również 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 tego leku należy skonsultować się z lekarzem; w takim przypadku zaleca się rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki (25 mg) leku Sildenafil Biodemada.

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 lek Sildenafil Biodemada i leki alfa-adrenolityczne. Ich występowanie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Sildenafil Biodemada. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil Biodemada. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki (25 mg) leku Sildenafil Biodemada. 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 ketokonazol (lek na zakażenia grzybicze), erytromycynę (antybiotyk) lub cymetydynę (lek na zgagę), przed przyjęciem leku Sildenafil Biodemada powinien skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent stosuje leki zawierające sakubitryl z walsartanem (stosowane w leczeniu niewydolności serca), powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Sildenafil Biodemada z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Sildenafil Biodemada może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Chociaż przyjmowanie leku Sildenafil Biodemada 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 Sildenafil Biodemada, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

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

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

Lek Sildenafil Biodemada zawiera laktozę i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Sildenafil Biodemada

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Jeśli pacjent stosował wcześniej leki zawierające syldenafil w dawce 50 mg lub większej, zalecana dawka to 50 mg. W przeciwnym razie lek Sildenafil Biodemada w dawce 50 mg należy stosować tylko w przypadku, jeśli pacjent po zastosowaniu syldenafilu w dawce 25 mg nie odczuł pożądanego efektu (czyli nie uzyskał wzwodu wystarczającego do odbycia stosunku).

Jeśli zastosowanie leku zawierającego syldenafil w niższej dawce (25 mg) pozwoliło na uzyskanie erekcji umożliwiającej odbycie stosunku seksualnego nie należy stosować dawki 50 mg.

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

Nie należy przyjmować tabletek powlekanych Sildenafil Biodemada jednocześnie z tabletkami Viagra ani innymi lekami zawierającymi syldenafil.

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

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

Lek Sildenafil Biodemada umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Sildenafil Biodemada 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 Sildenafil Biodemada nie dochodzi do erekcji lub gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Biodemada
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 Sildenafil Biodemada są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

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

- Reakcja alergiczna (uczuleniowa) - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 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:
  - należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
  - **nie przyjmować azotanów,** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.

- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody - występują **rzadko** (mogą wystąpić u 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 wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**:**
- 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
- 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 występować u 1 na 1000 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
- Podwójne widzenie
- Zmniejszenie ostrości 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 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 mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem leku Sildenafil Biodemada. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Sildenafil Biodemada.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.: 22 49-21-301
fax: 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 Sildenafil Biodemada

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 blistrze oraz pudełku tekturowym po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Biodemada
- Substancją czynną leku Sildenafil Biodemada jest syldenafil. Każda tabletka zawiera 50 mg syldenafilu (w postaci syldenafilu cytrynianu).

- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna 102, wapnia wodorofosforan, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Otoczka OPADRY II 32K205007 blue: hypromeloza 15 mPa·s, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, indygotyna (E 132), lak aluminiowy.

Jak wygląda lek Sildenafil Biodemada i co zawiera opakowanie

Lek Sildenafil Biodemada 50 mg to niebieskie okrągłe tabletki, o średnicy 10 mm, obustronnie wypukła na jednej stronie umieszczony jest numer „50”.
Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym po 2 lub 4 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Biodemada sp. z o.o.
ul. Karowa 31A
00-324 Warszawa

tel. 22 486 42 27

Wytwórca
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: