

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sildenafil Actavis 25 mg, tabletki powlekane Sildenafil

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK SILDENAFIL ACTAVIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Sildenafil Actavis należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5).

Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil Actavis pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego. Sildenafil Actavis nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji. Sildenafil Actavis nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SILDENAFIL ACTAVIS

Kiedy nie stosować leku Sildenafil Actavis

- Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy; są one często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy bolesnej (lub "ból w klatce piersiowej"). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotan amylu, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.
- W przypadku alergii (nadwrażliwości) na substancję czynną lub którykolwiek ze składników leku Sildenafil Actavis.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub wątroby.

- Jeśli pacjent przeżył 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 nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION).

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Sildenafil Actavis

Należy poinformować lekarza:

- o niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczce (choroba nowotworowa krwi), szpiczaku mnogim (choroba nowotworowa szpiku kostnego);
- o stwierdzonym u pacjenta anatomicznym zniekształceniu prącia lub stwierdzonej chorobie Peyroniego;
- o dolegliwościach ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić, czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną;
- o chorobie wrzodowej lub zaburzeniach krzepnięcia (takich jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Actavis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil Actavis nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzrodu.

Stosowanie leku Sildenafil Actavis u dzieci i młodzieży

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

Stosowanie leku Sildenafil Actavis u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku Sildenafil Actavis.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach także tych, które wydawane są bez recepty.

Sildenafil Actavis może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia pogorszenia się stanu zdrowia, należy poinformować lekarza o zażyciu leku Sildenafil Actavis. Nie należy przyjmować leku Sildenafil Actavis jednocześnie z innymi lekami bez zalecenia lekarza.

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

Nie należy stosować leku Sildenafil Actavis, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, tj. azotan amylu, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń

wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (25 mg) leku Sildenafil Actavis.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki α -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 sildenafil i leki α -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Sildenafil Actavis. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sildenafil Actavis. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu niskiej dawki (25 mg) leku Sildenafil Actavis.

Stosowanie leku Sildenafil Actavis z jedzeniem i pićm

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Sildenafil Actavis może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Sildenafil Actavis.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sildenafil Actavis

Pacjent, u którego stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, powinien zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Sildenafil Actavis.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SILDENAFIL ACTAVIS

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

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

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

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

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

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Actavis

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 ilości tabletek niż przepisze lekarz.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Sildenafil Actavis może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Sildenafil Actavis są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

Jeśli w czasie stosunku płciowego lub po nim pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej:

- powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
- **nie powinien pod żadnym pozorem przyjmować nitratów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej,
- powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wszystkie leki, w tym Sildenafil Actavis, mogą wywoływać reakcje alergiczne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta po zażyciu leku Sildenafil Actavis wystąpią następujące objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.

Istnieją doniesienia o nadmiernie przedłużających się i czasem bolesnych wzwodach po przyjęciu sildenafilu. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta nagle wystąpi pogorszenie lub utrata wzroku, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Częstość, z jaką występują poszczególne zdarzenia niepożądane, określono następująco:

bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów)

często (dotyczy 1 z 10 na 100 leczonych pacjentów)

niezbyt często (dotyczy 1 z 10 na 1000 leczonych pacjentów)

rzadko (dotyczy 1 z 10 na 10000 leczonych pacjentów)

bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo często występujące działania niepożądane: ból głowy.

Często występujące działania niepożądane: uderzenia gorąca, niestrawność, zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia), uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

Niezbyt często występujące działania niepożądane: wymioty, wysypka skórna, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka ocznych, nieregularne lub szybkie bicie serca, bóle mięśniowe, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, nudności, suchość w jamie ustnej, ból w klatce piersiowej oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko występujące działania niepożądane: nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, omdlenia, udar, krwawienie z nosa oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Dodatkowymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi po wprowadzeniu leku na rynek były: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, nagła śmierć, atak serca, lub przejściowe zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre części mózgu. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów, występowały zaburzenia czynności serca przed przyjęciem leku sildenafilu. Nie jest możliwe określenie, czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem sildenafilu. Odnotowano

również przypadki konwulsji lub drgawek oraz ciężkich reakcji skórnych charakteryzujących się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem, wymagające natychmiastowej pomocy lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SILDENAFIL ACTAVIS

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Sildenafil Actavis po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sildenafil Actavis

- Substancją czynną leku Sildenafil Actavis jest sildenafil. Każda tabletkę zawiera 25 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K29-32, kroscarmeloza sodowa, magneazu staerynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, lak z indygotyną (E132).

Jak wygląda lek Sildenafil Actavis i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Sildenafil Actavis 25 mg tabletkę powlekane są niebieskie, eliptyczne, obustronnie wypukłe, o wymiarach 10,0 x 5,0 mm i oznakowane "SL25" po jednej stronie.

Tabletkę są umieszczone w blistrach zawierających 1, 2, 4, 8 lub 12 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Íslandía

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

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

АКТАВИС ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +3652431-313/314

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420251001680

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Nederland

Actavis B.V.
Tel: 035 -54 299 33

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)2173/1674 – 0

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Eesti

UAB “Actavis Baltics” Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Ελλάδα

PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd
Tel : +30 210 66 64 667 – 8

Polska

Actavis Polska
Tel.: + 48 22 512 29 00

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

France

Actavis
Tél: + 33 1 40 83 77 77

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Ireland

Actavis UK Limited
United Kingdom
Tel: + 441271311234

Slovenija

Sanolabor d.d.
phone: +386 (0)1 585-4211

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-535 2326

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3801

Italia

Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +35722313611

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

Lietuva

UAB "Actavis Baltics"
Tel: +370 5 260 9615

Suomi/Finland

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Sverige

Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: + 441271311234

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sildenafil Actavis 50 mg, tabletki powlekane Sildenafil

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK SILDENAFIL ACTAVIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Sildenafil Actavis należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5).

Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil Actavis pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego. Sildenafil Actavis nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji. Sildenafil Actavis nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SILDENAFIL ACTAVIS

Kiedy nie stosować leku Sildenafil Actavis

- Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy; są one często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy bolesnej (lub "ból w klatce piersiowej"). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, takie jak. azotan amylu, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.
- W przypadku alergii (nadwrażliwości) na substancję czynną lub którykolwiek ze składników leku Sildenafil Actavis.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub wątroby.

- Jeśli pacjent przeżył 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 nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION).

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Sildenafil Actavis

Należy poinformować lekarza:

- o niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczce (choroba nowotworowa krwi), szpiczaku mnogim (choroba nowotworowa szpiku kostnego);
- o stwierdzonym u pacjenta anatomicznym zniekształceniu prącia lub stwierdzonej chorobie Peyroniego;
- o dolegliwościach ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić, czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną;
- o chorobie wrzodowej lub zaburzeniach krzepnięcia (takich jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Actavis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil Actavis nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzrodu.

Stosowanie leku Sildenafil Actavis u dzieci i młodzieży

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

Stosowanie leku Sildenafil Actavis u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku Sildenafil Actavis.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach także tych, które wydawane są bez recepty.

Sildenafil Actavis może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia pogorszenia się stanu zdrowia, należy poinformować lekarza o zażyciu leku Sildenafil Actavis. Nie należy przyjmować leku Sildenafil Actavis jednocześnie z innymi lekami bez zalecenia lekarza.

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

Nie należy stosować leku Sildenafil Actavis, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, tj. azotan amylu, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (25 mg) leku Sildenafil Actavis.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki α -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 sildenafil i leki α -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Sildenafil Actavis. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sildenafil Actavis. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu niskiej dawki (25 mg) leku Sildenafil Actavis.

Stosowanie leku Sildenafil Actavis z jedzeniem i piciem

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Sildenafil Actavis może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Sildenafil Actavis.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sildenafil Actavis

Pacjent, u którego stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, powinien zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Sildenafil Actavis.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SILDENAFIL ACTAVIS

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

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

Lek Sildenafil Actavis 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 Actavis jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Actavis

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 ilości tabletek niż przepisze lekarz.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Sildenafil Actavis może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Sildenafil Actavis są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

Jeśli w czasie stosunku płciowego lub po nim pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej:

- powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
- **nie powinien pod żadnym pozorem przyjmować nitratów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej,
- powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wszystkie leki, w tym Sildenafil Actavis, mogą wywoływać reakcje alergiczne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta po zażyciu leku Sildenafil Actavis wystąpią następujące objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.

Istnieją doniesienia o nadmiernie przedłużających się i czasem bolesnych wzwodach po przyjęciu sildenafilu. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta nagle wystąpi pogorszenie lub utrata wzroku, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Częstość, z jaką występują poszczególne zdarzenia niepożądane, określono następująco:

bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów)

często (dotyczy 1 z 10 na 100 leczonych pacjentów)

niezbyt często (dotyczy 1 z 10 na 1000 leczonych pacjentów)

rzadko (dotyczy 1 z 10 na 10000 leczonych pacjentów)

bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo często występujące działania niepożądane: ból głowy.

Często występujące działania niepożądane: uderzenia gorąca, niestrawność, zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia), uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

Niezbyt często występujące działania niepożądane: wymioty, wysypka skórna, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka ocznych, nieregularne lub szybkie bicie serca, bóle mięśniowe, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, nudności, suchość w jamie ustnej, ból w klatce piersiowej oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko występujące działania niepożądane: nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, omdlenia, udar, krwawienie z nosa oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Dodatkowymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi po wprowadzeniu leku na rynek były: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, nagła śmierć, atak serca, lub przejściowe zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre części mózgu. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów, występowały zaburzenia czynności serca przed przyjęciem leku sildenafilu. Nie jest możliwe określenie, czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem sildenafilu. Odnotowano również przypadki konwulsji lub drgawek oraz ciężkich reakcji skórnych charakteryzujących się

wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem, wymagające natychmiastowej pomocy lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SILDENAFIL ACTAVIS

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Sildenafil Actavis po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sildenafil Actavis

- Substancją czynną leku Sildenafil Actavis jest sildenafil. Każda tabletkę zawiera 50 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K29-32, kroscarmeloza sodowa, magneazu staerynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, lak z indygotyną (E132).

Jak wygląda lek Sildenafil Actavis i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Sildenafil Actavis 50 mg tabletkę powlekane są niebieskie, eliptyczne, obustronnie wypukłe, o wymiarach 13,0 x 6,5 mm i oznakowane "SL50" po jednej stronie.

Tabletkę są umieszczone w blistrach zawierających 1, 2, 4, 8 lub 12 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

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

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

АКТАВИС ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +3652431-313/314

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420251001680

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Nederland

Actavis B.V.
Tel: 035 -54 299 33

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)2173/1674 – 0

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Eesti

UAB “Actavis Baltics” Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Ελλάδα

PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd
Tel : +30 210 66 64 667 – 8

Polska

Actavis Polska
Tel.: + 48 22 512 29 00

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

France

Actavis
Tél: + 33 1 40 83 77 77

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Ireland

Actavis UK Limited
United Kingdom
Tel: + 441271311234

Slovenija

Sanolabor d.d.
phone: +386 (0)1 585-4211

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-535 2326

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3801

Italia

Suomi/Finland

Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Κύπρος
A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +35722313611

Sverige
Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

Latvija
Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

United Kingdom
Actavis UK Limited
Tel: + 441271311234

Lietuva
UAB “Actavis Baltics”
Tel: +370 5 260 9615

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sildenafil Actavis 100 mg, tabletki powlekane Sildenafil

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK SILDENAFIL ACTAVIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Sildenafil Actavis należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5).

Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil Actavis pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego. Sildenafil Actavis nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji. Sildenafil Actavis nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SILDENAFIL ACTAVIS

Kiedy nie stosować leku Sildenafil Actavis

- Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy; są one często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy bolesnej (lub "ból w klatce piersiowej"). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, takie jak. azotan amylu, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.
- W przypadku alergii (nadwrażliwości) na substancję czynną lub którykolwiek ze składników leku Sildenafil Actavis.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub wątroby.

- Jeśli pacjent przeżył 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 nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION).

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Sildenafil Actavis

Należy poinformować lekarza:

- o niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczce (choroba nowotworowa krwi), szpiczaku mnogim (choroba nowotworowa szpiku kostnego);
- o stwierdzonym u pacjenta anatomicznym zniekształceniu prącia lub stwierdzonej chorobie Peyroniego;
- o dolegliwościach ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić, czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną;
- o chorobie wrzodowej lub zaburzeniach krzepnięcia (takich jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Actavis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil Actavis nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzrodu.

Stosowanie leku Sildenafil Actavis u dzieci i młodzieży

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

Stosowanie leku Sildenafil Actavis u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku Sildenafil Actavis.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach także tych, które wydawane są bez recepty.

Sildenafil Actavis może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia pogorszenia się stanu zdrowia, należy poinformować lekarza o zażyciu leku Sildenafil Actavis. Nie należy przyjmować leku Sildenafil Actavis jednocześnie z innymi lekami bez zalecenia lekarza.

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

Nie należy stosować leku Sildenafil Actavis, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, tj. azotan amylu, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń

wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (25 mg) leku Sildenafil Actavis.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki α -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 sildenafil i leki α -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Sildenafil Actavis. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sildenafil Actavis. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu niskiej dawki (25 mg) leku Sildenafil Actavis.

Stosowanie leku Sildenafil Actavis z jedzeniem i pićm

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Sildenafil Actavis może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Sildenafil Actavis.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sildenafil Actavis

Pacjent, u którego stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, powinien zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Sildenafil Actavis.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SILDENAFIL ACTAVIS

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

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

Lek Sildenafil Actavis 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 Actavis jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Actavis

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 ilości tabletek niż przepisze lekarz.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Sildenafil Actavis może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Sildenafil Actavis są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

Jeśli w czasie stosunku płciowego lub po nim pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej:

- powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
- **nie powinien pod żadnym pozorem przyjmować nitratów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej,
- powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wszystkie leki, w tym Sildenafil Actavis, mogą wywoływać reakcje alergiczne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta po zażyciu leku Sildenafil Actavis wystąpią następujące objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.

Istnieją doniesienia o nadmiernie przedłużających się i czasem bolesnych wzwodach po przyjęciu sildenafilu. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta nagle wystąpi pogorszenie lub utrata wzroku, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Częstość, z jaką występują poszczególne zdarzenia niepożądane, określono następująco:

bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów)

często (dotyczy 1 z 10 na 100 leczonych pacjentów)

niezbyt często (dotyczy 1 z 10 na 1000 leczonych pacjentów)

rzadko (dotyczy 1 z 10 na 10000 leczonych pacjentów)

bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo często występujące działania niepożądane: ból głowy.

Często występujące działania niepożądane: uderzenia gorąca, niestrawność, zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia), uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

Niezbyt często występujące działania niepożądane: wymioty, wysypka skórna, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka ocznych, nieregularne lub szybkie bicie serca, bóle mięśniowe, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, nudności, suchość w jamie ustnej, ból w klatce piersiowej oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko występujące działania niepożądane: nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, omdlenia, udar, krwawienie z nosa oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Dodatkowymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi po wprowadzeniu leku na rynek były: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, nagła śmierć, atak serca, lub przejściowe zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre części mózgu. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów, występowały zaburzenia czynności serca przed przyjęciem leku sildenafilu. Nie jest możliwe określenie, czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem sildenafilu. Odnotowano

również przypadki konwulsji lub drgawek oraz ciężkich reakcji skórnych charakteryzujących się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem, wymagające natychmiastowej pomocy lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SILDENAFIL ACTAVIS

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Sildenafil Actavis po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sildenafil Actavis

- Substancją czynną leku Sildenafil Actavis jest syildenafil. Każda tabletkę zawiera 100 mg syldenafile (w postaci cytrynianu).
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K29-32, kroskarmeloza sodowa, magneazu staerynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, lak z indygotyną (E132).

Jak wygląda lek Sildenafil Actavis i co zawiera opakowanie

Tabletkę powlekana.

Sildenafil Actavis 100 mg tabletkę powlekane są niebieskie, eliptyczne, obustronnie wypukłe, o wymiarach 17,0 x 8,5 mm i oznakowane "SL100" po jednej stronie.

Tabletkę są umieszczone w blistrach zawierających 1, 2, 4, 8 lub 12 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

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

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

АКТАВИС ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +3652431-313/314

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420251001680

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Nederland

Actavis B.V.
Tel: 035 -54 299 33

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)2173/1674 – 0

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Eesti

UAB “Actavis Baltics” Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Ελλάδα

PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd
Tel : +30 210 66 64 667 – 8

Polska

Actavis Polska
Tel.: + 48 22 512 29 00

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

France

Actavis
Tél: + 33 1 40 83 77 77

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Ireland

Actavis UK Limited
United Kingdom
Tel: + 441271311234

Slovenija

Sanolabor d.d.
phone: +386 (0)1 585-4211

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-535 2326

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3801

Italia

Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +35722313611

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

Lietuva

UAB "Actavis Baltics"
Tel: +370 5 260 9615

Suomi/Finland

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Sverige

Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: + 441271311234

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>