

Przed zażyciem leku skorzystaj z dołączonego narzędzia diagnostycznego (ankiety)!
Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Siledaren, 25 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 jakiegokolwiek 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 Siledaren i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Siledaren
3. Jak stosować lek Siledaren
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Siledaren
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Siledaren 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.

Lek Siledaren pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Siledaren 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 Siledaren

Kiedy nie stosować leku Siledaren

- 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 jakiegokolwiek leki z tej grupy - leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (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 lek Siledaren, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest 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 błony przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Siledaren należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych krwinek), 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 nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Siledaren i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

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

Leku Siledaren nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji. Lek Siledaren 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 Siledaren wyższej niż 25 mg.

Dzieci i młodzież

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

Lek Siledaren 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.

Lek Siledaren 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 Siledaren oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Siledaren jednocześnie z innymi lekami bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Siledaren 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 Siledaren 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 riociguat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

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

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu gruczołu krokowego 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 Siledaren i leki alfa-adrenolityczne. Ich występowanie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Siledaren. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Siledaren. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki (25 mg) leku Siledaren. 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, zacerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca.

Lek Siledaren z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Siledaren nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Siledaren zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Siledaren

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. Zalecana dawka leku to 25 mg. Lekarz po konsultacji może zalecić inny sposób dawkowania.

Leku Siledaren nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Nie należy przyjmować tabletek powlekanych leku Siledaren jednocześnie z innymi lekami zawierającymi sildenafil (np. Viagra).

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

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

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Siledaren

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 Siledaren są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

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

- Reakcja alergiczna - 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 1 000 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**
Objawami mogą być: ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączka.
- Napady padaczkowe lub drgawki – występują **rzadko**

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (może występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy

Często (może występować u 1 na 10 pacjentów):

- Nudności
- Nagłe zaczerwienienie twarzy
- Uderzenia gorąca (objawem jest uczucie gorąca w górnej części ciała)
- Niestrawność
- Zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia)
- Uczucie zatkanego nosa
- Zawroty głowy

Niezbyt często (może występować 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 to: katar, kichanie i zatkany nos)
- Ból w górnej części brzucha
- Choroba refluksowa przełyku (objawem jest zgaga)
- Krew w moczu
- Ból rąk lub nóg
- Krwawienie z nosa

- Uczucie gorąca
- Uczucie zmęczenia

Rzadko (może występować u 1 na 1 000 pacjentów):

- Omdlenia
- Udar
- Zawał serca
- Nieregularne bicie serca
- Przemijające zmniejszenie dopływu 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 białkówek oczu
- Krwawienie z prącia
- Obecność krwi w spermie
- Suchość nosa
- Obrzęk wewnątrz nosa
- Uczucie drażliwości
- Nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku zawierającego syldenafil 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 zawierającego syldenafil. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Siledaren.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 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 Siledaren

Lek 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 Siledaren

- Substancją czynną leku Siledaren jest sylденаfil. Każda tabletka zawiera 25 mg syldenafilu (w postaci syldenafilu cytrynianu).

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typ 112), wapnia wodorofosforan, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki Opadry II blue, 85F505164: alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, indygokarmin (E 132), lak glinowy (11-14%), indygokarmin (E 132), lak glinowy (3-5%).

Otoczka tabletki Opadry clear 02K19253: hypromeloza 5cp (2910), triacetyna.

Jak wygląda lek Siledaren i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe, niebieskie tabletki powlekane, o średnicy 7,2 mm, z wytłoczeniem „HJ” na jednej stronie i 25 na drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równie dawki.

Lek Siledaren jest dostępny w opakowaniach zawierających blistry z folii PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium po 2, 4 lub 8 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca/Importer:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: