

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Sildenafil Hasco, 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Sildenafil Hasco, 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Sildenafil Hasco, 100 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Sildenafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Sildenafil jest substancją należącą do grupy tzw. inhibitorów aktywności fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil pomaga osiągnąć wzwód pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego. Nie należy przyjmować sildenafilu, jeśli nie występują zaburzenia erekcji. Lek ten nie jest przeznaczony dla kobiet.

Sildenafil Hasco jest lekiem stosowanym do leczenia zaburzeń wzwodu u mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub wystąpiło pogorszenie, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SILDENAFIL HASCO

Kiedy nie stosować leku Sildenafil Hasco:

- Jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy, leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy bolesnej (ból w klatce piersiowej). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np. azotyn amylu; tzw. poppers; azotyny stosowane wziewnie w celach rekreacyjnych), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- W przypadku ciężkich chorób serca lub wątroby.
- Po niedawno przeżytym udarze mózgu lub zawale serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- W przypadku pewnych rzadkich dziedzicznych chorób oczu takich jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (tzw. retinitis pigmentosa).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętniczej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty w następujących przypadkach:

- Jeśli chory ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Przy dolegliwościach ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien dokładnie ocenić, czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- W przypadku choroby wrzodowej lub przy zaburzeniach krzepnięcia krwi (takich jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Hasco i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil Hasco nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi metodami leczenia zaburzeń wzrodu.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Leku Sildenafil Hasco nie należy stosować u osób poniżej 18 lat.

Stosowanie leku 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.

Inne leki i Sildenafil Hasco

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

Tabletki do rożgryzania i żucia Sildenafil Hasco mogą oddziaływać z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować lekarza o zastosowaniu leku Sildenafil Hasco.

Nie należy przyjmować leku Sildenafil Hasco jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Sildenafil Hasco jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy zawsze poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są często stosowane do leczenia dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej).

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

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

U niektórych pacjentów, przyjmujących leki alfa-adrenolityczne w celu leczenia podwyższonego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty, mogą wystąpić zawroty głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami tzw. niedociśnienia ortostatycznego. Polega ono na obniżeniu ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących lek Sildenafil Hasco i leki alfa-adrenolityczne. Wystąpienie takiego działania jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po zastosowaniu leku Sildenafil Hasco. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki przepisanego mu leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil Hasco. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowej mniejszej dawki (25 mg) leku Sildenafil Hasco.

Sildenafil Hasco z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Sildenafil Hasco może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Jednakże przyjmowanie leku Sildenafil Hasco 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 osiągnąć maksymalną korzyść, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zastosowaniem leku Sildenafil Hasco.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Sildenafil Hasco nie jest przeznaczony dla kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sildenafil Hasco może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia.

Pacjenci przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiowaniem maszyn powinni zorientować się w jaki sposób reagują na przyjęcie leku Sildenafil Hasco.

Lek Sildenafil Hasco, tabletki do rozgryzania i żucia zawierają aspartam, źródło fenyloalaniny. Lek może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Lek Sildenafil Hasco tabletki do rozgryzania i żucia zawierają laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SILDENAFIL HASCO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

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

Lek Sildenafil Hasco należy przyjąć na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy rozgryźć i żuć.

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

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

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

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Hasco

U pacjentów mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zastosowanie większej niż 100 mg dawki nie wiąże się ze zwiększeniem skuteczności działania leku.

Nie należy stosować większej ilości tabletek niż przepisze lekarz.

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przyjęcia większej ilości 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 Hasco są zwykle łagodne lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

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

- **powinien przyjąć pół-siedzącą pozycję ciała i powinien się rozluźnić.**
- **nie powinien pod żadnym pozorem przyjmować azotanów w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.**
- **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Wszystkie leki, w tym Sildenafil Hasco mogą wywołać reakcje alergiczne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta po zastosowaniu leku Sildenafil Hasco wystąpi którykolwiek z następujących objawów: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.

Niekiedy po zastosowaniu leku Sildenafil Hasco może dojść do nadmiernie przedłużających się i czasem bolesnych wzwodów. Jeśli wzwód utrzymuje się dłużej niż 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Działania niepożądane występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów): nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia), uczucie zatkanego nosa i zawroty głowy.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 100 na 1000 pacjentów): wymioty, wysypka na skórze, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, 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.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić u 1 do 1000 na 10 000 pacjentów): nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie krwi, omdlenia, udar, krwawienie z nosa oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Pozostałe działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu syldenafilu do obrotu to: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, nagły zgon, zawał serca lub przejściowe zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre części mózgu. U większości, ale nie u wszystkich tych pacjentów, zaburzenia czynności serca występowały jeszcze przed przyjęciem tego leku. Nie jest możliwe ustalenie, czy te działania miały bezpośredni związek ze stosowaniem syldenafilu. Odnotowano także przypadki wystąpienia drgawek lub napadów padaczkowych oraz poważnych reakcji skórnych przebiegających z wysypką, pęcherzami, łuszczeniem skóry i bólem, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SILDENAFIL HASCO

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sildenafil Hasco

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletki Sildenafil Hasco zawiera odpowiednio 25 mg lub 50 mg lub 100 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
Pozostałe składniki to: polakrylina potasowa, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, powidok K-30, aspartam (E 951), kroskarmeloza sodowa, aromat miętowy, magnezu stearynian, potasu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Sildenafil Hasco i co zawiera opakowanie

25 mg: białe, trójkątne, dwuwypukłe, oznakowane jednostronnie liczbą „25”.

50 mg: białe, trójkątne, dwuwypukłe, oznakowane jednostronnie liczbą „50”.

100 mg: białe, trójkątne, dwuwypukłe, oznakowane jednostronnie liczbą „100”.

Blister w pudełku:

2, 4, 8 lub 12 tabletek do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Informacja o Leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Wytwórca/Importer

Genepharm S.A., 18km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attikis, Grecja

Cemelog BRS Ltd., 2040 Budaörs, Vasút u. 13, Węgry

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Estate, Paola PLA 3000, Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia – Sildenafil Hasco

Data ostatniej aktualizacji ulotki: