

Листовка: информация за пациента

Силденафил Стада 25 mg филмирани таблетки
Силденафил Стада 50 mg филмирани таблетки
Силденафил Стада 100 mg филмирани таблетки

Sildenafil Stada 25 mg film-coated tablets
Sildenafil Stada 50 mg film-coated tablets
Sildenafil Stada 100 mg film-coated tablets

силденафил /sildenafil

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
 - Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
 - Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите
 - Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Силденафил Стада и за какво се използва
2. Преди да приемете Силденафил Стада
3. Как да приемате Силденафил Стада
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Силденафил Стада
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110115/16/17
Разрешение №	3506/3,14 -07-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява Силденафил Стада и за какво се използва

Силденафил Стада съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Действието на Силденафил Стада се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Силденафил Стада ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

Силденафил Стада е предназначен за лечение за мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Тя означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Силденафил Стада

Не приемайте Силденафил Стада

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да предизвика потенциално опасно понижение на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като Амил нитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно понижение на Вашето кръвно налягане.



- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза, или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например пигментозен ретинит).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Силденафил Стада:

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- Ако имате сърдечни проблеми. В този случай Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване като правене на секс.
- Ако имате в момента стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на Силденафил Стада и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Силденафил Стада не трябва да се употребява едновременно с други видове перорални или за локално лечение за еректилна дисфункция лекарствени продукти.

Не трябва да приемате Силденафил Стада ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Силденафил Стада, ако сте жена

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

Деца и юноши

Силденафил Стада не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Силденафил Стада:

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства.

Таблетките Силденафил Стада могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на всяко медицинско лице, което Ви лекува в момента, че сте приели Силденафил Стада и кога сте я приели. Не приемайте Силденафил Стада с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Не трябва да приемате Силденафил Стада, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези продукти може да предизвика потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане. Винаги казвайте на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).



Вие не трябва да употребявате Силденафил Стада, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс”), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно понижение на Вашето кръвно налягане.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на СПИН, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) Силденафил Стада.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или замаяност, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали Силденафил Стада с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на Силденафил Стада. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Силденафил Стада, за да се намали вероятността за поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) Силденафил Стада.

Силденафил Стада с храна, напитки и алкохол

Силденафил Стада може да се приема със или без храна.

Все пак може да забележите, че Силденафил Стада започва да действа по-бавно, ако я приемате с тежка храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши Вашата способност да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете прекалено големи количества алкохол преди прием на Силденафил Стада.

Бременност, кърмене и фертилитет

Силденафил Стада не е показан за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

Силденафил Стада може да предизвика виене на свят и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Силденафил Стада преди да шофирате или работите с машини.

Силденафил Стада съдържа соев лецитин. Ако сте алергични към ядки или соя, не приемайте този лекарствен продукт.

Понсо 4R алуминиев лак, едно от помощните вещества, може да предизвика алергични реакции.

Силденафил Стада съдържа лактоза.

Свържете се с Вашия лекар преди да вземете Силденафил Стада, ако той Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари като лактоза например.

3. Как да приемате Силденафил Стада

Винаги приемайте Силденафил Стада точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната препоръчителна начална доза е 50 mg. Не трябва да приемате Силденафил Стада повече от един път дневно.

Силденафил Стада трябва да се взема около един час преди планирания от Вас сексуален контакт. Изпийте таблетката цяла с чаша вода.

Ако имате усещане, че ефектът на Силденафил Стада е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

Силденафил Стада ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на Силденафил Стада, е различно при отделни индивиди, но



обикновено е между половин и един час. Ако приемете Силденафил Стада по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако Силденафил Стада не Ви помага да получите ерекция или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Силденафил Стада:

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал да приемате.

Свържете се с Вашия лекар, ако приемате повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство също може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на Силденафил Стада обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Силденафил Стада и веднага потърсете медицинска помощ:

- Алергична реакция (тя настъпва рядко)

Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните и гърлото.

- Болки в гърдите (те настъпват нечесто)

Ако възникнат по време на или след сношение

- Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
- Не използвайте нитрати, за да повлияете болката в гърдите.

- Удължени и понякога болезнени ерекции (с неизвестна честота)

Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.

- Внезапно намаление или загуба на зрение (с неизвестна честота)

- Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота)

Симптомите може да включват тежко обелване и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.

- Гърчове или припадъци (с неизвестна честота)

Други нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат до 1 на 10 потребители): главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 100 потребители): зачервяване на лицето, нарушения в



храносмилането, зрителни промени (включително промени в различаването на цветовете, чувствителност на светлина, замъглено виждане или намалена зрителна острота), запушване на носа и виене на свят.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 потребители): повръщане, кожен обрив, кървене в задната част на окото, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, двойно виждане, необичайно усещане в окото, сълзене, силно сърцебиене, ускорено сърцебиене, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, звънене в ушите, гадене, сухота в устата, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност и/или в урината, болка в гърдите и усещане за умора.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 потребители): високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, кървене от носа и внезапно намаление или загуба на слух.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
Допълнително нежеланите реакции от постмаркетинговия опит включват: Нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване), внезапна смърт, временно намаление на кръвния ток към части от мозъка. Повечето, но не всички, от тези мъже, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди използване на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със силденафил

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Силденафил Стада

Съхранявайте това лекарство на място недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Силденафил Стада след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Силденафил Стада

- Активната съставка е силденафил. Всяка таблетка съдържа 25 mg, 50 mg или 100 mg силденафил (под формата на цитрат).

- Другите съставки са:

- Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), хидроксипропилцелулоза (E464), кроскармелоза натрий, натриев стеарил фумарат, силициев диоксид колоиден, безводен (E551).

- Филмово покритие: индиго кармин алуминиев лак (E132), триглицериди със средна дължина на веригата, хипромелоза (E463), малтодекстрин, полидекстроза (E1200), Понсо 4R алуминиев лак (E124), талк (E553b), титанов диоксид (E171), декстроза монохидрат, лецитин (соев) (E322), малтодекстрин, алуминиево калиев силикат/ титанов диоксид оцветител (E555), карбоксиметилцелулоза натрий (E466).

Как изглежда Силденафил Стада и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетките Силденафил Стада 25 mg са светлосини, лъскави, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър около 8 mm.

Филмираните таблетките Силденафил Стада 50 mg светлосини, лъскави, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър около 10 mm.

Филмираните таблетките Силденафил Стада 100 mg са светлосини, лъскави, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър около 12 mm.

Таблетките са опаковани в блистерни опаковки от 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24, 36, 48 или 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Производители
Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Germany

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2,
1190 Vienna
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен в ЕС под следните имена

Австрия

България

Германия

Испания

Унгария

Италия

Sildenafil Stada 25/50/100 mg Filmtabletten

Силденафил Стада 25/50/100 mg филмирани таблетки

Sildenafil AL 25/50/100 mg Filmtabletten

Sildenafil Stada 25/50/100 mg comprimidos

recubiertos con película EFG

Sildenafil Stada 25/50/100 mg Filmtabletta

Sildenafil EG 25/50/100 mg compresse rivestite



Холандия

Португалия

Румъния

con film

Sildenafil Stada 25/50/100 mg Filmomhulde
tabletten

Sildenafil Ciclum

Sildenafil Hemofarm 25/50/100 mg comprimate
filmate

Дата на последно одобрение на листовката
Февруари 2016

