

**Б. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене**  
**Sildenafil Teva 100 mg chewable tablets**

Допълнително Приложение 2  
Към Рег. № **20120525**  
Разрешение № **21397** / **12.03.2013**

**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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо, че признаците на тяхното заболяване и са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене
3. Как да приемате Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене и за какво се използва**

Силденафил принадлежи към група лекарства наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Той действа като подпомага отпускането на кръвоносните съдове във Вашия пенис и по този начин позволява на кръвта да навлезе в пениса при сексуална възбуда. Силденафил би Ви помогнал само в случай на сексуална стимулация. Вие не трябва да приемате силденафил, ако не страдате от еректилна дисфункция. Вие не трябва да приемате силденафил, ако сте жена.

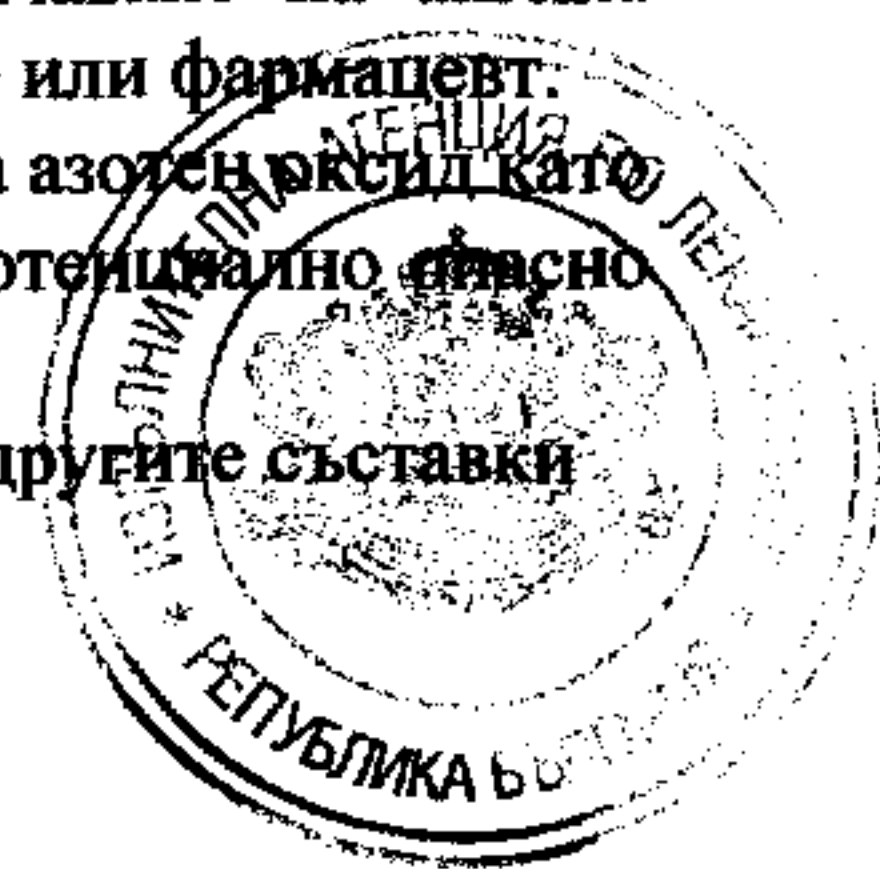
Силденафил Тева е лекарство за мъже с еректилна дисфункция, понякога наричана импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуален акт.

Вие трябва да говорите с лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се чувствате по-зле.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене**

**Не приемайте Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене**

- Ако приемате лекарства, съдържащи нитрати, тъй като комбинацията може да доведе до потенциално опасно понижаване на кръвното Ви налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на ангина пекторис ("гърдна болка"). Ако не сте сигурен, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате каквото и да е лекарство, за което се знае, че е донор на азотен оксид като амил нитрит ("попърс"), тъй като комбинацията може да доведе до потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане.
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към силденафил или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте получили мозъчен удар или сърдечен пристъп, или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате определено рядко наследствено заболяване на окото (такова като *retinitis pigmentosa*).
- Ако някога сте получавали загуба на зрение вследствие на неартериитна предна исхемична невропатия на зрителния нерв (НАПИНЗН).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на белите кръвни клетки), множествен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Peyronie.
- Ако имате заболяване на сърцето. В този случай Вашият лекар внимателно ще изследва дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване като сексуална активност.
- Ако в момента имате стомашна язва или нарушение на кръвосъсирването (хемофилия).
- Ако сте получили внезапно намаление или загуба на зрението, незабавно спрете да приемате Силденафил Тева и се обадете на Вашия лекар.

Силденафил Тева не трябва да се употребява едновременно с какъвто и да е друг вид лечение за еректилна дисфункция.

### **Деца и юноши**

*Специални предупреждения за деца и юноши*

Силденафил Тева не трябва да се прилага при пациенти под 18-годишна възраст.

*Специални предупреждения за пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми*

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

### **Други лекарства и Силденафил Тева**

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

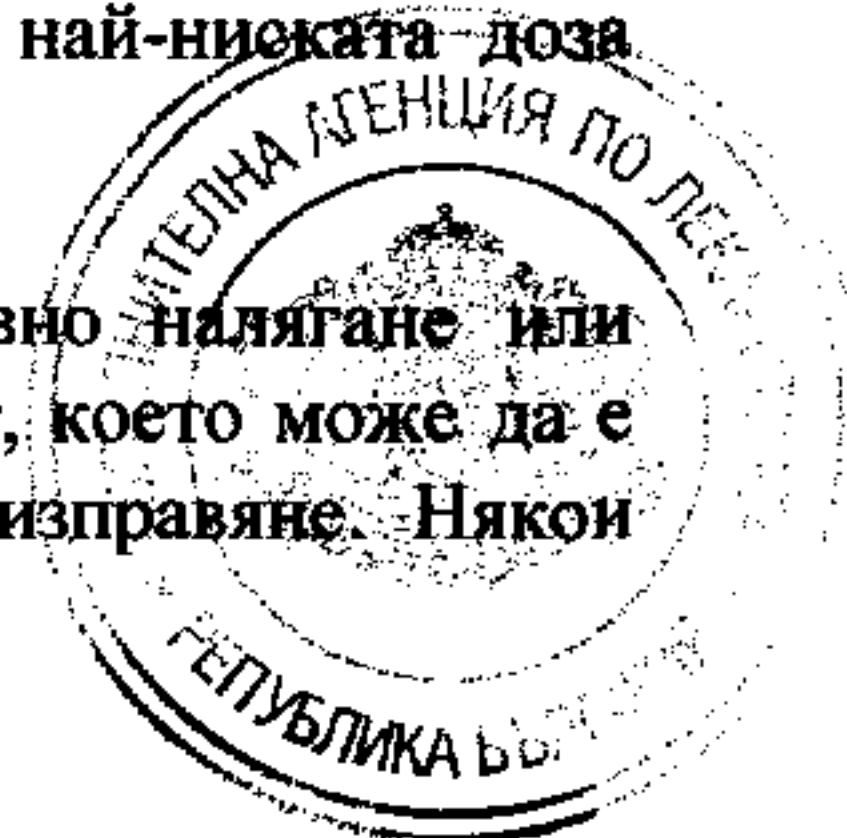
Силденафил Тева може да взаимодейства с някои лекарства, особено такива използвани за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да кажете на медицинския специалист, който лекува Вашето състояние, че приемате Силденафил Тева и кога го правите. Не приемайте Силденафил Тева с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, че може.

Вие не трябва да приемате Силденафил Тева, ако приемате лекарства наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези продукти може да доведе до потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане. Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства, които често се използват за облекчаване проявите на стенокардия (или "гръдна болка").

Вие не трябва да приемате Силденафил Тева, ако използвате каквито и да е лекарства известни като донори на азотен оксид, такива като амил нитрит ("попърс"), тъй като комбинацията може да доведе до опасно понижаване на Вашето кръвно налягане.

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

Някои пациенти, които приемат алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да почувстват виене на свят или замаяност, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при сядане или рязко изправяне. Някои



пациенти са усетили тези симптоми когато са приемали Силденафил Тева с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след прием на Силденафил Тева. Вие трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Силденафил Тева, за да се намали вероятността за поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска доза (25 mg) Силденафил Тева.

#### **Силденафил Тева с храна, напитки и алкохол**

Силденафил Тева може да се приема със или без храна. Все пак може да установите, че Силденафил Тева действа по-бавно, ако се приема с тежка храна.

Прием на алкохол може временно да наруши способността Ви за получаване на ерекция. За получаване на максимална полза от Вашето лекарство, ние Ви съветваме да не приемате големи количества алкохол преди да вземете Силденафил Тева.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Силденафил Тева не е показан за употреба от жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

Силденафил Тева може да предизвика замаяност и да наруши зрението Ви. Вие трябва да знаете как реагирате на Силденафил Тева, преди да шофирате или да работите с машини.

### **3. Как да приемате Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене**

Винаги приемайте Силденафил Тева точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 50 mg.

**Вие не трябва да приемате Силденафил Тева повече от веднъж дневно.**

Вие трябва да приемете Силденафил Тева около един час преди планирания от Вас сексуален контакт. Погълнете таблетката с чаша с вода.

Ако имате впечатление, че ефекта на Силденафил Тева е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Силденафил Тева ще Ви помогне да получите ерекция, ако сте сексуално стимулирани. Времето за действие на Силденафил Тева е различно при отделните хора, но нормално е около половин до един час и половина. Вие може да констатирате, че Силденафил Тева действа по-късно, ако го приемате с тежки храни.

Ако Силденафил Тева не Ви помага да получите ерекция или ерекцията Ви е недостатъчно продължителна, за да приключите успешно сексуалния акт, Вие трябва да информирате Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Силденафил Тева**

Вие може да установите усилване на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

**Вие не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Ви е казал Вашият лекар.**

Обадете се на Вашия лекар, ако сте приели повече таблетки отколкото е необходимо.

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



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции съобщавани във връзка с употребата на Силденафил Тева обикновено са леки и с кратка продължителност.

**Ако имате гръдна болка по време на или след сексуален контакт:**

- **Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.**
- **Не приемайте нитрати, за да лекувате болката в гърдите.**
- **Незабавно се обадете на Вашия лекар.**

Всички лекарства, включително Силденафил Тева може да предизвикат алергични реакции.

Ако след прием на Силденафил Тева получите някой от следните симптоми, незабавно се обадете на Вашия лекар: внезапна поява на хрипове, затруднено дишане или сънливост, оток на клепачите, лицето устните или гърлото.

След прием на Силденафил Тева е съобщавано за продължителна и понякога болезнена ерекция. Ако получите ерекция, която продължава повече от 4 часа, незабавно се обадете на Вашия лекар.

Ако Вие установите внезапно намаление или загуба на зрението, спрете приема на Силденафил Тева и се свържете с Вашия лекар незабавно.

*Много чести (може да засегнат повече от 1 човек на 10):*

Главоболие

*Чести (може да засегнат до 1 човек на 10):*

Зачервяване на лицето, нарушено храносмилане, ефекти върху зрението (включително нарушено цветно зрение, чувствителност към светлина, замъглено виждане или намалена зрителна острота), запушен нос, замаяност.

*Нечести (може да засегнат до 1 човек на 100):*

Повръщане, кожен обрив, кървене в задната част на окото, възпаление на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в окото, двойно виждане, необичайно усещане в окото, неравномерно или ускорено биене на сърцето, мускулна болка, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, звън в ушите, гадене, сухота в устата, болка в гърдите, чувство за умора.

*Редки (може да засегнат до 1 човек на 1 000):*

Високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, припадък, мозъчен удар, кръвоизлив от носа, внезапно намаление или загуба на слуха.

Допълнителни нежелани реакции, които са докладвани по време на постмаркетинговия период включват: силно биене на сърцето, болка в гърдите, внезапна смърт, сърдечен пристъп или временно намаляване на кръвотока към части от мозъка Ви. Повечето, но не всички мъже, които са ги получили са имали проблеми със сърцето преди приема на това лекарство. Не е възможно да се определи дали тези събития са пряко свързани с приема на силденафил. Освен това, има съобщения за случаи на конвулсии или припадъци и на сериозни кожни реакции, характеризиращи се с обрив, мехури, белене на кожата и болка, които изискват незабавни медицински грижи.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### 5. Как да съхранявате Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене**

Активното вещество е силденафил. Всяка таблетка съдържа 100 mg силденафил..

Другите съставки са: полакрилин калий, силициев диоксид колоиден, безводен, лактоза монохидрат, повидон К-30, аспартам (Е951), кроскармелоза натрий, аромат на мента магнезиев стеарат, калиев хидроксид (за корекция на рН) или хлороводородна киселина (за корекция на рН).

**Как изглежда Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене и какво съдържа опаковката**  
Бели, триъгълни, двойно изпъкнали таблетки, с изпъкнало релефно изображение "100" от едната страна.

Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене се предлага в блистерни опаковки от 2, 4, 8, 12 и 24 таблетки за дъвчене.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
ул. Н. В. Гогол 15, ет. 1  
1124 София  
България

#### **Производител**

Genepharm S.A.  
18<sup>th</sup> km Marathon Avenue, 15351 Pallini  
Гърция

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

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000  
Малта

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13



4042 Debrecen  
Унгария

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex  
BN22 9AG  
Обединено кралство

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

TEVA Santé Sa  
Rue Bellocier,  
89107 Sens  
Франция

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.  
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno  
Полша

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.  
ul Mogilska 80. 31-546, Krakow  
Полша

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Германия

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:**

Нидерландия: Sildenafil 100 mg Teva kauwtabletten  
Австрия: Sildenafil ratiopharm 100 mg Kautabletten  
Белгия: Sildenafil Teva 100 mg Kauwtabletten  
България: Силденафил Тева 100 mg таблетки за дъвчене  
Естония: Avixar  
Франция: Sildenafil Teva 100 mg, comprimé à croquer  
Унгария: Sildenafil Teva 100 mg rágótabletta  
Ирландия: Sildenafil Teva 100 mg Chewable Tablets  
Литва: Avixar 100 mg kramtomosios tabletės  
Латвия: Avixar 100 mg košļājamās tabletes  
Португалия: Sildenafil Teva  
Полша: Sildenafil Teva  
Румъния: Sildenafil Teva 100 mg comprimate masticabile  
Обединено кралство: Sildenafil Genepharm 100 mg Chewable Tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

