

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sildenafil Accord, 25 mg, tabletki powlekane
Sildenafil Accord, 50 mg, tabletki powlekane
Sildenafil Accord, 100 mg, tabletki powlekane
(*Sildenafilum*)

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

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

Sildenafil Accord należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5.

Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil Accord pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Sildenafil Accord jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SILDENAFIL ACCORD

Kiedy nie stosować leku Sildenafil Accord:

- jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. 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 takich jak azotan amylu („poppers”, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Sildenafil Accord (patrz punkt 6.),
- jeśli pacjent choruje na ciężkie choroby serca lub wątroby,
- jeśli pacjent niedawno przeżył udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi,

- jeśli pacjent choruje na niektóre rzadkie dziedziczne choroby oczu, takich jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*),
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION),
- jeśli u pacjenta nie występują zaburzenia erekcji,
 - u kobiet,
 - u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sildenafil Accord

Należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma anemię sierpowatą (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,
- jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną,
- jeśli pacjent cierpi na chorobę wrzodową żołądka lub zaburzeniach krzepnięcia (takich jak hemofilia),
- jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Accord i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby. Lekarz może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku Sildenafil Accord.

Leku Sildenafil Accord nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzdrodu.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Nie należy stosować leku Sildenafil Accord 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 („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Sildenafil Accord jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu np.: azotan amylu („poppers”), 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 Accord.

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 lek Sildenafil Accord i leki α -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Sildenafil Accord. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent

powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sildenafil Accord. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowej dawki 25 mg leku Sildenafil Accord.

Stosowanie leku Sildenafil Accord z jedzeniem i pićm

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

Ciąża i karmienie piersią

Lek Sildenafil Accord nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sildenafil Accord 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 Accord.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sildenafil Accord

Sildenafil Accord zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SILDENAFIL ACCORD

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 Accord nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Accord

W przypadku połknięcia kilku tabletek jednocześnie, lub w przypadku podejrzenia, iż tabletkę mogło połknąć dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki, wraz z opakowaniem i ulotką, ułatwi to identyfikację leku.

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej

nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie oznacza zwiększenia skuteczności leku.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości jak stosować lek należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie leki, także Sildenafil Accord może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Sildenafil Accord 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 azotanów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej,
- powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jak każdy lek Sildenafil Accord może wywoływać reakcje alergiczne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta po zażyciu leku Sildenafil Accord wystąpiły 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 leku Sildenafil Accord. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta nagle wystąpi pogorszenie lub utrata wzroku, powinien on zaprzestać przyjmowania leku Sildenafil Accord i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana w następujący sposób:

Bardzo często występujące (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Często występujące (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100)

Niezbyt często występujące (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 1000)

Rzadko występujące (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000)

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

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

Bardzo często występujące działania niepożądane

- ból głowy

Często występujące działania niepożądane

- zaczerwienienie twarzy
- 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
- nieregularne lub szybkie bicie serca
- bóle mięśniowe, senność
- osłabione czucie dotyku
- zawroty głowy
- dzwonienie w uszach
- nudności
- suchość w ustach
- ból w klatce piersiowej
- uczucie zmęczenia

Rzadko występujące działania niepożądane

- nadciśnienie tętnicze
- niedociśnienie
- omdlenia, udar
- krwawienie z nosa
- nagłe osłabienie lub utrata słuchu

Inne działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu

- 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 Sildenafil Accord. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Sildenafil Accord. Zgłaszano również drgawki lub napady padaczkowe i ciężkie reakcje skórne charakteryzujące 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 ACCORD

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie należy stosować leku Sildenafil Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i folii blistra oznaczonego symbolem 'EXP'.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Accord

Substancją czynną leku Sildenafil Accord jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 25 mg, syldenafilu (w postaci cytrynianu).

- inne składniki leku to:

- *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, wodorofosforan wapnia (bezwodny), kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 5cp, magnezu stearynian.

- *Otoczka*: hypromeloza 15 cp, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetyna, indygotyna, lak (E 132)

Jak wygląda lek Sildenafil Accord i co zawiera opakowanie

Sildenafil Accord, 25 mg to niebieskie, w kształcie migdała, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym napisem '25' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Sildenafil Accord, 50 mg to niebieskie, w kształcie migdała, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym napisem '50' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Sildenafil Accord, 100 mg to niebieskie, w kształcie migdała, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym napisem '100' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/Aluminium.

Opakowanie może zawierać 2, 4, 8 lub 12 tabletek powlekanych.

Podmiot Odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Aleja Krakowska 110/114

02-256 Warszawa

Wytwórca:

Accord Healthcare Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

Cemelog-BRS Kft.

2040 Budaörs

Vasút u. 13

Węgry

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

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Belgia	Sildenafil Accord
Czechy	Sildenafil Accord
Dania	Sildenafil Accord
Estonia	Sildenafil Accord
Finlandia	Sildenafil Accord
Francja	Sildenafil Accord
Grecja	Sildenafil Accord

Hiszpania	Sildenafil Accord
Irlandia	Sildenafil Accord
Litwa	Sildenafil Accord
Łotwa	Sildenafil Accord
Niemcy	Sildenafil Accord
Polska	Sildenafil Accord
Portugalia	Sildenafil Accord
Rumunia	Sildenafil Accord
Szwecja	Sildenafil Accord
Węgry	Sildenafil Accord
Wielka Brytania	Sildenafil Accord
Włochy	Sildenafil Accord

Data zatwierdzenia ulotki: