УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.

- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува СИЛФЕКТ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите СИЛФЕКТ
3. Како да го земате/употребувате СИЛФЕКТ
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на СИЛФЕКТ
6. Содржина на пакувањето и други информации

SILFECT/ СИЛФЕКТ 100 mg филм-обложени таблети

Sildenafil

Активна супстанца: Силденафил. Секоја филм-обложена таблета содржи 100 mg силденафил (во форма на цитрат).

Ексципиенси: Микрокристална целулоза, колоидална безводна силика, безводен дикалциум фосфат, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, Opadry® II Blue

85F20400 (Поливинил алкохол, Макрогол, Титаниум диоксид (Е171), Талк, Индиго кармин алуминиум сина (Е132).

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тиџарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува СИЛФЕКТ и за што се употребува

СИЛФЕКТ филм-обложените таблети содржат активна супстанца силденафил, која припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5 инхибитори). Делува на тој начин што помага во релаксирањето на крвните садови во Вашиот пенис, и на тој начин дозволува проток на крв во внатрешноста на пенисот, кога сте сексуално возбудени. СИЛФЕКТ ќе Ви помогне да добиете ерекција само доколку сте сексуално стимулирани.

СИЛФЕКТ претставува третман за возрасни мажи со еректилна дисфункција, понекогаш позната како импотенција. Ова е состојба кога мажот не е во можност да постигне, или да одржи доволно цврст, еректилен пенис, кој би бил соодветен за сексуална активност.

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите СИЛФЕКТ

Не гоземајте СИЛФЕКТ:

- Ако сте алергични на силденафил или на било која од другите состојки на овој лек (наведени погоре).

- Ако земате лекови наречени нитрати, бидејќи комбинацијата може да доведе до опасен пад на крвниот притисок. Кажете му на лекарот доколку земате некои од овие лекови кои често се даваат за олеснување на ангина пекторис (или „градна болка“). Ако не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- Ако земате некој од лековите познати како донатори на азотен оксид, како што е на пр. амил нитрит, бидејќи и оваа комбинација исто така може да доведе до опасен пад на Вашиот крвен притисок.
- Ако земате риоцигуат. Овој лек се користи за третман на белодробна артериска хипертензија (висок крвен притисок во белите дробови) и хронична тромбоемболиска белодробна хипертензија (висок крвен притисок во белите дробови, како секундарна појава на крвни згрутчувања). Се покажало дека PDE5 инхибиторите, како што е СИЛФЕКТ, го зголемуваат хипотензивниот ефект на овој лек. Ако земате риоцигуат или доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар.
- Ако имате сериозен срцев проблем или проблем со црниот дроб.
- Ако неодамна сте имале мозочен удар или срцев напад, или ако имате низок крвен притисок.
- Ако имате одредена ретка наследна болест на очите (како што е ретинитис пигментоза).
- Ако некогаш сте имале загуба на видот заради неартериска предна исхемична оптичка невропатија (NAION).

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате СИЛФЕКТ, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете СИЛФЕКТ:

- Ако имате српеста анемија (абнормалност на црвените крвни клетки), леукемија (канцер на белите крвни клетки), мултипла миелома (канцер на коскената срцевина).
- Ако имате деформитети на пенисот или Пејрониева болест.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ * SHKUP

- Ако имате проблеми со срцето. Вашиот лекар внимателно ќе провери дали Вашето срце може да издржи дополнителен напор за имање на сексуален однос.
- Ако во моментот имате желудочен чир, или проблеми со крварење (како хемофилија).
- Ако Ви се појави ненадејно намалување или загуба на видот, престанете веднаш со земање на СИЛФЕКТ и контактирајте го лекарот.

Не треба да употребувате СИЛФЕКТ заедно со било кој друг орален или локален третман на еректилна дисфункција.

Не треба да употребувате СИЛФЕКТ заедно со терапија за белодробна артериска хипертензија (PAH) која содржи силденафил или некој друг PDE5 инхибитор.

Не треба да употребувате СИЛФЕКТ ако немате еректилна дисфункција.

Не треба да употребувате СИЛФЕКТ ако сте жена.

Посебни мерки на претпазливост за пациенти со бубрежни или црнодробни проблеми

Треба да го информирате лекарот ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб. Вашиот лекар можеби ќе Ви препише помала доза.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Деца и адолесценти

СИЛФЕКТ не треба да се дава на лица под 18 години.

Други лекови и СИЛФЕКТ

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

СИЛФЕКТ филм-обложените таблети можат да реагираат со некои лекови, особено со оние кои се користат за третман на градна болка. Во случај на медицинска итност,

треба да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра дека сте зеле СИЛФЕКТ и кога тоа сте го направиле. Не земајте СИЛФЕКТ со други лекови, освен ако Вашиот лекар Ви каже дека можете да го правите тоа.

Не треба да земате СИЛФЕКТ доколку земате лекови наречени нитрати, бидејќи ваквата комбинација може да доведе до опасен пад на Вашиот крвен притисок. Секогаш информирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра доколку земате некој од овие лекови, кои често се користат за олеснување на ангина пекторис (или „градна болка").

Не треба да земате СИЛФЕКТ доколку користите некој од лековите познати како донатори на азотен оксид, како што е амил нитрит, бидејќи ваквата комбинација исто така може да доведе до опасен пад на Вашиот крвен притисок.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате риоцигуат.

Ако земате лекови познати како протеазни инхибитори, како што се лекови кои се користат за третман на ХИВ, Вашиот лекар на почеток може да Ви ја препише најмалата доза (25 mg) на СИЛФЕКТ.

Некои пациенти кои земаат терапија со алфа-блокатори за третман на висок крвен притисок или зголемување на простатата, може да почувствуваат вртоглавица или зашеметеност, што може да биде предизвикано од нискиот крвен притисок при седење или брзо станување. Некои пациенти ги почувствувале овие симптоми кога земале СИЛФЕКТ со алфа-блокатори. Ова е најверојатно да се случи во период од 4 часа после земањето на СИЛФЕКТ. Со цел да се намали можноста за појава на овие симптоми, Вие треба да земате редовна дневна доза со Вашиот алфа-блокатор, пред да започнете со земање на СИЛФЕКТ. Вашиот лекар на почетокот може да Ви препише пониска доза (25 mg) на СИЛФЕКТ.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

СИЛФЕКТ со храна, напитоци и алкохол

СИЛФЕКТ може да се зема со или без храна. Но, можеби ќе забележите дека потребно е подолго време за СИЛФЕКТ да почне да делува, доколку го земете со потежок оброк.

Пиењето на алкохол може привремено да ја намали Вашата способност за постигнување на ерекција. Со цел да ја добиете максималната корист од Вашиот лек, Ве советуваме да не пиете прекумерни количини на алкохол пред да земете СИЛФЕКТ.

Бременост, доење и плодност

СИЛФЕКТ не е наменет за употреба кај жени.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

СИЛФЕКТ може да предизвика вртоглавица и може да влијае врз видот. Треба да бидете свесни како реагирате на СИЛФЕКТ, пред да возите или ракувате со машини.

СИЛФЕКТ содржи натриум

СИЛФЕКТ содржи помалку од 1 mmol натриум во една доза. Ова треба да се земе во предвид кај пациенти кои се на диета со контролиран внес на натриум.

3. Како да го земате/употребувате СИЛФЕКТ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Препорачаната почетна доза е 50 mg.

Не треба да го земате СИЛФЕКТ повеќе од еднаш на ден.

Потребно е да земете СИЛФЕКТ околу еден час пред планираниот сексуален однос. Голтнете ја таблетата цела со чаша вода.

Ако чувствувате дека ефектот на СИЛФЕКТ е премногу силен или премногу слаб, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

СИЛФЕКТ ќе Ви помогне да постигнете ерекција само доколку сте сексуално стимулирани. Времето кое е потребно за СИЛФЕКТ да почне да делува, варира од лице до лице, меѓутоа вообичаено потребно е помеѓу половина час до еден час. Можеби ќе забележите дека потребно е повеќе време за СИЛФЕКТ да почне да делува, доколку го земете заедно со тежок оброк.

Ако СИЛФЕКТ не Ви помогне да постигнете ерекција, или ако ерекцијата не трае доволно долго за да можете да остварите комплетен сексуален однос, информирајте го Вашиот лекар.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од СИЛФЕКТ отколку што треба:

Може да почувствувате зголемување на несаканите ефекти и нивниот интензитет. Дозите над 100 mg не ја зголемуваат ефикасноста на таблетите.

Не смеете да земате повеќе таблети од колку што Ви рекол Вашиот лекар.

Контактирајте го Вашиот лекар доколку сте земале повеќе таблети отколку што треба.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, СИЛФЕКТ може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Несаканите ефекти кои се пријавени и се поврзани со употребата на СИЛФЕКТ, вообичаено се слаби до умерени и краткотрајни.

Ако забележите некој од следните сериозни несакани ефекти, престанете со земање на СИЛФЕКТ и веднаш побарајте медицинска помош:

- Алергиска реакција – се појавува **невообичаено** (може да се појави кај најмногу 1 од 100 лица)

AGJENCIJA ZA LEKOVI I MEDICINSKI SREDSTVA / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE · SHKUP · СКОПЈЕ

Симптомите вклучуваат ненадејно задишување, потешкотии во дишењето или вртоглавица, отекување на очните капаци, лицето, усните или грлото.

- Градна болка – се јавува **невообичаено**

Ако се појави за време или после сексуалниот однос

- Завземете полуседечка положба и обидете се да се опуштите.
- **Не земајте нитрати** за третман на градната болка.

- Продолжени и понекогаш болни ерекции – ова се јавува **ретко** (може да се појави кај најмногу 1 од 1.000 луѓе). Ако имате ерекција која трае повеќе од 4 часа, контактирајте го Вашиот лекар веднаш.
- Ненадејно ослабување или губиток на видот – ова се појавува **ретко.**
- Сериозни кожни реакции – ова се појавува **ретко.**

Симптомите можат да вклучуваат интензивно лупење и отекување на кожата, меури на устата, гениталиите и околу очите, треска.

- Напади или конвулзии – ова се појавува **ретко.**

Други несакани ефекти:

Многу чести (можат да се појават кај повеќе од 1 на 10 луѓе): главоболка.

Чести (можат да се појават кај најмногу 1 од 10 луѓе): гадење, топлина на лицето, бранови на топлина (симптомите вклучуваат ненадејно чувство на топлина во горниот дел од телото), отежнато варење на храната, нијансирано гледање на боите, заматен вид, потешкотии со видот, затнат нос и вртоглавица.

Невообичаени (можат да се појават кај најмногу 1 од 100 луѓе): повраќање, кожен осип, иритација на очите, крвави очи/црвени очи, болка во очите, гледање на одблесоци на светлина, гледање на светлина, чувствителност на светлина, влажни очи, неправилен срцев ритам, забрзано чукање на срцето, висок крвен притисок, низок крвен притисок, мускулна болка, чувство на поспаност, намалено чувство за допир, вртоглавица, зуење во ушите, сува уста, блокирани или затнати синуси, воспаление на слузокожата на носот (симптомите вклучуваат растечен нос, кивање и затнат нос),

болка во горниот дел од стомакот, гастроезофагеална рефлуксна болест (симптомите вклучуваат киселини во желудникот), присуство на крв во урината, болка во рацете или нозете, крварење од носот, чувство на топлина и чувство на замор.

Ретки (можат да се појават кај најмногу 1 од 1.000 луѓе): губење на свест, мозочен удар, срцев напад, неправилен срцев ритам, привремено намален проток на крв во делови од мозокот, чувство на стегање во грлото, здрвување на устата, крварење во задниот дел од окото, двојно гледање, намалена острина на видот, абнормално чувство во очите, отекување на очите или очните капаци, појава на мали честички или точки во видот, гледање на одблесок околу светло, ширење на зеницата на окото, обезбојување на белката на окото, крварење од пенисот, присуство на крв во спермата, сувост на носот, отекување на внатрешноста на носот, чувство на иритабилност и ненадејно намалување или загуба на слухот.

Од искуството после ставање на лекот во промет, ретко се пријавени случаи на нестабилна ангина (срцева состојба) и ненадејна смрт. Треба да се истакне дека повеќето, но не сите од мажите кај кои се појавиле овие несакани ефекти, имале срцеви проблеми пред земање на овој лек. Не е возможно да се одреди дали овие настани биле директно поврзани со земањето на СИЛФЕКТ.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се спомената во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на СИЛФЕКТ

Овој лек чувајте го на места вон поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура под 25°C, во оригиналното пакување.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

СИЛФЕКТ се сино обоени, квадратни филм-обложени таблети.

СИЛФЕКТ филм-обложените таблети се спакувани во PVC-Aluminium блистери.

Секоја картонска кутија содржи 1 или 4 филм-обложени таблети.

Начин на издавање на лекот*:*

Лекот се издава само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Септември 2022

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
СКОПЈЕ * SHKUP