УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

SINEGRA (СИНЕГРА) 50 mg

SINEGRA (СИНЕГРА) 100 mg

Филм-обложени таблети

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

• Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
• Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
• Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.
• Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. (Погледнете во делот 4).

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот **СИНЕГРА** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекот **СИНЕГРА**
3. Како да го употребувате лекот **СИНЕГРА**
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот **СИНЕГРА**

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ СИНЕГРА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот **СИНЕГРА** ја содржи активна супстанца силденафил што припаѓа на групата на лекови наречени фосфодиестераза тип 5 (PDE 5) инхибитори. Делува на тој начин што помага да се релаксираат крвните садови во пенисот и овозможува течење на крвта во пенисот кога ќе бидете сексуално возбудени.

СИНЕГРА може да ви помогне да добиете ерекција само ако сте сексуално стимулирани.

СИНЕГРА се користи кај возрасни мажи за третман на еректилна дисфункција, понекогаш позната како импотенција. Ова пореметување се јавува кога не може да се добие ерекција, или не може да се одржи пенисот во ерекција погодна за сексуална активност.

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

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ СИНЕГРА

Не треба да земате СИНЕГРА:

- Ако сте алергични на силденафил или на некоја од другите состојки на **СИНЕГРА** (наведени во делот 6);

- Ако земате лекови наречени нитрати, бидејќи оваа комбинација може да доведе до опасен пад на вашиот крвен притисок. Кажете му на вашиот лекар доколку земате некој од овие лекови кои се даваат за олеснување на ангина пекторис (болка во градите). Ако не сте сигурни прашајте го вашиот лекар или фармацевт;
- Ако користите било кој од лековите познати како донори на азотен оксид како што е амил нитрит, оваа комбинација може да доведе до опасен пад на крвниот притисок;
- Ако земате риоцигуат. Овој лек се користи за третирање пулмонарна артериска хипертензија (односно висок крвен притисок во белите дробови) и хронична тромбоемболична пулмонарна хипертензија (односно висок крвен притисок во белите дробови како резултат на згрутчување на крвта). Докажано е дека PDE5 инхибиторите како Синегра може да ги зголемат хипотензичните ефекти на лекот. Доколку земате тиоцигуат или не сте сигурни, посоветувајте се со лекар;
- Ако имате тежок проблем со срцето или црниот дроб;
- Ако неодамна сте имале мозочен или срцев удар, или ако имате низок крвен притисок;
- Ако имате одредена ретка наследна болести на очите (како што ретинитис пигментоза);
- Ако некогаш ви се случило губење на видот поради неартеритична антериорна исхемична оптичка невропатија (NAION);

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт пред да почнете да го користите лекот **СИНЕГРА**

- Ако имате српеста анемија (абнормалност на црвените крвни зрнца), леукемија (рак на крвни клетки), мултипен миелом (рак на коскената срцевина);
- Ако имате деформитет на вашиот пенис или Пеирониева болест;
- Ако имате проблеми со срцето. Вашиот лекар треба внимателно да провери дали вашето срце можат да го поднесе дополнителниот напор при секс;
- Ако веќе имате чир на желудникот, или проблеми со крварење (како хемофилија);
- Доколку одеднаш ви настане намалување или губење на видот, престанете да го земате лекот **СИНЕГРА** и консултирајте се со вашиот лекар.

Не треба да го користите лекот **СИНЕГРА** заедно со било кој други орални или локални лекови за еректилна дисфункција.

Не треба да го користите лекот **СИНЕГРА** заедно со лекови за третман на белодробна артериска хипертензија (PAH) кои содржат силденафил или било кој друг инхибитор на PDE5.

Не треба да го користите лекот **СИНЕГРА** ако немате еректилна дисфункција.
Не треба да го користите лекот **СИНЕГРА** ако сте жена.

Посебно внимание кај пациенти со проблеми на бубрезите или црниот дроб
Треба да му кажете на вашиот лекар ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите. Вашиот лекар може да одлучи да ви препише пониска доза.

Деца и адолесценти
СИНЕГРА не треба да се дава на лица под 18 години.

Други лекови и СИНЕГРА
Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, употребувате или неодамна сте употребувале други лекови, вклучително и лекови што се земаат без рецепт.
СИНЕГРА таблетите може да влезат во интеракција со одредени лекови, особено оние што се користат за лекување на болка во градите. Во случај на потреба од итна медицинска помош, треба да му кажете на вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра дека сте го земале лекот **СИНЕГРА** и кога сте го земале. Не го земајте лекот **СИНЕГРА** со други лекови, освен ако вашиот лекар ви каже дека можете да го користите.
Не треба да го користите лекот **СИНЕГРА** заедно со лекови наречени нитрати, комбинација од овие лекови може да доведе до опасен пад на крвниот притисок. Известете го вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ако земате било кој лек кој се користи за олеснување на ангина пекторис (или "градна болка").
Не треба да го користите лекот **СИНЕГРА** заедно со лекови познати како донори на азотен оксид како амил нитрит, оваа комбинација може да доведе до опасен пад на вашиот крвен притисок.
Изветет го Вашиот лекар или фармацевт ако веќе земате риоцигурат.
Ако земате лекови познати како протеаза инхибитори, како на пример лекови за третман на ХИВ, вашиот лекар може да ви препише најниската доза (25 mg) на **СИНЕГРА**.
Некои пациенти кои земаат алфа-блокатори за лекување на висок крвен притисок или зголемување на простата, може да почувствуваат вртоглавица или зашеметеност, поради нискиот крвен притисок, при седење проследено со брзо станување. Кај некои од пациентите кои земале алфа-блокатори во комбинација со **СИНЕГРА** се јавиле овие симптоми. Најчесто овие симптоми се јавуваат во рок од 4 часа по земањето на **СИНЕГРА**. За да ја намалите можноста за појава на овие симптоми, треба редовно секој ден да ја земате дозата од алфа-блокаторот, кој што ви е препишан, пред да почнете да го користите лекот **СИНЕГРА**. Вашиот лекар може да ви препорача да започнете со земање на помала доза (25 mg) на **СИНЕГРА**.

Користење на лекот СИНЕГРА со храна и пијалоци и алкохол

Лекот **СИНЕГРА** може да се зема со или без храна. Сепак, доколку го земате лекот **СИНЕГРА** после обилно јадење, ќе биде потребно подолго време од вообичаеното за да почне да делува.
Пиењето на алкохол може привремено да ја наруши вашата способност за постигнување на ерекција. За да се добие максимален ефект од лекот, се препорачува да не се пијат прекумерни количини на алкохол пред земање на **СИНЕГРА.**

Бременост, доење и плодност
Лекот **СИНЕГРА** не е индициран за употреба кај жени.

Возење и ракување со машини
СИНЕГРА може да предизвика вртоглавица и може да влијае врз способноста за гледање. Треба да бидете свесни за тоа како вашиот организам реагира при земање на **СИНЕГРА** пред да почнете да возите или да употребувате машини.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ СИНЕГРА
Секогаш треба да го користите овој лек токму онака како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни како се користи овој лек консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт. Препорачаната почетна доза е 50 mg.
Не треба да го земате лекот СИНЕГРА повеќе од еднаш на ден.
Не го земајте лекот **СИНЕГРА** филм-обложени таблети во комбинација со силденафил орално диспезибилни таблети.
Лекот **СИНЕГРА** треба да го земете околу еден час пред сексуалната активност. Проголтајте ја целата таблета со чаша вода.
Ако сметате дека ефектот на **СИНЕГРА** е премногу силен или премногу слаб, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт.
Лекот **СИНЕГРА** може да ви помогне да добиете ерекција само ако сте сексуално стимулирани. Времето кое што е потребно за да почне лекот **СИНЕГРА** да делува варира од личност до личност, просечно е потребно од половина до еден час. Може да почувствувате дека е потребно подолго време за лекот **СИНЕГРА** да почне да делува, ако го земете после обилен оброк.
Ако лекот **СИНЕГРА** не ви помага да добиете ерекција, или ако ерекцијата не трае долго доволно за да го остварите комплетен сексуалниот чин, треба да го информирате вашиот лекар.

Ако сте земале поголема количина на лекот СИНЕГРА отколку што е потребно:
Може да настане зголемување на несаканите ефекти и на нивната тежина. Дозите над 100 mg не ја зголемуваат ефикасноста.

Не треба да земате повеќе таблети од колку што ви кажал вашиот лекар.
Информирајте го вашиот лекар ако сте земале повеќе таблети отколку што треба.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани ефекти, кои не се јавуваат кај сите пациенти.

Пријавените несаканите ефекти во врска со употребата на силденафил се благи до умерени и краткотрајни.

Ако ви се јави било кој од следните сериозни несакани ефекти треба да престанете со земање на лекот **СИНЕГРА** и треба да побарате медицинска помош веднаш:

- Алергиска реакција - ова се јавува невообичаено (може да се јави кај 1 од 100 луѓе).

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

- Болка во градите - тоа се случува невообичаено ретко.
  Ако тоа се случи за време или после сексуалниот однос:
  -Застанете во полуседечка позиција и обидете се да се опуштите.
  -Не употребувајте нитрати за лекување на болката во градите.
- Продолжена, понекогаш и болна ерекција - тоа се случува ретко (може да се јави кај 1 од 1000 луѓе). Ако имате ерекција која трае повеќе од 4 часа, треба да се јавите веднаш кај вашиот лекар.
- Ненадејно намалување или губење на способноста за гледање-тоа се случува ретко.
- Сериозни реакции на кожата- тоа се случува ретко.

Симптомите може да вклучат сериозно лупење и оток на кожата, плускавци на устата, гениталиите и околу очите, треска.

- Нервни напади - тоа се случува ретко.

Други несакани дејства:

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 во 10 луѓе): главоболка.

Чести (може да се јават кај 1 од 10 луѓе): гадење, црвенило на лицето, топли бранови (симптомите вклучуваат ненадејно чувство на топлина во горниот дел од телото), проблеми со варењето на храната, пореметување на боите при гледање, заматен вид, визуелни нарушувања, затнат нос и вртоглавица.

Помалку чести (може да се јават кај 1 од 100 луѓе): повраќање, ~~црвенило~~ осип на кожата, иритација на очите, крвави очи/црвени очи, болка во очите, гледање на удари од светлина, визуелна сјајност, чувствителноста на светлина, насолзени очи, тешко чукање на срцето, брзо чукање на срцето, висок крвен притисок, низок крвен притисок, болки во мускулите, поспаност, намалено чувство на допир, вртоглавица, зуење во

ушите, сува уста, затнати синуси, воспаление на слузницата на носот (симптомите вклучуваат растечен нос, кивање и затнат нос), болки во горниот абдомен, гастро-езофагеален рефлукс (Симптоми вклучуваат горушица), присуство на крв во урината, болка во рацете и нозете, крварење од носот, чувство на топлина и чувство на замор.

Ретки (може да се јават кај 1 од 1000 лица): несвестица, мозочен удар, срцев удар, неправилна работа на срцето, привремено намален проток на крв во некои делови на мозокот, чувство на затегнување во грлото, вкочанување на устата, крварење од задниот дел на окото, двојно гледање, намалена острина на видот, абнормално чувство во очите, отекување на очите или очните капаци, појава на мали честички или дамки при гледање, гледање на светли кругови, дилатација на зеницата во очите, губење на белата бојата во очите, крварење од пенисот, присуство на крв во спермата, сув нос, отекување на внатрешноста на носот, чувство на нервоза и ненадејно намалување или губење на слухот.

Во пост-маркетингшкото следење на лекот, случаи на нестабилна ангина (проблеми со срцето) и ненадејна смрт ретко биле пријавувани. Повеќето, но не и сите луѓе кои доживеале вакви несакани ефекти имале срцеви проблеми пред да почнат да го користат овој лек. Невозможно е да се одреди дали овие појави се дирекно поврзани со користењето на лекот **СИНЕГРА**.

Пријавување на несакани дејства

Ако ви се појават било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Вие исто така можете да ги пријавите несакани ефекти директно во Националниот центар за фармаковигеланца 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 пријавување на несакани ефекти можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации во врска со безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ ЛЕКОТ СИНЕГРА

Лекот чувајте го на места надвор од дофат на деца!

Не треба да се чува на температура над 25 °C.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба, кој се наоѓа на надворешната кутија и блистерот. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Лекот чувајте го во оригиналното пакување.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадните води или отпадот од домаќинствата. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи СИНЕГРА

- Активната супстанца е силденафил. Една таблета содржи 50 mg на силденафил (како цитратна сол).
- Други состојки се:
  Безводен калциум хидроген фосфат (безводен дибазен калциум фосфат);
  Микрокристална целулоза PH 102;
  Натриум кроскармелоза;
  Безводен колоиден силициум диоксид(аеросил 200);
  Магнезиум стеарат;
  Материјал за филм обложување No: 14 (Opadry II Blue 85F20578)*
  * Состав на материјалот за филм обложување No: 14 (Opadry II Blue 85F20578): (поливинил алкохол, макрагол/PEG 3350 (macragol 4000), титаниум диоксид (E171), талк (E553b), FD&C blue #2/indigo carmine aluminum lake (E132), жолт железо оксид (E172)).

Како изгледа лекот СИНЕГРА и содржина на пакувањето

СИНЕГРА се филм-обложени таблети со сина боја, заоблен квадратен облик и засек на двете страни.

Таблетите се спакувани во блистер кој што содржи 4 таблети.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Производител

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S
Sancaklar Mah. Eski Akçakoca Cad. No: 299
81100, Душче, Турција.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш.,
Претставништво Скопје
ул. „8-ма Ударна Бригада" бр. 39/4, Скопје, Р.С. Македонија.

Број и датум на одобрението за ставање на лек во промет

11-5704/2 на 30.03.2016- 100 mg

11-5703/2 на 30.03.2016 - 50 mg

Датум на последна ревизија на текстот

Април 2021

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