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.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Тигерфил и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Тигерфил
3. Како да го употребувате Тигерфил
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Тигерфил

Tigerfil / Тигерфил 50 mg таблети
Tigerfil / Тигерфил 100 mg таблети

SILDENAFIL

Активна супстанција: силденафил.
Помошни супстанции: микрокристална целулоза, анхидриден калциум хидроген фосфат, коповидон, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, индиго кармин (Е 132) темноцрвен алуминиум, сахарин натриум.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков" бр. 33, Скопје, Р. Северна Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek Pharmaceuticals d.d., Љубљана, Словенија; Lek S.A., Варшава, Полска; S.C. Sandoz S.R.L, Таргу Муреш, Романија; Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија; Lek Pharmaceuticals d.d., Лендава, Словенија.

1. Што претставува Тигерфил и за што се употребува

Тигерфил 50 mg:
Една таблета содржи 50 mg силденафил во форма на силденафил цитрат.
Тигерфил 50 mg таблетите се светло плави, округли, со благо точкаст изглед со разделна линија од едната страна и со ознака "50" од другата страна.

Тигерфил 100 mg:
Една таблета содржи 100 mg силденафил во форма на силденафил цитрат.
Тигерфил 100 mg таблетите се светло плави, округли, со благо точкаст изглед, со разделна линија од двете страни и со ознака "100" од едната страна.

Содржина на пакувањето
Тигерфил 50 mg: кутија со 4 таблети во блистер пакување (1x4).
Тигерфил 100 mg: кутија со 4 таблети во блистер пакување (1x4).

Тигерфил ја содржи активната супстанција силденафил, која припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5). Силденафил ја помага релаксацијата на крвните садови во Вашиот пенис, со што овозможува зголемен проток на крв во Вашиот пенис кога сте сексуално стимулирани. Тигерфил може да ви помогне да постигнете ерекција само ако сте сексуално стимулирани.

Тигерфил е наменет за третман на возрасни мажи со еректилна дисфункција, понекогаш позната и како импотенција. Ова е состојба кога мажот не може да постигне или да одржи ерекција, односно исправен, тврд пенис соодветен за сексуална активност.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Тигерфил

Не го употребувајте Тигерфил, ако:

- сте алергични на силденафил или на било која од помошните супстанции на овој лек;
- употребувате лекови познати како нитрати, бидејќи комбиниранaта терапија може да доведе до сериозен пад на Вашиот крвен притисок. Информирајте го вашиот лекар ако употребувате некои од овие лекови кои често се даваат за олеснување на симптомите на ангина пекторис (или “градна болка”). Ако не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт;
- употребувате лекови познати како донори на азотен оксид, како што е амил нитрит (“poppers”), бидејќи комбиниранaта терапија може да доведе до сериозен пад на Вашиот крвен притисок;
- земате риоцигват. Овој лек се користи за терапија на пулмонална артериска хипертензија (на пр. висок крвен притисок во белите дробови) и хронична тромбоемболиска пулмонална хипертензија (на пр. висок крвен притисок во белите дробови како резултат на тромби). Инхибиторите на PDE5, како што е Тигерфил ги појачуваат хипотензивните ефекти на овој лек. Ако земате риоцигват или не сте сигурни, информирајте го Вашиот лекар;
- имате тешко нарушување на функцијата на срцето или црниот дроб;
- неодамна сте имале мозочен удар или срцев напад или имате низок крвен притисок;
- имате одредени ретки наследни болести на окото (како *ретинитис пигментоза*);
- некогаш сте имале губиток на видот поради неартериска антериорна исхемична оптичка невропатија (NAION).

Бидете посебно внимателни со Тигерфил, ако:
- имате српеста анемија (абнормалност на црвените крвни зрнца), леукемија (рак на крвните клетки), мултипен миелом (рак на коскената срцевина). Во овие случаи потребна е претпазливост при употреба на лекови за еректилна дисфункција;
- имате деформитет на Вашиот пенис или Peyronie-ва болест;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

- имате нарушување на функцијата на срцето. Вашиот лекар треба внимателно да провери дали Вашето срце може да го издржи дополнителниот напор потребен за сексуална активност;
- имате чир на желудникот или нарушувања во коагулацијата (како на пр. хемофилија);
- почувствувате ненадејно влошување или губиток на видот. Престанете да употребувате Тигерфил и веднаш обратете се кај Вашиот лекар.

Не треба да употребувате Тигерфил во комбинација со било каков друг перорален или локален третман за еректилна дисфункција.

Не треба да употребувате Тигерфил истовремено со други лекови кои содржат силденафил и се употребуваат за пулмонална артериска хипертензија (PAH) или било кои други инхибитори на PDE5.

Доколку немате еректилна дисфункција, не треба да земате Тигерфил.

Доколку сте жена, не треба да земате Тигерфил.

Пациенти кои имаат нарушена функција на бубрезите или црниот дроб
Ако имате нарушена функција на бубрезите или црниот дроб треба да го информирате Вашиот лекар. Вашиот лекар може да одлучи да ја намали дозата од лекот која треба да ја примате.

Деца и адолесценти
Тигерфил не смее да се употребува кај лица под 18 години.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Употреба со храна, напитоци и алкохол
Тигерфил може да се зема во присуство на храна или на празен желудник. Ако го земете лекот со обилен оброк, може да забележите дека ќе треба подолго време за Тигерфил да делува.

Консумацијата на алкохол може привремено да ја наруши Вашата способност за постигнување на ерекција. За да имате максимална корист од лекот, се препорачува да не пиете големи количества на алкохол пред да земете Тигерфил.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Тигерфил не е наменет за употреба кај жени.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Тигерфил може да доведе до појава на вртоглавица и нарушување на видот. Ако употребувате Тигерфил треба да знаете како реагирате на лекот пред да управувате со возило или да ракувате со машини.

Употребување на други лекови

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

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Тигерфил таблетите може да влијаат врз ефектот на некои лекови, особено на лековите кои се употребуваат за третман на ангина пекторис (градна болка). Во случај на ургентни медицински ситуации, треба да го информирате Вашиот лекар или фармацевт дека сте употребувале Тигерфил и кога сте ја земале терапијата.

Не го употребувајте лекот Тигерфил во комбинација со други лекови освен ако Вашиот лекар не Ви го препорача тоа.

Не треба да земате Тигерфил ако сте на терапија со лекови наречени нитрати, бидејќи комбинираната терапија може да доведе до сериозен пад на Вашиот крвен притисок. Секогаш информирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако употребувате било кој од овие лекови кои често се користат за третман на ангина пекторис (или "градна болка").

Ако сте на терапија со лекови познати како донори на азотен оксид како што е амил нитрит ("poppers"), не треба да употребувате Тигерфил бидејќи комбинираната терапија може да доведе до сериозен пад на крвниот притисок.

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако веќе земате риоцигват.

Ако употребувате лекови познати како инхибитори на протеазата, какви што се за лекување на ХИВ, Вашиот лекар може да Ви препорача примена на најмала почетна доза Тигерфил (25 mg).

Кај некои пациенти кои употребуваат терапија со алфа-блокатори за третман на висок крвен притисок или за зголемена простата, при нагло седнување или брзо станување може да се јави зашеметеност или слаба главоболка, како последица на нискиот крвен притисок. Овие симптоми се пријавени од некои пациенти при употреба на Тигерфил заедно со алфа-блокатори. Овие несакани дејства најчесто се случуваат во тек на 4 часа по апликацијата на Тигерфил.
За да се намалат шансите за можна појава на овие симптоми, пред да почнете да употребувате Тигерфил треба редовно да ја примате вашата дневна терапија со алфа-блокатори. Вашиот лекар може да Ви препорача примена на помала почетна доза од Тигерфил (25 mg).

3. Како да го употребувате Тигерфил

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни како да го употребувате лекот обратете се за совет кај Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната почетна доза е 50 mg.

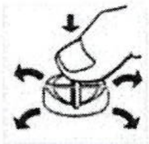
Лекот Тигерфил не треба да го земате повеќе од еднаш на ден.

Не земајте Тигерфил таблети во комбинација со други лекови кои содржат силденафил, како што се ородисперзибилни таблети.

Лекот Тигерфил треба да го земате околу еден час пред планираната сексуална активност. Проголтајте ја таблетата со чаша вода.

Таблетите може да се поделат на четвртини.

Поделба на таблетите:



Таблета од 50 mg:

Мора да земете најмалку 2 четвртини (што одговара на 25 mg) за да се постигне најниската ефективна доза.

Ставете ја таблетата на цврста, рамна површина, така што разделната линија на таблетата да биде нагоре. Притиснете со палецот на средина на таблетата за да ја поделите таблетата на четвртини.

Таблета од 100 mg:

Ставете ја таблетата на цврста, рамна површина, така што подлабоката разделна линија на таблетата да биде нагоре. Притиснете со палецот на средина на таблетата за да ја поделите таблетата на четвртини.

Тигерфил ќе Ви помогне да добиете ерекција само ако сте сексуално стимулирани. Времето потребно за да делува Тигерфил е различно кај различни лица, но обично за да настапи дејството на лекот се потребни половина до еден час. Ако го земете лекот со обилен оброк може да забележите дека ќе треба подолго време за Тигерфил да делува.

Ако Тигерфил не Ви помогне да постигнете ерекција или пак ако Вашата ерекција не трае доволно долго за да остварите задоволителен сексуален однос, обратете се кај Вашиот лекар.

Ако имате впечаток дека ефектот на Тигерфил е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од Тигерфил отколку што треба:
Ако сте зеле поголема доза од Тигерфил отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од лекот отколку што Ви е потребно, може да зачести појавата на сериозни несакани ефекти. Дозите над 100 mg не ја зголемуваат ефикасноста на лекот.

Не смеете да земате повеќе таблети отколку што Ви препорачал Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и Тигерфил може да предизвика несакани дејства иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.
Несаканите дејства кои се пријавени, а се поврзани со употребата на силденафил обично се со слаб до умерен интензитет и имаат кратко времетраење.

Ако ви се појават било кои од следниве сериозни несакани ефекти, престанете со земање Тигерфил, и веднаш побарајте медицинска помош:

- Алергиска реакција - ова се јавува **помалку често** (може да се појави до 1 од 100 лица).

Симптомите се ненадејно свирење во градите, тешкотии во дишењето или вртоглавица, отекување на очните капаци, лицето, усните или грлото.

- Градна болка - се јавува **помалку често.**

Ако ова Ви се јави за време и по сексуалниот однос:
- заземете полуседечка положба и обидете се да се опуштите,
- **не земајте нитрати** за да ја намалите градната болка.

- Пролонгирани и понекогаш болни ерекции - ова се јавува **ретко** (може да се појави до 1 од 1.000 лица). Ако имате ерекција која трае повеќе од 4 часа, веднаш обратете се кај Вашиот лекар.

- Ненадејно намалување или губиток на видот - ова се јавува **ретко.**

- Сериозни кожни реакции - ова се јавува **ретко.**

Симптомите може да вклучат сериозно лупење и отекување на кожата, пликови во устата, гениталиите и околу очите, треска.

- Напади или грчеви - ова се јавува **ретко**.

Други можни несакани дејства
Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 од 10 лица): главоболка.

Чести (може да се појават до 1 од 10 лица): гадење, зацрвенување на лицето, напливи на топлина (симптомите вклучуваат ненадејно чувство на топлина во горниот дел од Вашето тело), отежнато варење на храната, мешање на боите, заматен вид, промени во видот, затнат нос и вртоглавица.

Помалку чести (може да се појават до 1 од 100 лица): повраќање, кожен исип, иритација на очите, закрвавени очи, болка во очите, гледање на флешови од светло, визуелна светлина, чувствителност на светлина, солзење на очите, срцебиење, забрзана срцева работа, висок крвен притисок, низок крвен притисок, болки во мускулите, поспаност, намален осет за допир, вртоглавица, зуење во ушите, сува уста, запушени синуси, воспаление на слузокожата на носниците (симптомите вклучуваат течење од носот, кивавица и запушен нос), болка во горниот дел од абдоменот, гастричен рефлукс (симптомите вклучуваат жегавица),

присуство на крв во урината, болка во рацете или нозете, крвавење од носот, чувство на топлина и чувство на умор.

Ретки (може да се појават до 1 од 1.000 лица): несвестица, мозочен удар, срцев напад, неправилна срцева работа, привремено намалување на протокот на крв во некои делови на мозокот, чувство на стегнатост во грлото, неосетливост во устата, крвавење во задниот дел од окото, двојно гледање, намалена острина на видот, абнормални сензации во окото, отекување на окото или очниот капак, мали партикули или точки во видното поле, гледање на "халоа" околу светлата, дилатација на пупилата од окото, дисколорација на белката на окото, крвавење во пенисот, присуство на крв во спермата, сув нос, отекување на внатрешноста од носот, чувство на иритација и ненадејно намалување или губење на слухот.

Од пост-маркетиншкото искуство, ретко се пријавени случаи на нестабилна ангина (состојба на срцето) и ненадејна смрт. Повеќето, но не сите од овие мажи кои ги почувствувале овие несакани дејства, имале нарушена работа на срцето пред земањето на овој лек. Не е можно да се одреди дали овие појави се директно поврзани со употребата на лекот.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во 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 пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Тигерфил

Нема посебни услови за чување.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:декември 2019

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

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
Тигерфил 50 mg:
Тигерфил 100 mg: