УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
ГЕДЕНА / GEDENA 50 mg таблети за цвакање
ГЕДЕНА / GEDENA 100 mg таблети за џвакање
sildenafil

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 доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан за употреба 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 забележите појава на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт (видете дел 4).*

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Гедена и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Гедена
3. Како се употребува Гедена
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Гедена
6. Дополнителни информации

Што содржи Гедена

- *Активна супстанција:* силденафил.

ГЕДЕНА / GEDENA 50 mg таблети за џвакање
Една таблета содржи 50 mg силденафил (како цитратна сол).
ГЕДЕНА / GEDENA 100 mg таблети за џвакање
Една таблета содржи 100 mg силденафил (како цитратна сол).

Помошни супстанции:

- Полакрилин калиум
- Колоидна безводна силика
- Лактоза монохидрат
- Повидон К-30 (E1201)
- Аспартам (E951)
- Кроскармелоза натриум (E466)
- Вкус на пеперминт (составен од: малтодекстрин, модифициран скроб E1450 и пеперминтово масло)
- Магнезиум стеарат
- Калиум хидроксид или хлороводородна киселина (за прилагодување на pH).

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

Изглед на Гедена

Таблети за џвакање.

ГЕДЕНА / GEDENA 50 mg таблети за џвакање: Бели, триаглести, биконвексни таблети означени со “50” на едната страна, со дијаметар од 8.8 x 8.6±0.2 mm.

ГЕДЕНА / GEDENA 100 mg таблети за џвакање: Бели, триаглести, биконвексни, таблети означени со “100” на едната страна, со дијаметар од 11.8 x 11.6±0.2 mm.

Производител:
Genepharm S.A.
18 km Marathon Avenue,
15351 Pallini, Attikis, Грција

Носител на одобрението за ставање во промет:
Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје
ул. Јордан Мијалков бр. 48-1/1-2, 1000 Скопје
Република Северна Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ГЕДЕНА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Гедена ја содржи активната супстанција силденафил, која припаѓа на групата лекови наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5). Силденафил ја помага релаксацијата на крвните садови во пенисот што резултира со зголемен проток на крв во пенисот при сексуална стимулација. Гедена може да ви помогне да постигнете ерекција само ако сте сексуално стимулирани. Лекот Гедена е наменет за третман на возрасни мажи со еректилна дисфункција, некогаш позната и како импотенција. Ова е состојба кога мажот не може да има или одржи ерекција (исправен тврд пенис подготвен за сексуална активност).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ГЕДЕНА

Информирејте го Вашиот доктор ако имате или во минатото сте имале некоја болест или алергија.

Не го употребувајте лекот Гедена во следните случаи:

- Ако употребувате лекови познати како нитрати, бидејќи комбинираната 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 (градна болка). Ако не сте сигурни прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- Ако употребувате некои од лековите познати како донори на азотен оксид, како што е амил нитрат; бидејќи комбинираната терапија може да доведе до сериозен пад на вашиот крвен притисок.
- Ако сте преосетливи или алергични на силденафил или на некоја од помошните супстанции на лекот (наведени во дел 6).
- Ако земате риоцигуат. Овој лек се користи за лекување на пулмонална артериска хипертензија (т.е. висок крвен притисок во белите дробови) и хронична тромбоемболична пулмонална хипертензија (т.е. висок крвен притисок во белите дробови, како резултат на згрутчување на крвта). Докажано е дека инхибиторите

на PDE5, како што е силденафилот, ги зголемуваат хипотензивните ефекти на овој лек. Ако земате риоцигуат или не сте сигурни, кажете му на Вашиот лекар.
- Ако имате тешко нарушување на функцијата на срцето или црниот дроб.
- Ако неодамна сте имале мозочен удар или срцев напад или имате низок крвен притисок.
- Ако имате одредени наследни болести на окото (како ретинитис пигментоза).
- Ако некогаш сте имале губиток на видот поради неартериска антериорна исхемична оптичка невропатија (NAION).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра пред да почнете да го употребувате лекот Гедена ако:
- Имате српеста анемија (абнормалност на црвените крвни зрнца), леукемија (рак на крвните клетки), мултипол миелом (рак на коскената срцевина).
- Имате деформитет на вашиот пенис или Peyronie-ва болест.
- Имате нарушување на функцијата на срцето. Вашиот лекар треба да направи испитувања и внимателно да провери дали вашето срце може да го издржи дополнителниот напор потребен за сексуална активност.
- Имате чир на желудник или нарушувања на крварење (како на пр.хемофилија).
- Ако почувствувате ненадејно намалување или губиток на видот, престанете да го употребувате лекот Гедена и веднаш обратете се за помош кај Вашиот доктор.

Лекот Гедена не треба да го употребувате во комбинација со било кој перорален (преку уста) или локален третман за еректилна дисфункција.

Доколку немате еректилна дисфункција, не треба да земате Гедена.

Доколку сте жена, не треба да земате Гедена.

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

Посебни предупредувања за пациенти кои имаат нарушена функција на бубрезите или црниот дроб
Ако имате нарушена функција на бубрезите или црниот дроб треба за тоа да го информирате Вашиот доктор. Вашиот доктор може да одлучи да ја намали дозата од лекот која треба да ја примате.

Други лекови и Гедена
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале и други лекови вклучително и оние кои не се на лекарски рецепт.

Гедена таблетите за цвакање може да влијаат врз ефектот на некои лекови. Ова посебно се однесува на лековите кои се употребуваат за третман на ангина пекторис (градна болка).

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

Во случај на ургентни медицински ситуации треба да го информирате Вашиот доктор или фармацевт дека сте употребувале Гедена.
Не го употребувајте лекот Гедена во комбинација со други лекови освен ако Вашиот доктор не ви го препорача тоа.

Не треба да земате Гедена ако сте на терапија со лекови наречени нитрати бидејќи комбинираната терапија може да доведе до сериозен пад на крвниот притисок. Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате некои од овие лекови кои често се користат за третман на ангина пекторис (градна болка).

Ако сте на терапија со лекови познати како донори на азотен оксид (како амил нитрат) не треба да ја употребувате Гедена бидејќи комбинираната терапија може да доведе до сериозен пад на крвниот притисок.

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

Ако употребувате лекови познати како инхибитори на протеазата (на пр. за лекување на ХИВ), Вашиот лекар може да ви препорача примена на помала почетна доза Гедена (25 mg).
Кај некои пациенти кои употребуваат алфа-блокатори за лекување на висок крвен притисок или за зголемена простата при нагло седнување или 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 Гедена заедно со алфа-блокатори. Овие несакани дејства најчесто се случуваат 4 часа по апликацијата на Гедена.
За да се намалат шансите за можна појава на овие симптоми, пред да почнете да го употребувате лекот Гедена треба редовно да ја примате вашата дневна терапија со алфа-блокатори. Вашиот доктор може да ви препорача примена на помала почетна доза од Гедена (25 mg).

*Не е достапна доза од 25 mg од овој производ. За дози кои не можат да се постигнат со таблетите за џвакање Гедена, достапни се и може да се употребат други лекови кои содржат силденафил.

Употреба со храна, напитоци и алкохол
Гедена 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 да е потребно подолго време за Гедена да делува.
Консумацијата на алкохол може привремено да ја наруши вашата способност за постигнување на ерекција. За да имате максимална корист од третманот се препорачува да не пиете големи количества на алкохол пред да земете Гедена.

Бременост и доење
Гедена не е наменета за употреба кај жени.

Влијание врз способноста за возење автомобил или управување со машини

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

Гедена може да доведе до појава на вртоглавица и нарушување на видот. Ако употребувате Гедена треба да знаете како реагирате на лекот пред да управувате со возило или да ракувате со машини.

Гедена содржи аспартам и лактоза
Гедена 50 mg содржи 4,30 mg аспартам во една таблета.
Гедена 100 mg содржи 8,60 mg аспартам во една таблета. Аспартам е извор на фенилаланин. Тоа може да е штетно ако имате фенилкетонурија, ретко генетско нарушување во кое се создава фенилаланин бидејќи организмот не може да го отстрани соодветно.

Гедена содржат лактоза. Ако Вашиот доктор ви кажал дека не толерирате некои шеќери треба да му се обратите за совет пред да почнете да го употребувате овој медицински производ.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ГЕДЕНА

Лекот Гедена секогаш треба да го земете точно како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како да го употребувате лекот обратете се за совет кај Вашиот фармацевт или доктор.
Препорачаната почетна доза е 50 mg.

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

Лекот Гедена треба да го земате околу еден час пред сексуалната активност. Таблетата треба да се соџвака, а потоа да се проголта.
Ако чувствувате дека дејството на Гедена е премногу јако или премногу слабо за вас, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Гедена ќе ви помогне да добиете ерекција само ако сте сексуално стимулирани. Времето потребно за да делува Гедена 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 да е потребно подолго време за Гедена да делува.

Ако Гедена не ви помогне да постигнете ерекција или пак ако вашата ерекција не трае доволно долго за да остварите задоволителен сексуален однос, обратете се за помош кај Вашиот доктор.

Ако сте зеле поголема доза од лекот отколку што Ви е потребно
Ако сте зеле поголема доза од лекот отколку што Ви е потребно, може да се зачести појавата на несаканите ефекти и да се зголеми нивниот интензитет. Употребата на дози над 100 mg не ја зголемува ефикасноста на лекот.

Не смеете да земате повеќе таблети отколку што Ви препорачал Вашиот доктор.
Ако сте земале повеќе таблети Гедена отколку што Ви е препорачано, обратете се за помош кај Вашиот доктор.

SHKUP СКОПЈЕ

Ако имате други прашања во врска со употребата на лекот, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, Гедена може да предизвика појава на несакани дејства кај некои од пациентите. Несаканите ефекти поврзани со употребата на *силденафил* обично се со слаб до умерен интензитет и имаат кратко времетраење.

Ако ви се појават некои од следниве сериозни несакани ефекти, престанете со земање Гедена и веднаш побарајте медицинска помош:

- Алергиска реакција (се јавува **повремено**).
  Ова вклучува: ненадејно свирење во градите, тешкотии во дишењето и вртоглавица, отекување на очните капаци, лицето, усните или грлото.
- Градна болка (се јавува **повремено).**
  Ако ви се појави болка во градите за време и по сексуалниот однос:
  - *заземете полуседечка положба и обидете се да се опуштите,*
  - *не земајте нитрати за да ја намалите градната болка.*
- Пролонгирана и понекогаш болна ерекција – се појавува **ретко** (кај 1 од 1000 пациенти).
  Ако имате ерекција која трае повеќе од 4 часа веднаш обратете се кај Вашиот доктор.
- Ненадејно намалување или губиток на видот – се појавува **ретко.**
- Сериозни кожни реакции - се појавуваат **ретко.**
  Симптомите може да вклучат лупење и отекување на кожата, пликови на устата, гениталиите и околу очите, треска.
- Напади или грчеви – се појавуваат **ретко.**

Други несакани дејства

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеке од 1 од 10 пациенти):
главоболка.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 10 пациенти):
гадење, зацрвенување на лицето, топли бранови (симптоми кои вклучуваат ненадејно чувство на топлина во горниот дел од телото), отежнато варење на храната, промени во видот, вклучувајќи мешање на боите, заматен вид, затнат нос и вртоглавица.

Повремени несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 100 пациенти):
повраќање, кожен исип, крвави очи / црвени очи, иритација на очите, болка во очите, гледање одблесоци на светлина, гледање јака светлина, осетливост на светлина, солзење на очите, срцебиење, зголемен крвен притисок, намален крвен притисок, болки во мускулите, поспаност, намален осет за допир, вртоглавица, зуење во ушите, сува уста, блокирани или затнати синуси, воспаление на лигавицата на носот (симптомите вклучуваат течење на носот, кивање и затнат нос), абдоминална болка во горниот дел, гастро-езофагијална рефлуксна болест (симптомите вклучуваат ждригавица), присуство на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА · AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE · СКОПЈЕ · SHKUP

крв во урина, болка во рацете или нозете, крварење од носот, чувство на топлина и чувство на умор.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 на 1000 пациенти):
мозочен удар, срцев удар, неправилна срцева работа, привремен намален проток на крв во делови од мозокот, чувство на стегање во грлото, вкочанета уста, крварење во очното дно, двојно гледање, намалена острина во видот, абнормална сензација на окото, отекување на окото или очниот капак, мали честички или дамки во видот, гледање одблесок околу светлата, проширување на очните зеници, обезбојување на белката на окото, крварење од пенисот, присуство на крв во семената течност, сув нос, отекување во внатрешноста на носот, чувство на раздразливост и ненадејно намалување или губење на слухот.
Други несакани дејства пријавени по пуштање на лекот во промет се: нестабилна ангина (состојба на срцето), ненадејна смрт. Повеќето, но не сите од овие мажи кои ги почувствувале овие несакани дејства, имале нарушена работа на срцето пред почеток на третманот со силденафил и не може да се одреди дали овие појави се директно поврзани со употребата на лекот.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното 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 придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ГЕДЕНА

Лекот да се чува на места недостапни за деца!
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на рокот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Не се потребни посебни услови за чување на овој медицински производ. Чувајте го лекот во оригиналното пакување за да го заштитите од светлина.
Медицинските производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себе си и вашата околина.

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

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Содржина на пакувањето:
Транспарентен PVC/PCTFE-Алуминиумски блистер.
Пакување со: 2 таблети.

Начин на издавање:
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на одобрение за промет:
Гедена 50 mg таблета за џвакање, 2 таблети, (блистер 1x2)/кутија:
Гедена 100 mg таблета за џвакање, 2 таблети, (блистер 1x2)/кутија:

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:
Декември, 2022

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