

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува лекот Силденафил Лек и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот Силденафил Лек
3. Како да го употребувате лекот Силденафил Лек
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Силденафил Лек

Sildenafil Lek® / Силденафил Лек® 50 mg таблети

SILDENAFIL

Активната супстанција е силденафил.

Помошни супстанции: калциум хидроген фосфат (безводен), микрокристална целулоза, коповидон, натриум кроскармелоза, магнезиум стеарат, натриум сахаринат, индиго кармин алуминум лак (E132).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б, Скопје, Р.Македонија

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Љубљана, Словениа; Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија; Sandoz Private Limited, Kalwe Block, Индија

1. Што претставува лекот Силденафил Лек и за што се употребува

Една таблета содржи 50 mg силденафил во форма на силденафил цитрат.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 4 таблети спакувана во Aclar/AL блистер.

Силденафил припаѓа на групата лекови наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5. Дејствува така што го помага релаксирањето на крвните садови во пенисот, овозможувајќи наплив на крв во половиот орган при сексуална возбуда. Силденафил ќе Ви помогне да постигнете ерекција само ако сте сексуално стимулирани. Не треба да го употребувате Силденафил Лек доколку немате еректилна дисфункција.

Жените не треба да употребуваат силденафил.

Силденафил е лек за мажи со еректилна дисфункција, порано позната како импотенција. Ова е состојба кога мажот не може да постигне ерекција, или да одржи цврст пенис погоден за сексуална активност.



2. Што треба да знаете пред да употребите Силденафил Лек

Немојте да употребувате Силденафил Лек, ако:

- земате лекови што содржат нитрати или средства кои отпуштаат азотен оксид каков што е амил нитритот. Овие лекови често се даваат за ангина пекторис ("градна болка"). Силденафил Лек може да предизвика сериозно зголемување на дејството на овие лекови. Информирајте го Вашиот лекар доколку употребувате некој од овие лекови. Ако не сте сигурни, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт;
- сте преосетливи (алергични) на силденафил или на било која друга состојка на Силденафил Лек;
- имате тежок проблем со срцето или црниот дроб;
- неодамна сте имале мозочен удар или срцев напад, или ако имате низок крвен притисок;
- имате одредени ретки наследни очни болести (како на пр. пигментозен ретинитис);
- некогаш сте имале губиток на видот поради не-артериска предна исхемична оптичка невропатија (NAION).

Бидете особено внимателни со Силденафил Лек, ако:

- имате српеста анемија (абнормалност на црвените крвни зрнца), леукемија (рак на крвните клетки), мултипен миелом (карцином на коскената срж) или какво било заболување или деформитет на пенисот. Овие состојби можеби ќе бараат посебна грижа кога се употребуваат лекови за ерекtilна дисфункција;
- имате проблеми со Вашето срце. Во тој случај, Вашиот лекар треба внимателно да провери дали Вашето срце може да издржи дополнителен напор за сексуална активност;
- имате стомачен чир или нарушувања со крвавење (како на пр. хемофилија);
- ако осетите ненадејно намалување или губиток на видот, престанете да земате Силденафил Лек и веднаш јавете се кај Вашиот лекар;
- ако осетите ненадејно намалување или губиток на слухот, престанете да земате Силденафил Лек и веднаш јавете се кај Вашиот лекар.

Не треба истовремено да употребувате Силденафил Лек со било каков друг третман за ерекtilна дисфункција.

Посебни напомени за децата

Силденафил Лек не треба да се дава на деца под 18 години.

Посебни напомени за пациенти со проблеми со бубрезите или црниот дроб

Потребно е да го информирате Вашиот лекар ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб. Лекарот може да се одлучи за помала доза.

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

Земање на Силденафил Лек со храна и со напиток

Кога Силденафил Лек се зема со храна, можеби ќе треба да се почека за да почне да делува.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.



Силденафил Лек не е индициран кај жени.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Силденафил Лек не е индициран кај жени.

Влијание врз способноста за возење автомобил или ракување со машини

Силденафил Лек може да предизвика вртоглавица и нарушувања во видот. Пред управување со моторно возило или ракување со машини, треба да знаете како реагираат на Силденафил Лек.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати 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.

Силденафил Лек таблетите можат да влијаат врз некои лекови, особено врз тие што се употребуваат за градна болка. Во итни случаи, треба да му кажете на тој што ќе Ве лекува, дека сте земале Силденафил Лек. Не го употребувајте Силденафил Лек со други лекови, освен ако лекарот не ви кажал дека можете.

Силденафил Лек може да предизвика сериозно зголемување на дејството на лековите таканаречени нитрати и средствата кои отпуштаат азотен оксид каков што е амил нитритот. Овие се употребуваат често за ангина пекторис (или “градна болка”). Не треба да го употребувате Силденафил Лек, ако ги користите овие лекови.

Ако употребувате инхибитори на протеаза, на пр. за лекување на ХИВ, лекарот може да Ви препорача за почеток помала доза (25 mg) Силденафил Лек.

Некои пациенти кои земаат алфа-блокатори за лекување на висок крвен притисок или за проблеми со простатата можат да почувствуваат вртоглавица или зашеметеност при станување. Овие се симптоми на хипотензија што настанува при нагло седнување или станување. Некои пациенти ги имаат почувствувано овие симптоми кога употребувале силденафил со алфа-блокатори. Ова најчесто може да се јави во тек на 4 часа по земањето на Силденафил Лек. За да се намали веројатноста да се јават вакви симптоми, треба редовно да ја земате дозата алфа-блокатор пред да земете Силденафил Лек. Вашиот лекар може да Ви препорача доза од 25 mg Силденафил Лек за почеток.

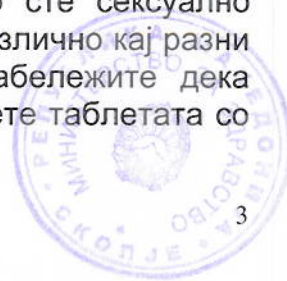
3. Како да се зема/употребува Силденафил Лек

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

Вообичаената доза е 50 mg.

Силденафил Лек се зема околу еден час пред сексуалната активност. Таблетата се голта цела, со чаша вода.

Силденафил Лек ќе Ви помогне да добиете ерекција само ако сте сексуално стимулирани. Времето потребно за дејство на Силденафил Лек е различно кај разни лица, но обично изнесува половина до еден час. Може да забележите дека почетокот на дејството на Силденафил Лек е одложено, ако ја земете таблетата со тешка храна.



Пиењето алкохол може времено да ја наруши појавата на ерекција. За да добиете максимален ефект од лекот, препорачливо е да не конзумирате големи количества алкохол пред употребата на Силденафил Лек.

Доколку Силденафил Лек не Ви помогне да добиете ерекција, или ако ерекцијата не трае доволно долго за да остварите комплетен сексуален однос, треба да го информирате Вашиот лекар.

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

Не треба да земате Силденафил Лек повеќе од еднаш на ден.

Ако сте земале поголема доза од Силденафил Лек отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од Силденафил Лек отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Дозата поголема од 100 mg нема да ја зголеми ефикасноста, но ќе предизвика повеќе и потешки несакани дејства.

Не смеете да земате повеќе таблети отколку што Ви препорачал лекарот.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Силденафил Лек може да предизвика несакани дејства.

Обично, тие се лесни до умерени.

При контролираните клинички испитувања, најчестите несакани дејства се главоболка или зацрвенување на лицето, а помалку чести биле тешко варење на храната, вртоглавица, затнат нос, срцебиење и промени во видот (вклучително мешање на боите, преосетливост на светло или заматен вид).

После ставањето на лекот во промет, кај мажи кои употребувале Силденафил Лек, понекогаш биле забележани: повраќање, алергични реакции, исип на кожата, закрвавени очи, болка во очите, срцебиење или крвање од носот. Пријавени се парцијални, неочекувани, привремени или перманентни намалувања или губење на видот на едното или обете очи. После земање на Силденафил Лек биле забележани продолжени и понекогаш болни ерекции. Ако имате вакви ерекции што траат континуирано повеќе од 4 часа, веднаш јавете се на лекар.

Исто така, биле забележани следните појави: висок крвен притисок, низок крвен притисок, слабост, мозочен удар, нерегуларно срцебиење, градна болка, ненадејна смрт, срцев напад или времено намалување на протокот на крв во делови од мозокот. Повеќето, но не сите, од овие мажи имале срцеви проблеми пред земањето на овој лек. Не може да се одреди дали овие појави се директно поврзани со Силденафил Лек.

Ако имате болки во градите во тек или после односот, не треба да земате нитрати туку веднаш треба да се обратите кај Вашиот лекар.

Ако се употребува Силденафил Лек почесто од еднаш на ден може да се појават болки во мускулите.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

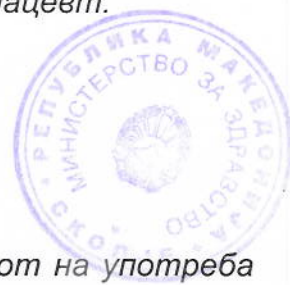
5. Чување на Силденафил Лек

Нема посебни упатства за чување.

Лекот чувајте го на места достапни за децата.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба



што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

