УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
GEDENA 25 mg, таблети за цвакање
GEDENA 50 mg, таблети за цвакање
GEDENA 100 mg, таблети за цвакање
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, фармацевт или медицинска сестра.*
- *Овој лек Ви е препишан за употреба на Вас. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се слични со Вашите.*
- *Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра (видете дел 4).*

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот GEDENA и за што се употребува
2.Што мора да знаете пред да го употребите лекот GEDENA
3. Како се употребува GEDENA
4. Можни несакани дејства
5.Како да го чувате лекот GEDENA
6.Дополнителни информации

. Што содржи GEDENA

- *Активна супстанција:* силденафил. Една таблета содржи: 25 mg, 50 mg или 100 mg силденафил

Помошни супстанции:

- Полакрилин калиум
- Колоидна безводна силика
- Лактоза монохидрат
- Повидон К-30
- Аспартам (Е951)
- Кроскармелоза натриум
- Вкус на пеперминт (малтодекстрин, модифициран скроб Е1450 и пеперминтово масло)
- Магнезиум стеарат
- Калиум хидроксид или хлороводородна киселина (за прилагодување на pH).

Изглед на GEDENA

Таблети за цвакање.

GEDENA 25 mg: Бели, биконвексни, триаглести таблети означени со “25” на едната страна.

GEDENA 50 mg: Бели, биконвексни, триаглести таблети означени со “50” на едната страна.

GEDENA 100 mg: Бели, биконвексни, триаглести таблети означени со “100” на едната страна.

Производител:
Алвоген Пхарма доо Барице,
Ул. Пашњачка бб, 26367 Барице,
Пландиште, Република Србија

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

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:
Алвоген доо Барице - Претставништво Скопје
Ул.Козара 13А, 1000 Скопје
Р.Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА GEDENA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

GEDENA 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. GEDENA може да ви помогне да постигнете ерекција само ако сте сексуално стимулирани. Лекот GEDENA 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 GEDENA

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

Не го употребувајте GEDENA 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 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 ја употребувате GEDENA 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 дополнителен напор потребен за сексуална активност.
- Имате чир на желудник или нарушувања на крварење (како на пр.хемофилија).
- Ако почуствувате ненадејно намалување или губиток на видот, престанете да го употребувате GEDENA и веднаш обратете се за помош кај вашиот доктор.

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

Доколку немате еректилна дисфункција, не треба да земате GEDENA.

Доколку сте жена, не треба да земате GEDENA.

Деца и адолесценти

GEDENA 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 лекар. Вашиот доктор може да одлучи да ја намали дозата од лекот која треба да ја примате.

Употреба на други лекови

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.

GEDENA таблети 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). Во случај на ургентни медицински ситуации треба да го информирате Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра дека сте употребувале GEDENA.

Не го употребувајте лекот GEDENA во комбинација со други лекови освен ако вашиот доктор не ви го препорача тоа.

Не треба да земате GEDENA ако сте на терапија со лекови наречени нитрати бидејќи комбинираната терапија може да доведе до сериозен пад на крвниот притисок.

...ЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕД...

Информирајте го вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра 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 GEDENA бидејќи комбинираната терапија може да доведе до сериозен пад на крвниот притисок.

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 GEDENA (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 GEDENA заедно со алфа-блокатори. Овие несакани дејства најчесто се случуваат 4 часа по апликацијата на GEDENA.

За да се намалат шансите за можна појава на овие симптоми, пред да почнете да ја употребувате GEDENA треба редовно да ја примате вашата дневна терапија со алфа-блокатори. Вашиот доктор може да ви препорача примена на помала почетна доза од GEDENA (25 mg).

Употреба со храна, напитоци и алкохол

GEDENA 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 GEDENA да делува.

Консумацијата на алкохол може привремено да ја наруши вашата способност за постигнување на ерекција. За да имате максимална корист од тертманот се препорачува да не пиете големи количества на алкохол пред да земете GEDENA.

Бременост и доење

GEDENA не е наменета за употреба кај жени.

Влијание врз способноста за возење автомобил или управување со машини

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

GEDENA содржат аспартам, во чиј состав има фенилалин. Пациентите со фенилкетонурија (ретко наследно нарушување на метаболизмот) треба да го имаат во предвид овој податок.

ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

GEDENA 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 GEDENA

GEDENA секогаш треба да ја 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 GEDENA не треба да го земате повеќе од еднаш на ден.

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

GEDENA ќе ви помогне да добиете ерекција само ако сте сексуално стимулирани. Времето потребно за да делува GEDENA 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 GEDENA да делува.

Ако GEDENA 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 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 ви препорачал вашиот доктор.
Ако сте земале повеќе таблети GEDENA отколку што ви е препорачано обратете се за помош кај вашиот лекар.
Ако имате други прашања во врска со употребата на лекот, прашајте го вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

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

- Алергиска реакција (се јавува **ретко**)
  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 (**непозната честота на јавување**)
  Ако имате ерекција која трае повеќе од 4 часа веднаш обратете се кај вашиот доктор.
- Ненадејно намалување или губиток на видот (**непозната честота на јавување**)
- Сериозни кожни реакции (**непозната честота на јавување**)
  Симптомите може да вклучат лупење и отекување на кожата, пликови на устата, гениталиите и околу очите, треска.
- Напади или грчеви (**непозната честота на јавување**)

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):
зацрвенување на лицето, отежнато варење на храната, промени во видот (вклучувајќи мешање на боите, преосетливост на светлина, заматен вид) затнат нос и вртоглавица.

Повремени несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 100 пациенти):
повраќање, кожен исип, крварење во очното дно, иритација на очите, закрвавени очи, болка во очите, гледање дупло, абнормални сензации во очите, солзење на очите, срцебиење, забрзана срцева работа, болки во мускулите, поспаност, намален осет за допир, вртоглавица, зуење во ушите, гадење, сува уста, крварење од пенисот, присуство на крв во спермата и / или урина, градна болка и чувство на умор.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 на 1000 пациенти):
висок крвен притисок, низок крвен притисок, слабост, мозочен удар, срцев напад, неправилна срцева работа, крварење од носот и ненадејно намалување или губење на слухот.

Непозната честота на јавување (фреквенцијата на јавување не може да се одреди од достапните податоци)
Други несакани дејства пријавени по пуштање на лекот во промет се: Нестабилна ангина (состојба на срцето), ненадејна смрт, привремено намалување на протокот на крв во некои делови на мозокот. 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.

Ако ви се јави некое несакано дејство, обратете се за помош кај вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на можни несакани дејства кои не се спомнати во внатрешното упатство. Исто така, може да ги пријавите несканите дејства и директно преку националниот систем за пријавување на несакани дејства. Преку пријавување на несакани дејства можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ GEDENA

Лекот да се чува на места недостапни за децата!

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Начин на чување на лекот

Не се потребни посебни услови за чување на овој медицински производ. Чувајте го лекот во оригиналното пакување за да го заштитите од светлина.

Инструкции за ракување со отпадниот материјал

Медицински производи не треба да се одстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го одстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себе си и Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Начин на издавање:

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Март, 2016

Број и датум на одобрение за промет:

GEDENA 25 mg, таблета за цвакање, 2 таблети, (блистер 1x2)/кутија, 15-3707/13 од 31.10.2013

GEDENA 50 mg, таблета за цвакање, 2 таблети, (блистер 1x2)/кутија, 15-3708/13 од 31.10.2013

GEDENA 100 mg, таблета за цвакање, 2 таблети, (блистер 1x2)/кутија,15-3709/13 0д 31.10.2013

Содржина на пакувањето

Транспарентен PVC/PCTFE-Алуминиумски блистер

Пакување со: 2 таблети.