УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
DEGRA 50 mg, филм-обложени таблети
DEGRA 100 mg, филм-обложени таблети
Sildenafil

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам за употреба. Не им го давајте на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми на заболувањето се слични со Вашите.
- Ако забележите појава на било какво несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и било кое несакано дејство кое не е споменато во ова упатство (видете дел 4).

Упатството содржи:

1. Што претставува DEGRA и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите DEGRA
3. Како се употребува DEGRA
4. Можни несакани дејства
5. Како да ја чувате DEGRA
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА DEGRA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

DEGRA 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. DEGRA може да ви помогне да постигнете ерекција само ако сте сексуално стимулирани.
DEGRA е наменета 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 ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ DEGRA

Не ја употребувајте DEGRA

- Ако сте алергични на силденафил или кон било која од помошните супстанции на овој лек (наведени во дел 6).
- Ако употребувате лекови познати како нитрати, бидејќи комбинираната терапија може да доведе до сериозен пад на Вашиот крвен притисок. Информирајте го вашиот доктор 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 доктор или фармацевт.
- Ако употребувате лекови познати како донори на азотен оксид, како што е амил нитрит ("poppers"), бидејќи комбинираната терапија може да доведе до сериозен пад на вашиот крвен притисок.
- Ако 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 Degra ги појачуваат хипотензивните ефекти на овој лек. Ако земате риоцигват или не сте сигурни, информирајте го Вашиот доктор.
- 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 ретки наследни болести на окото (како *ретинитис пигментоза*).
- Ако некогаш сте имале губиток на видот поради неартериска антериорна исхемична оптичка невропатија (NAION).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Бременост, доење и фертилитет
DEGRA не е наменета за употреба кај жени.

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

DEGRA содржи лактоза
Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, како што е лактоза, треба да му се обратите за совет пред да почнете да го употребувате овој медицински производ.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА DEGRA

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви препорачал Вашиот доктор или фармацевт. 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 DEGRA не треба да го земате повеќе од еднаш на ден.

Лекот DEGRA треба да го земате околу еден час пред планираната сексуална активност. Проголтајте ја таблетата со чаша вода.
Ако почувствувате дека ефектот од DEGRA е премногу јак или премногу слаб, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

DEGRA ќе Ви помогне да добиете ерекција само ако сте сексуално стимулирани. Времето потребно за да делува DEGRA 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 DEGRA да делува.
Ако DEGRA 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 доктор.

Ако сте зеле повеќе од Degra 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. Дозите над 100 mg не ја зголемуваат ефикасноста на лекот.

Не смеете да земате повеќе таблети отколку Ви препорачал Вашиот доктор.
Ако сте земале повеќе таблети DEGRA отколку што Ви е препорачано, обратете се за помош кај Вашиот доктор.
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, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива. Несаканите ефекти 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 DEGRA, и веднаш побарајте медицинска помош:
- Алергиска реакција - ова се јавува **не толку често** (се однесува на 1 од 100 пациенти)

Симптомите се ненадејно свирење во градите, тешкотии во дишењето или вртоглавица, отекување на очните капаци, лицето, усните или грлото.
- Градна болка - се јавува **не толку често**

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи DEGRA

Активна супстанца е силденафил. Секоја таблета содржи 50 mg или 100 mg силденафил (како цитратна сол).

Другите помошни супстанци се:

- *Јадро на таблетата*: микрокристална целулоза, калциум хидроген фосфат, безводен, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат
- *Филм-обложување*: индиго кармин (Е132), хидроксипропил метилцелулоза, лактоза монохидрат, титаниум диоксид (Е171), триацетин, железен оксид жолт (Е172).

Како изгледа DEGRA и содржина на пакувањето

DEGRA 50 mg филм-обложени таблети: сина, хексагонална филм-обложена таблета, означена со “DGR” од едната страна и “50” од другата страна.

DEGRA 100 mg филм-обложени таблети: сина, хексагонална филм-обложена таблета, означена со “DGR” од едната страна и “100” од другата страна.

Блистер пакувања, едната страна е транспарентна PVC/Al фолија, а другата страна е печатена алуминиумска фолија.

Секој блистер содржи 4 таблети.

Производител:

DEVA HOLDING A.S. - Текирдаг, Турција

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

РИФАМ д.о.о., ул.Мара Угринова бр.144

Гостивар, Република Македонија.

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет:

Degra 50 mg филм-обложени таблети:

Degra 100 mg филм-обложени таблети:

Начин на издавање:

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

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Декември, 2018

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
• СКОПЈЕ •