

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Sildenafil Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete sildenafil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sildenafil Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sildenafil Alpha-Medical
3. Kako uzimati Sildenafil Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sildenafil Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sildenafil Alpha-Medical i za što se koristi

Sildenafil Alpha-Medical sadrži djelatnu tvar sildenafil, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5).

Sildenafil Alpha-Medical snižava krvni tlak u plućima tako što proširuje krvne žile u plućima.

Sildenafil Alpha-Medical koristi se za liječenje odraslih bolesnika te djece i adolescenata u dobi od 1 do 17 godina koji imaju visok krvni tlak u krvnim žilama pluća (plućnu arterijsku hipertenziju).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sildenafil Alpha-Medical

Nemojte uzimati Sildenafil Alpha-Medical:

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate lijekove koji sadrže nitrate ili donore dušikova oksida poput amil nitrata. Ti se lijekovi često daju za ublažavanje boli u prsima ("angine pectoris"). Sildenafil Alpha-Medical može uzrokovati ozbiljno pojačanje učinaka tih lijekova. Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od tih lijekova. Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). Dokazano je da PDE5 inhibitori, kao što je Sildenafil Alpha-Medical, povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni, obratite se svom liječniku.
- ako ste nedavno imali moždani udar ili srčani udar, ili ako imate tešku bolest jetre ili vrlo nizak krvni tlak (< 90/50 mmHg).
- ako uzimate lijek za liječenje gljivičnih infekcija, kao što su ketokonazol ili itraconazol, ili lijekove koji sadrže ritonavir (za liječenje HIV infekcije).
- ako ste ikada doživjeli gubitak vida zbog problema s dotokom krvi u očni živac - stanja koje se zove nearterijska prednja ishemijska neuropatija vidnog živca (NAION).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku prije nego uzmete Sildenafil Alpha-Medical ako:

- imate bolest koja je posljedica začepljenja ili suženja vene u plućima, a ne začepljenja ili suženja

- arterije
- imate teških srčanih tegoba
 - imate tegoba sa srčanim komorama koje pumpaju krv
 - imate visok krvni tlak u krvnim žilama u plućima
 - imate nizak krvni tlak u mirovanju
 - izgubite veliku količinu tjelesne tekućine (dehidracija), što se može dogoditi kad se jako znojite ili ne pijete dovoljno tekućine. To se može dogoditi ako ste bolesni i imate vrućicu, povraćate ili imate proljev.
 - imate rijetku nasljednu bolest oka (*retinitis pigmentosa*).
 - imate poremećaj crvenih krvnih stanica (anemiju srpastih stanica), rak krvnih stanica (leukemiju), rak koštane srži (multipli mijelom) ili bilo kakvu bolest ili deformitet penisa
 - trenutno imate vrijed na želucu, poremećaj krvarenja (poput hemofilije) ili tegobe s krvarenjem iz nosa.
 - uzimate lijekove za erektilnu disfunkciju.

Kod primjene inhibitora PDE5, uključujući sildenafil, u liječenju muške erekcijske disfunkcije (ED) prijavljene su sljedeće očne nuspojave: djelomično, iznenadno, privremeno ili trajno smanjenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka. Učestalost tih nuspojava je nepoznata.

Ako osjetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida, **prestanite uzimati Sildenafil Alpha-Medical i odmah se javite Vašem liječniku** (pogledajte i dio 4.).

Produljene i ponekad bolne erekcije zabilježene su u muškaraca nakon uzimanja sildenafil. Ako imate erekciju, koja neprekidno traje dulje od 4 sata, **prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku** (pogledajte i dio 4).

Posebna upozorenja za bolesnike koji imaju tegobe s bubrezima ili jetrom

Morate obavijestiti svog liječnika ako imate tegoba s bubrezima ili jetrom jer će Vam možda trebati prilagoditi dozu lijeka.

Djeca

Sildenafil Alpha-Medical ne smije se davati djeci mlađoj od 1 godine.

Drugi lijekovi i Sildenafil Alpha-Medical

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove:

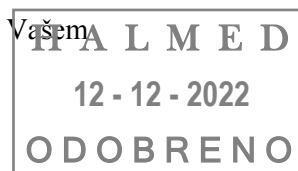
- lijekove koji sadrže nitrate ili donore dušikova oksida poput amil nitrata. Ti se lijekovi često daju za ublažavanje angine pectoris, odnosno "boli u prsima" (vidjeti dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sildenafil Alpha-Medical).
- obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako već uzimate lijek riociguat.
- lijekove za liječenje plućne hipertenzije (npr. bosentan, iloprost).
- lijekove koji sadrže gospinu travu (biljni lijek), rifampicin (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija), karbamazepin, fenitoin i fenobarbital (koriste se, između ostalog, za liječenje epilepsije).
- lijekove za razrjeđivanje krvi (primjerice varfarin), iako oni nisu izazivali nuspojave.
- lijekove koji sadrže eritromicin, klaritromicin, telitromicin (to su antibiotici koji se koriste za liječenje nekih bakterijskih infekcija), sakvinavir (za liječenje HIV infekcije) ili nefazodon (za liječenje depresije), jer će možda trebati prilagoditi dozu.
- alfa-blokatore (npr. doksazosin) za liječenje visokog krvnog tlaka ili tegoba s prostatom, jer kombinacija ovih dvaju lijekova može izazvati simptome niskog krvnog tlaka (npr. omaglicu, ošamućenost).
- lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan i koriste se za liječenje srčanog zatajenja.

Sildenafil Alpha-Medical s hranom i pićem

Ne smijete piti sok od grejpa dok se liječite ovim lijekom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem



liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Sildenafil Alpha-Medical se ne smije primjenjivati u trudnoći, osim ako to nije neophodno.

Sildenafil Alpha-Medical ne smije se davati ženama reproduktivne dobi ako ne koriste odgovarajuće metode kontracepcije.

Sildenafil Alpha-Medical ne smije se davati ženama koje doje jer nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko. Rizik za dojenče ne može se isključiti. Vaš liječnik će procijeniti trebate li prestati dojit ili se uzdržati od liječenja ovim lijekom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati omaglicu i može utjecati na vid. Trebali biste znati kako reagirate na ovaj lijek prije nego što počnete voziti ili upravljati strojevima.

Sildenafil Alpha-Medical sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sildenafil Alpha-Medical

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

U odraslih bolesnika preporučena doza je 20 mg tri puta na dan (u razmaku od 6 do 8 sati), a može se uzimati s hranom ili bez nje.

Primjena u djece i adolescenata

U djece i adolescenata u dobi od 1 do 17 godina preporučena doza je ili 10 mg tri puta na dan ako im je tjelesna težina ≤ 20 kg, ili 20 mg tri puta na dan ako im je tjelesna težina > 20 kg. Lijek se može uzimati s hranom ili bez nje. U djece se ne smiju primjenjivati veće doze.

Drugi farmaceutski oblici mogu biti primjereniji za primjenu u bolesnika koji imaju 20 kg ili manje i u drugih mlađih bolesnika koji ne mogu progutati tablete.

Ako uzmete više lijeka Sildenafil Alpha-Medical nego što ste trebali

Ne smijete uzimati više lijeka nego što Vam je preporučio liječnik.

Ako uzmete više lijeka nego što Vam je preporučeno, odmah se javite Vašem liječniku, jer to može povećati rizik od poznatih nuspojava.

Ako ste zaboravili uzeti Sildenafil Alpha-Medical

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, uzmite dozu čim se sjetite, a zatim nastavite uzimati lijek u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Sildenafil Alpha-Medical

Nagli prekid liječenja može dovesti do pogoršanja simptoma. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek ako Vam tako ne kaže liječnik. Liječnik će Vam možda reći da smanjite dozu tijekom nekoliko dana prije nego što potpuno prestanete uzimati lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava, morate prestati uzimati Sildenafil Alpha-Medical i odmah se javiti liječniku (pogledajte i dio 2.):

- ako osjetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida (učestalost nepoznata)
- ako imate erekciju koja traje neprekidno dulje od 4 sata. U muškaraca su nakon uzimanja sildenafilila prijavljene dugotrajne i ponekad bolne erekcije (učestalost nepoznata).

Odrasli

Nuspojave koje su prijavljene vrlo često (*mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*): glavobolja, navale crvenila, probavne smetnje, proljev i bol u rukama ili nogama.

Nuspojave koje su prijavljene često (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*): infekcija pod kožom, simptomi nalik gripi, upala sinusa, smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija), zadržavanje tekućine, poteškoće sa spavanjem, tjeskoba, migrena, tresavica, osjećaj bockanja i trnjenja, osjećaj žarenja, smanjen osjet dodira, krvarenje u stražnjem dijelu oka, učinci na vid, zamagljen vid i osjetljivost na svjetlost, učinci na raspoznavanje boja, iritacije očiju, zakrvavljene oči/crvene oči, vrtoglavica, bronhitis, krvarenje iz nosa, curenje iz nosa, kašalj, začepljen nos, upala želuca, gastroenteritis, žgaravica, hemoroidi, nadimanje trbuha, suha usta, gubitak kose, crvenilo kože, noćno znojenje, bolovi u mišićima, bol u leđima i povišena tjelesna temperatura.

Nuspojave koje su prijavljene manje često (*mogu se javiti u do 1 na 100 osoba*): smanjena oštrina vida, dvoslike, neuobičajeni osjeti u oku, krvarenje iz penisa, prisutnost krvi u sjemenoj tekućini i/ili mokraći i povećanje dojki u muškaraca.

Prijavljeni su i kožni osip, naglo smanjenje ili gubitak sluha te sniženje krvnog tlaka. Njihova je učestalost nepoznata (*ne može se procijeniti iz dostupnih podataka*).

Djeca i adolescenti

Sljedeće ozbiljne nuspojave prijavljene su često (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*): upala pluća, srčano zatajenje, zatajenje desnog srca, šok povezan sa srcem, visoki krvni tlak u plućima, bol u prsištu, nesvjestica, infekcija dišnih puteva, bronhitis, virusne infekcije u trbuhu i crijevima, infekcije mokraćnih puteva i zubni karijes.

Za sljedeće ozbiljne nuspojave smatra se da su povezane s liječenjem i prijavljene su manje često (*mogu se javiti u do 1 na 100 osoba*): alergijska reakcija (kao što je kožni osip, oticanje lica, usana i jezika, zviždanje pri disanju, poteškoće s disanjem ili gutanjem), konvulzije, nepravilan rad srca, oštećenje sluha, nedostatak zraka, upala probavnog trakta, zviždanje zbog poremećenog protoka zraka.

Nuspojave koje su prijavljene vrlo često (*mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*): glavobolja, povraćanje, infekcije grla, vrućica, proljev, gripa i krvarenje iz nosa.

Nuspojave koje su prijavljene često (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*): mučnina, pojačana erekcija, upala pluća i curenje iz nosa.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sildenafil Alpha-Medical

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako

baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sildenafil Alpha-Medical sadrži

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg sildenafilila (u obliku sildenafilcitrata).
- Drugi sastojci su:
 - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat; hipromeloza.
 - Film ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), triacetin.

Kako Sildenafil Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do gotovo bijele, okrugle filmom obložene tablete promjera oko 7,1 mm±0.2 mm i debljine oko 3,2 mm±0,4 mm s ugraviranom oznakom „C 89“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete. Tablete su dostupne u bočici i blisteru koji sadrže 90 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, 10 000 Zagreb

Proizvođači:

Synoptis Industrial Sp. z.o.o.

Ul Robowicka 15,

Swarzędz 62-020

Poljska

Macleods Pharma UK Limited

Wynyard Park House, Wynyard Avenue,

TS22 5TB Wynyard, Billingham

Ujedinjeno Kraljevstvo

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022.