

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Sildenafil Pliva 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 svom 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 Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sildenafil Pliva
3. Kako uzimati Sildenafil Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sildenafil Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Sildenafil Pliva i za što se koristi

Sildenafil Pliva sadrži djelatnu tvar sildenafil, koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5).

Sildenafil Pliva snižava krvni tlak u plućima tako što proširuje krvne žile u plućima. Sildenafil Pliva se koristi za liječenje odraslih bolesnika te djece i adolescenata u dobi od 1 do 17 godina koji imaju visok krvni tlak u krvnim žilama u plućima (plućnu arterijsku hipertenziju).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sildenafil Pliva

##### Nemojte uzimati Sildenafil Pliva:

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate lijekove koji sadrže nitrate (poput nikorandila), ili donore dušikova oksida poput amil nitrata. Ti se lijekovi često daju za ublažavanje boli u prsima ("angine pectoris"). Sildenafil Pliva 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). PDE5 inhibitori, kao što je sildenafil su pokazali da 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 lijekove za liječenje gljivičnih infekcija, kao što su ketokonazol ili itrakonazol, 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 nearerijska prednja ishemijska neuropatija vidnog živca.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Sildenafil Pliva:

- 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 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 Pliva i odmah se javite svom 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 Sildenafil Pliva i odmah se javite liječniku** (pogledajte i dio 4).

*Posebna upozorenja za bolesnike s tegobama bubrega ili jetre*

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

## Djeca

Sildenafil Pliva se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine.

## Drugi lijekovi i Sildenafil Pliva

**Nemojte uzimati Sildenafil Pliva sa slijedećim lijekovima** (vidjeti također "Nemojte uzimati Sildenafil Pliva" u ovom dijelu)

- Lijekovi koji sadrže nitrata (poput nikorandriila), ili donore dušikovog oksida poput amil nitrata ("*poppers*").
- Lijekovi koji sadrže riociguat.
- Lijekovi koji sadrže ketokonazol, itrakonazol ili ritonavir.

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

- Lijekove koji sadrže djelatne tvari poput bosentana, ambrisentana, iloprosta (za liječenje plućne hipertenzije).
- Lijekove koji pripadaju istoj skupini lijekova kao i Sildenafil Pliva (PDE5 inhibitori).

- 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 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.
- Lijekove koji sadrže beta-blokatore (skupina lijekova koja se koristi, između ostalog, za liječenje visokog krvnog tlaka, zatajenja srca, nepravilnog srčanog ritma, migrene)
- Lijekove za razrjeđivanje krvi (poput varfarina), iako oni nisu izazvali nuspojave.
- Lijekove koji sadrže 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 Pliva s hranom i pićem**

Ne smijete piti sok od grejpa dok se liječite lijekom Sildenafil Pliva.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Sildenafil Pliva se ne smije primjenjivati u trudnoći, osim ako to nije izričito nužno.

Sildenafil Pliva se ne smije davati ženama reproduktivne dobi ako ne koriste odgovarajuće metode kontracepcije.

Sildenafil se izlučuje u majčino mlijeko u vrlo malim količinama i ne očekuje se da bi mogao naškoditi Vašem dojenčetu.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Sildenafil Pliva 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 Pliva sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati Sildenafil Pliva**

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

Za odrasle bolesnike 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**

Za djecu i adolescente u dobi od 1 do 17 godina preporučena doza je ili 10 mg tri puta na dan ako im je tjelesna težina  $\leq 20$  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. Ovaj lijek treba uzimati samo kada se radi o primjeni 20 mg tri puta na dan. Drugi farmaceutski oblici mogu biti primjereniji za primjenu kod bolesnika koji imaju 20 kg ili manje i kod drugih mladih bolesnika koji ne mogu progutati tablete.

### **Ako uzmete više lijeka Sildenafil Pliva 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 svom liječniku. Uzimanje više

lijeka Sildenafil Pliva nego što je potrebno može povećati rizik od poznatih nuspojava.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Sildenafil Pliva**

Ako ste zaboravili uzeti Sildenafil Pliva, 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 Pliva**

Nagli prekid liječenja lijekom Sildenafil Pliva može dovesti do pogoršanja simptoma. Nemojte prestati uzimati Sildenafil Pliva 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 svom liječniku ili ljekarniku.

## **4.      **Moguće nuspojave****

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

Ako iskusite bilo koju od sljedećih nuspojava, morate prestati uzimati Sildenafil Pliva 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) bile su: 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) bile su: infekcija pod kožom, simptomi nalik gripu, 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) bile su: smanjena oštrina vida, dvoslike, neuobičajeni osjeti u oku, krvarenje iz penisa, prisutnost krvi u sjemenoj tekućini i/ili mokraći i povećanje dojkama 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 putova, bronhitis, virusne infekcije u trbuhu i crijevima, infekcije mokraćnih putova i zubni karijes.

Za sljedeće ozbiljne nuspojave se smatra 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) su bile 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) su bile mučnina, pojačana erekcija, upala pluća i curenje iz nosa.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Pliva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne trebate. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Sildenafil Pliva sadrži**

- Djelatna tvar je sildenafil.  
Jedna tableta sadrži 20 mg sildenafil (u obliku sildenafilcitrata).
- Drugi sastojci su:  
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat.  
Ovojnica tablete: hipromeloza, makrogol 6000, talk, titanijev dioksid (E171).

### **Kako Sildenafil Pliva izgleda i sadržaj pakiranja**

Sildenafil Pliva su bijele do skoro bijele, bikonveksne, okrugle filmom obložene tablete, promjera oko 6,5 mm, s utisnutom oznakom "20" na jednoj strani, te bez oznaka na drugoj strani.

Sildenafil Pliva filmom obložene tablete su pakirane u PVC/PVdC-Aluminijski blister ili perforirani blister podijeljen na jedinične doze s 30, 90, 90x1 ili 300 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Proizvođač:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Hrvatska

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
ul. Mogilska 80, Kraków  
31-546  
Poljska

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg  
89143  
Njemačka

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, Haarlem  
2031GA  
Nizozemska

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija: Sildenafil ratiopharm 20 mg Filmtabletten  
Belgija: Sildenafil Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten  
Estonija: Sildenafil Teva Pharma  
Njemačka: Sildenafil AbZ 20 mg Filmtabletten  
Irska: Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets  
Italja: SILDENAFIL TEVA ITALIA  
Latvija: Sildenafil Teva Pharma 20 mg apvalkotās tabletes  
Litva: Sildenafil Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės  
Nizozemska : Sildenafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten  
Španjolska: Sildenafil Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Švedska: Sildenafil Teva Pharma  
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Sildenafil Teva 20 mg Film-coated Tablets

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2022.**