

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Sildenafil Espefa, 100 mg, tabletki powlekane *Sildenafilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sildenafil Espefa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Espefa
3. Jak stosować lek Sildenafil Espefa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil Espefa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Sildenafil Espefa i w jakim celu się go stosuje

Sildenafil Espefa zawiera substancję czynną – sildenafil, która należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil Espefa pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Sildenafil Espefa jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Espefa

##### Kiedy nie stosować leku Sildenafil Espefa

- jeśli pacjent ma uczulenie na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy - leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty;
- jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego;
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby serca lub wątroby;
- jeśli pacjent przeżył ostatnio udar lub zawał serca;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent ma dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*);

- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil Espefa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi);
- jeśli pacjent ma białaczkę (choroba nowotworowa krwi);
- jeśli pacjent ma szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego);
- jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego (objawiającą się skrzywieniem członka, niekiedy bolesnym wzwodem);
- jeśli pacjent ma dolegliwości ze strony serca; w tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia).

Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Espefa i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil Espefa nie należy stosować jednocześnie z innymi stosowanymi doustnie lub miejscowo metodami leczenia zaburzeń wzwodu.

Leku Sildenafil Espefa nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Sildenafil Espefa nie należy stosować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Sildenafil Espefa nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

### ***Specjalne uwagi dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby***

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Może on zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki leku Sildenafil Espefa.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Sildenafil Espefa nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Sildenafil Espefa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Sildenafil Espefa może wykazywać interakcje z **niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej**. W przypadku pogorszenia się stanu zdrowia wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zastosowaniu leku Sildenafil Espefa oraz godzinie jego przyjęcia. Nie należy przyjmować leku Sildenafil Espefa jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.
- Nie należy stosować leku Sildenafil Espefa, jeśli pacjent przyjmuje **leki z grupy azotanów**, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).
- Nie należy stosować leku Sildenafil Espefa, jeśli pacjent przyjmuje **leki uwalniające tlenek azotu** (takie jak azotyn amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie również może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

- W przypadku przyjmowania **leków z grupy inhibitorów proteazy**, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki (25 mg) syldenafilu.
- U niektórych pacjentów, którzy przyjmują **leki alfa-adrenolityczne** z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niskiego ciśnienia spowodowanego spadkiem ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek zawierający sildenafil i leki alfa-adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Sildenafil Espefa. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil Espefa. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki syldenafilu (25 mg).

### **Stosowanie leku Sildenafil Espefa z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Sildenafil Espefa może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Przyjmowanie leku Sildenafil Espefa podczas spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku Sildenafil Espefa, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zastosowaniem leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Sildenafil Espefa nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Sildenafil Espefa może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Sildenafil Espefa.

## **3. Jak stosować lek Sildenafil Espefa**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.  
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować doustnie. Zalecana dawka początkowa to 50 mg (½ tabletki po 100 mg).

***Leku Sildenafil Espefa nie należy przyjmować częściej niż raz na dobę.***

Lek Sildenafil Espefa należy przyjmować na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Sildenafil Espefa umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku jest różny u różnych pacjentów, zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po zastosowaniu leku Sildenafil Espefa nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

Tabletkę można podzielić na równe dawki (po 50 mg syldenafilu).

Lek Sildenafil Espefa nie może być stosowany, gdy dla pacjenta wskazana jest dawka 25 mg. W tej sytuacji lekarz zastosuje inny lek zawierający sildenafil w odpowiedniej dawce.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Espefa**

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie oznacza zwiększenia skuteczności leku.

*Nie należy zażywać większej liczby tabletek niż przepisze lekarz.*

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem sildenafilu są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Sildenafil Espefa i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:**

- **Reakcja alergiczna** - występuje niezbyt często (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów).  
Objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
- **Bóle w klatce piersiowej** - występują niezbyt często.  
Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim:  
- należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,  
- **nie przyjmować azotanów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- **Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody** - występują rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów).  
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Nagle pogorszenie lub utrata wzroku** - występują rzadko.
- **Ciężkie reakcje skórne** - występują rzadko.  
Objawy mogą obejmować ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i wokół oczu, gorączkę.
- **Napady padaczkowe lub drgawki** - występują rzadko.

#### **Inne działania niepożądane:**

**Bardzo często** (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy.

**Często** (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- nudności;
- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- uderzenia gorąca (uczucie gorąca w górnej części ciała);
- niestrawność;
- widzenie z kolorową poświatą;
- niewyraźne widzenie;
- zaburzenia widzenia;

- uczucie zatkanego nosa;
- zawroty głowy.

**Niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty;
- wysypka skórna;
- podrażnienie oka;
- przekrwienie oczu;
- ból oczu;
- widzenie błysków światła;
- jaskrawe widzenie;
- wrażliwość na światło;
- łzawienie oczu;
- kołatanie serca;
- szybkie bicie serca;
- nadciśnienie tętnicze;
- niedociśnienie (znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi);
- bóle mięśni;
- senność;
- osłabione czucie dotyku;
- zawroty głowy;
- dzwonięcie w uszach;
- suchość w jamie ustnej;
- zatkanie lub niedrożne zatoki;
- zapalenie błony śluzowej nosa (objawiające się katarrem, kichaniem, zatkanym nosem);
- ból w górnej części brzucha;
- choroba refluksowa przełyku (objawiająca się m.in. zgagą);
- krew w moczu;
- ból rąk lub nóg;
- krwawienie z nosa;
- uczucie gorąca;
- uczucie zmęczenia.

**Rzadko** (może wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- omdlenia;
- udar;
- zawał serca;
- nieregularne bicie serca;
- przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu;
- uczucie ucisku w gardle;
- zdrętwienie ust;
- krwawienie do tylnej części oka;
- podwójne widzenie;
- zmniejszona ostrość widzenia;
- nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka;
- obrzęk oczu lub powiek;
- niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia;
- widzenie obwódek wokół źródeł światła;
- rozszerzenie źrenicy;
- nieprawidłowe zabarwienie białka oka;
- krwawienie z prącia;
- obecność krwi w spermie;

- suchość nosa;
- obrzęk wewnątrz nosa;
- uczucie drażliwości;
- nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu syldenafilu do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłej śmierci. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem leku zawierającego syldenafil. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku zawierającego syldenafil.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sildenafil Espefa**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sildenafil Espefa**

Substancją czynną leku jest syldenafil.

Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg syldenafilu (w postaci syldenafilu cytrynianu).

Pozostałe składniki to:

- rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian;
- otoczka tabletki: Opadry II blue 85F505164 (alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, talk, indygotyna (E132), lak) i Opadry clear 02K19253 (hypromeloza 5cp, triacetyna).

### **Jak wygląda lek Sildenafil Espefa i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Sildenafil Espefa są niebieskie, okrągłe, dwustronnie wypukłe z wytłoczonym „126” na jednej stronie i „J” na drugiej stronie, z linią podziału.

Opakowanie zawiera 4 tabletki powlekane.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA  
ul. Juliusza Lea 208  
30-133 Kraków, Polska  
Tel.: +48 12 639 27 27

#### **Importer, u którego następuje zwolnienie serii**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000  
Malta

**Informacja dla niewidomych i słabowidzących: 800-007-777**

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

17.12.2020r.