

Листовка: информация за пациента

Силегриа 50 mg филмирани таблетки
Silegria 50 mg film-coated tablets

Силегриа 100 mg филмирани таблетки
Silegria 100 mg film-coated tablets

Силденафил (Sildenafil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Силегриа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Силегриа
3. Как да приемате Силегриа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Силегриа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Силегриа и за какво се използва

Силегриа съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Действието на Силегриа се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда.

Силегриа ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

Силегриа е лекарство за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана още импотентност. Това означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Силегриа

Не приемайте Силегриа:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате лекарства, наречени нитрати, тъй като тази комбинация може да предизвика потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане. Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се предписват за облекчаване на стенокардия (болка в гърдите). Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт;



- ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид, като амилнитрит (попърс), тъй като тази комбинация може също да доведе до потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане;
- ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Силегриа, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар;
- ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем;
- ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза, или ако имате ниско кръвно налягане;
- ако имате някое рядко наследствено очно заболяване (като например пигментозен ретинит);
- ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

Ако смятате, че някос от гореспоменатите състояния се отнася за Вас (или се съмнявате), моля уведомете Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Силегриа:

- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък);
- ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони;
- ако имате сърдечни проблеми. В този случай Вашият лекар трябва да провери внимателно, дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване, като правене на секс;
- ако в момента имате стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като хемофилия).

Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на Силегриа и незабавно информирайте Вашия лекар.

Ако смятате, че някое от горепосочените състояния се отнася за Вас (или се съмнявате), не вземайте Силегриа и направете справка с лекар или фармацевт, преди да започнете приема на каквато и да е доза Силегриа.

Силегриа не трябва да се приема едновременно с други видове перорално или локално лечение на еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате Силегриа с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате Силегриа, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Силегриа, ако сте жена.

Деца и юноши

Силегриа не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст.

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Информирайте Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза Силегриа.

Други лекарства и Силегриа

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Таблетките Силегриа могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на болка в гърдите. При спешни случаи трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели и кога сте приели Силегриа. Не приемайте Силегриа с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал така.

Не трябва да приемате Силегриа едновременно с лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията им може да предизвика потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане. Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства, които често се предписват за лечение на стенокардия (болка в гърдите).

Не приемайте Силегриа, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид, като амилнитрит (попърс), тъй като комбинацията може да доведе до потенциално опасно понижаване на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако приемате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на СПИН, Вашия лекар вероятно ще Ви предпише най-ниската доза от 25 mg Силегриа.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят световъртеж или замаяност, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са съобщили за тези симптоми при прием на Силегриа с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на Силегриа. Трябва да сте на редовна дневна доза алфа-блокери преди да приемете Силегриа, за да се намали вероятността за поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза от 25 mg Силегриа.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил/валсартан, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Силегриа с храна, напитки и алкохол

Силегриа може да се приема със или без храна. Все пак може да забележите, че Силегриа действа по-бавно, ако се приема с тежка храна.

Приема на алкохол може временно да наруши способността Ви да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, Ви съветваме да не приемате прекалено големи количества алкохол преди прием на Силегриа.

Бременност, кърмене и фертилитет

Силегриа не е показан за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

Силегриа може да предизвика световъртеж и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Силегриа, преди да решите да шофирате или работите с машини.

Силегриа съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Силегриа

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната доза е 50 mg.

Не приемайте Силегриа повече от веднъж дневно.

Силегриа трябва да се приеме около 1 час преди планирания от Вас сексуален контакт. Изпийте таблетката цяла с чаша вода.

Ако имате усещане, че ефекта на Силегриа е прекалено силен или прекалено слаб, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Силегриа ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което настъпва ефекта на Силегриа е индивидуално, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете Силегриа по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако Силегриа не Ви помага да получите ерекция, или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, уведомете за това Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Силегриа

Може да изпитате увеличение на нежеланите реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Ви е предписал Вашият лекар. Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. Важно е да сте осведомени какви могат да бъдат тези нежелани реакции. Те обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Честотата на нежелани реакции се определя според следните условности:

- много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти);
- нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Силегриа и веднага потърсете медицинска помощ:

- Болки в гърдите по време на или след сношение (те настъпват нечесто):
 - заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете;
 - не използвайте нитрати, за да повлияете болката в гърдите.
- Алергична реакция - настъпва нечесто (може да засегне 1 на 100 души).
Симптомите включват: внезапно свирене в гърдите, затруднено дишане или замайване, оток на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Продължителни и понякога болезнени ерекции (настъпват рядко).
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, незабавно се свържете с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение (настъпва рядко).



- Сериозни кожни реакции (настъпват рядко).
Симптомите може да включват тежко обелване и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.
- Гърчове и припадъци (настъпват рядко).

Други нежелани реакции:

Много чести

- главоболие.

Чести

- зачервяване на лицето;
- гадене;
- горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото);
- нарушено храносмилане;
- зрителни нарушения;
- промени в различаването на цветовете;
- замъглено виждане;
- запушен нос;
- световъртеж.

Нечести

- повръщане;
- кожен обрив;
- раздразнение на окото;
- зачервяване на очите/червени очи;
- болка в очите;
- виждане на светлинни отблясъци;
- засилено възприемане на светлината;
- чувствителност на светлина;
- високо кръвно налягане;
- ниско кръвно налягане;
- запушени или пълни със секрет синуси;
- възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос);
- болки в горната част на корема;
- гастроезофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода);
- болки в ръцете или краката;
- кървене от носа;
- усещане за горещина;
- сълзене;
- сърцебиене;
- учестен пулс;
- болка в мускулите;
- сънливост;
- намалена чувствителност при допир;
- световъртеж;
- звън в ушите;
- сухота в устата;
- наличие на кръв в урината;
- умора.

Редки

- загуба на съзнание;
- инсулт;



- сърдечен удар;
- неритмична сърдечна дейност;
- временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка;
- чувство на стягане в гърлото;
- изтръпване на устата;
- кръвене в задната част на окото;
- двойно виждане;
- намалена зрителна острота;
- необичайно усещане в окото;
- подуване на окото или клепача;
- виждане на малки частици или петънца;
- виждане на ореоли около светлинни източници;
- разширена зеница на окото;
- промяна на цвета на бялата част на окото;
- кръвене от пениса;
- наличие на кръв в семенната течност;
- сухота в носа;
- подуване на вътрешната част на носа;
- раздразнителност;
- внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Повечето, но не всички от тези мъже, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди употреба на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със силденафил.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Силегриа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Силегриа след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Не изисква специални условия на съхранение.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Силегриа

- Активното вещество е: силденафил 50 mg (еквивалентни на 70,243 mg силденафил цитрат) или силденафил 100 mg (еквивалентни на 140,485 mg силденафил цитрат);
- Другите съставки са: целулоза, микрокристална; калциев хидрогенфосфат, безводен; кроскармелоза натрий; хипромелоза; хипромелоза 2910; натриев стеарилфумарат; триацетин; титанов диоксид (E171); индигокармин (E132).



Как изглежда Силегриа и какво съдържа опаковката

Силегриа 50 mg филмирани таблетки

Синя, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка с делителна черта от едната страна, разделяща „7” и „8” и гладка от другата страна.

Силегриа 100 mg филмирани таблетки

Синя, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка с делителна черта от едната страна, разделяща „8” и „8” и гладка от другата страна.

Силегриа 50 mg или 100 mg се предлага в блистерни опаковки по 1 и 4 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД

ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,

1407 София, България

тел.: (02) 906 90 70

факс: (02) 906 90 71

Производител

ЕКОФАРМ ЕООД

ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,

1407 София, България

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Май 2022

