

Prospect: Informații pentru pacient**Sildenafil Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate**
sildenafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sildenafil Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sildenafil Gemax Pharma
3. Cum să luați Sildenafil Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sildenafil Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sildenafil Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Sildenafil Gemax Pharma conține substanța activă sildenafil, care aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Acesta acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când există un stimul sexual. Sildenafil Gemax Pharma vă ajută să obțineți o erecție doar dacă sunteți stimulat sexual.

Sildenafil Gemax Pharma este un tratament destinat bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori și sub denumirea de impotență. Aceasta presupune că un bărbat nu poate obține o erecție sau nu poate menține penisul în erecție în vederea desfășurării actului sexual.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sildenafil Gemax Pharma**Nu luați Sildenafil Gemax Pharma**

- dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă luați medicamente numite nitrați, deoarece asocierea poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt de obicei administrate pentru tratamentul anginei pectorale (sau „dureri în piept”). Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric ("nitriți"), cum este nitritul de amidon, deoarece această asocieră poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.
- dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, tensiune arterială crescută la nivelul plămânilor) și hipertensiunii arteriale pulmonare cronice tromboembolice (de exemplu, tensiune arterială crescută la nivelul plămânilor secundară obstrucției cauzate de cheagurile de sânge). S-a dovedit că inhibitorii de PDE5, cum este Sildenafil Gemax Pharma, cresc efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.
- dacă aveți o afecțiune severă a inimii sau a ficatului.
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau un infarct miocardic sau aveți tensiune arterială scăzută.
- dacă aveți anumite boli rare moștenite la nivelul ochilor (cum este *retinita pigmentară*).
- dacă ați prezentat vreodată pierderea vederii din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice non-arteritice (NOAIN).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sildenafil Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți siclemie (o boală a celulelor roșii din sânge), leucemie (cancer al celulelor din sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase).
- dacă aveți o deformare a penisului sau Boala Peyronie.
- dacă aveți probleme cu inima. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice cu atenție dacă inima dumneavoastră poate susține efortul suplimentar necesar actului sexual.
- dacă aveți în prezent ulcer gastric sau tulburări de sângerare (cum este hemofilia).
- dacă experimentați un episod brusc de scădere sau pierdere a vederii, întrerupeți administrarea de Sildenafil Gemax Pharma și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați Sildenafil Gemax Pharma împreună cu orice alt tratament administrat pe cale orală sau locală pentru disfuncție erectilă.

Nu trebuie să utilizați Sildenafil Gemax Pharma împreună cu tratamente pentru hipertensiune arterială pulmonară (HAP), care conțin sildenafil sau oricare alți inhibitori ai PDE5.

Nu trebuie să luați Sildenafil Gemax Pharma dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să luați Sildenafil Gemax Pharma dacă sunteți femeie.

Atenționări speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră poate stabili o doză mai mică în cazul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Sildenafil Gemax Pharma nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Sildenafil Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sildenafil Gemax Pharma comprimate poate interacționa cu anumite medicamente, în special cu cele utilizate pentru tratamentul durerilor în piept. În cazul unei urgențe medicale, trebuie să spuneți medicului

dumneavoastră sau farmacistului că ați luat Sildenafil Gemax Pharma și când l-ați luat. Nu luați Sildenafil Gemax Pharma împreună cu alte medicamente decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Sildenafil Gemax Pharma dacă luați medicamente numite nitrați deoarece asocierea cu aceste medicamente poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Întotdeauna spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale (sau „dureri în piept”).

Nu trebuie să luați Sildenafil Gemax Pharma dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric („nitriți”), cum este nitritul de amil, deoarece asocierea poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja riociguat.

Dacă sunteți în tratament cu medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, cum sunt medicamentele utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV, medicul dumneavoastră poate să vă recomande să începeți administrarea cu cea mai mică doză (25 mg).

Unii pacienți aflați în tratament cu alfa-blocante pentru tratarea tensiunii arteriale crescute sau pentru prostată mărită pot prezenta amețeală sau stare de confuzie, ca urmare a scăderii tensiunii arteriale care apare atunci când se așează sau se ridică în picioare repede. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat Sildenafil Gemax Pharma împreună cu medicamente alfa-blocante. Acest lucru este cel mai probabil să se întâmple în decurs de 4 ore de la administrarea de Sildenafil Gemax Pharma. Pentru a reduce probabilitatea de apariție a acestor simptome, trebuie să vă aflați în tratament cu o doză zilnică constantă de alfa-blocant înainte de a începe să luați Sildenafil Gemax Pharma. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți tratamentul cu o doză mai mică (25 mg).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin sacubitril/valsartan, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.

Sildenafil Gemax Pharma împreună cu alimente, băuturi și alcool

Sildenafil Gemax Pharma poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil să constatați că durează mai mult timp până când apare efectul Sildenafil Gemax Pharma dacă îl luați în timpul unei mese consistente.

Consumul de băuturi alcoolice vă poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a obține efectul maxim în urma administrării medicamentului, sunteți sfătuit să nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de a lua Sildenafil Gemax Pharma.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sildenafil Gemax Pharma nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sildenafil Gemax Pharma poate provoca amețeli sau tulburări de vedere. Trebuie să știți cum reacționați la administrarea de Sildenafil Gemax Pharma înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sildenafil Gemax Pharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Sildenafil Gemax Pharma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială recomandată este de 50 mg.

Nu trebuie să luați Sildenafil Gemax Pharma mai mult de o dată pe zi.

Nu luați Sildenafil Gemax Pharma comprimate filmate în combinație cu alte comprimate orodisperabile de sildenafil.

Trebuie să luați Sildenafil Gemax Pharma cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți un act sexual. Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar cu apă.

Dacă simțiți că efectul Sildenafil Gemax Pharma este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sildenafil Gemax Pharma vă ajută să obțineți o erecție doar dacă sunteți stimulat sexual. Timpul necesar pentru a acționa pentru Sildenafil Gemax Pharma diferă de la persoană la persoană, dar în mod obișnuit este între o jumătate de oră și o oră. Dacă luați Sildenafil Gemax Pharma în timpul unei mese consistente, puteți constata că durează mai mult până când acesta începe să acționeze.

Dacă Sildenafil Gemax Pharma nu vă ajută să obțineți o erecție sau dacă erecția obținută nu se menține suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Comprimatul poate fi divizat în jumătăți egale pentru a obține doza de 50 mg. Pentru administrarea unei doze de 25 mg, trebuie să utilizați un medicament diferit.

Dacă luați mai mult Sildenafil Gemax Pharma decât trebuie:

Puteți prezenta o creștere a severității și a frecvenței reacțiilor adverse. Administrarea unor doze mai mari de 100 mg nu duc la creșterea eficacității.

Nu trebuie să luați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse raportate în asociere cu utilizarea Sildenafil Gemax Pharma sunt în general ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, nu mai luați Sildenafil Gemax Pharma și solicitați imediat asistență medicală:

- O reacție alergică - aceasta se manifestă **mai puțin frecvent** (poate afecta până la 1 din 100 persoane)

Simptomele includ respirație șuierătoare apărută brusc, dificultăți la respirație sau amețeală, umflarea pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.

- Dureri în piept - apar **mai puțin frecvent**:

Dacă apar în timpul sau după actul sexual

- Stați în poziție semișezândă și încercați să vă relaxați.

- **Nu utilizați nitrați** pentru a vă trata durerile în piept.

- Ereccții prelungite și uneori dureroase – apar **rar** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Dacă aveți o erecție care durează de mai mult de 4 ore, trebuie să contactați imediat medicul.

- Scăderea sau pierderea bruscă a vederii – se manifestă **rar**

- Reacții grave la nivelul pielii – se manifestă **rar**

Simptomele pot include exfoliere severă și umflarea pielii, bășici la nivelul gurii, organelor genitale și în jurul ochilor, febră.

- Convulsii sau crize convulsive – apar **rar**

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- greață, înroșirea feței, bufeuri (simptomele includ o senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului), indigestie, senzație de accentuare a culorilor, încheșurarea vederii, tulburări de vedere, nas înfundat și amețeală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- vărsături, erupții trecătoare pe piele, iritația ochilor, ochi injectați/ochi roșii, dureri de ochi, vederea unor scipiri de lumină, percepție vizuală de luminozitate, sensibilitate la lumină, lăcrimare a ochilor, bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, dureri musculare, somnolență, reducerea sensibilității tactile, vertij, zgomote în urechi, senzație de gură uscată, sinusuri blocate sau înfundate, inflamarea mucoasei nazale (simptomele includ secreții nazale, strănut și nas înfundat), durere la nivelul abdomenului superior, boală de reflux gastro-esofagian (simptomele includ arsuri la stomac), prezența sângelui în urină, dureri la nivelul brațelor sau picioarelor, sângerări nazale, senzație de căldură și senzație de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- leșin, accident vascular cerebral, infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii, reducere temporară a circulației sângelui în unele zone ale creierului, senzație de ștrangulare la nivelul gâtului, gură amorțită, sângerare în partea din spate a ochiului, vedere dublă, reducerea acuității vizuale, senzație anormală în ochi, umflarea ochilor sau a pleoapelor, vederea unor mici particule sau pete, vederea unor halouri în jurul luminilor, dilatarea pupilelor, modificări ale culorii albului ochilor, sângerări la nivelul penisului, prezența sângelui în spermă, uscăciune a mucoasei nazale, umflarea suprafeței interioare a nasului, stare de iritabilitate și scăderea sau pierderea bruscă a auzului.

În cadrul experienței după punerea pe piață, au fost raportate rar cazuri de angină instabilă (o afecțiune a inimii) și moarte subită. De menționat că majoritatea, dar nu toți bărbații, care au prezentat aceste reacții adverse, sufereau de afecțiuni cardiace înainte administrării acestui medicament. Nu se poate stabili dacă aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea Sildenafil Gemax Pharma.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sildenafilul Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sildenafilul Gemax Pharma

Substanța activă este sildenafilul. Fiecare comprimat filmat conține sildenafil 100 mg (sub formă de citrat).

Celelalte componente sunt:

- Nucleu: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu (anhidru), croscarmeloză sodică, stearat de magneziu
- Film: Opadry II albastru 85F505164 (alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol, talc, indigo carmin, lac de aluminiu (E132)) și Opadry incolor 02K19253 (hipromeloză, triacetină)

Cum arată Sildenafilul Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastră, marcate cu „126” pe o față și cu „J” pe cealaltă față, cu linie mediană.

Mărimi de ambalaj: 1, 2, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 28 sau 90 de comprimate filmate în blistere din PVC/Al sau PVC-PVdC/Al.

Este posibil ca nu toate marimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Polonia	Sildenafil Medreg
România	Sildenafil Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate
Republica Slovacă	Sildenafil Medreg 100 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.