

Prospect: Informații pentru utilizator

Sildenafil STADA 25 mg comprimate filmate
Sildenafil STADA 50 mg comprimate filmate
sildenafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sildenafil STADA și pentru ce se utilizează

Sildenafil STADA conține substanța activă sildenafil ce aparține grupului de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Sildenafil STADA acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când există un stimul sexual. Sildenafil STADA vă ajută să obțineți o erecție satisfăcătoare, numai în prezența stimulării sexuale.

Sildenafil STADA este destinat bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori și sub denumirea de impotență. Această afecțiune constă în lipsa sau în imposibilitatea menținerii erecției penisului în vederea desfășurării actului sexual.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sildenafil STADA

Nu utilizați Sildenafil STADA:

- Dacă sunteți alergic la sildenafil, arahide sau soia sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct.6).
- Dacă utilizați medicamente denumite nitrați, deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt administrate, de obicei, pentru tratamentul anginei pectorale (“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, cum este nitritul de amil, deoarece această asociere poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

- Dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este Sildenafilul STADA, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți o boală de inimă severă sau probleme ale ficatului severe.
- Dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau aveți tensiune arterială mică.
- Dacă aveți din naștere anumite boli rare de ochi (cum este retinita pigmentară).
- Dacă ați avut vreodată pierdere a vederii determinată de neuropatia optică anterioară ischemică nonarteritică (NOAIN).

Atenționări și precauții

Înainte să luați utilizați Sildenafilul STADA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră:

- Dacă aveți siclemie (o boală a globulelor 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 boli de inimă. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă starea inimii dumneavoastră permite susținerea efortului suplimentar al actului sexual
- Dacă aveți ulcer gastric activ sau tulburări de sângerare (cum este hemofilia)
- Dacă aveți un episod brusc de scădere sau pierdere a vederii, nu mai luați Sildenafilul STADA și contactați imediat medicul

Nu trebuie să utilizați Sildenafilul STADA împreună cu orice alt tratament administrat pe cale orală sau local pentru disfuncția erectilă.

Nu trebuie să utilizați sildenafilul împreună cu tratamente pentru tensiune arterială pulmonară mare (HAP) care conțin sildenafilul sau orice alt inhibitor de PDE5.

Nu trebuie să luați Sildenafilul STADA dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să luați Sildenafilul STADA dacă sunteți o femeie.

Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să vă informați medicul dacă aveți boli ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate stabili o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Sildenafilul STADA nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Sildenafilul STADA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza alte medicamente.

Sildenafilul STADA poate interfera cu acțiunea altor medicamente, în special cu cele utilizate pentru durerile în piept. În cazul oricăror urgențe medicale, trebuie să informați medicul sau farmacistul că ați luat Sildenafilul STADA și când l-ați luat. Nu utilizați alte medicamente în același timp cu Sildenafilul STADA decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Sildenafilul STADA dacă luați medicamente denumite nitrați deoarece această asocieră poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Întotdeauna spuneți medicului dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”).

Nu trebuie să luați Sildenafil STADA dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil, deoarece această asociere poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă deja luați riociguat.

Dacă utilizați în același timp medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți cu cea mai mică doză de Sildenafil STADA (25 mg).

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau pentru mărirea prostatei pot avea amețeli sau senzație de leșin, care pot fi determinate de o scădere a tensiunii arteriale care apare atunci când stați în picioare sau când vă ridicați în picioare prea brusc. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat Sildenafil STADA în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de Sildenafil STADA. Pentru a reduce riscul de apariție a acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa-blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă, înainte de a începe administrarea de Sildenafil STADA. Medicul vă va recomanda să începeți tratamentul cu Sildenafil STADA 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 STADA împreună cu alimente, băuturi și alcool

Sildenafil STADA poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil să observați faptul că instalarea efectului Sildenafil STADA durează mai mult, dacă îl luați în timpul unei mese consistente.

Consumul de băuturi alcoolice poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a beneficia la maximum de efectele medicamentului, vă sfătuim să nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de a utiliza Sildenafil STADA.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sildenafil STADA nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Sildenafil STADA conține lecitină din soia

Sildenafil STADA conține lecitină din soia. Nu utilizați acest medicament dacă sunteți alergic la arahide sau soia.

Sildenafil STADA conține lacul de aluminiu Ponceau 4R. Poate provoca reacții alergice.

Sildenafil STADA conține lactoză și glucoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Sildenafil STADA conține sodiu

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

3. Cum să utilizați Sildenafil STADA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Doza inițială recomandată de

Sildenafil STADA este de 50 mg.

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

Nu utilizați comprimatele filmate de Sildenafil STADA în combinație cu comprimatele orodispersabile ce contin sildenafil.

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

Dacă aveți senzația că efectul Sildenafil STADA este prea slab sau prea puternic, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Sildenafil STADA vă ajută să obțineți erecția doar dacă sunteți stimulat sexual. Timpul necesar pentru ca Sildenafil STADA să acționeze diferă de la persoană la persoană, dar în mod obișnuit este între o jumătate de oră și o oră. Dacă utilizați Sildenafil STADA în timpul unei mese bogate, veți constata că Sildenafil STADA acționează mai lent.

Dacă Sildenafil STADA nu vă ajută să obțineți erecția sau dacă erecția nu persistă suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Sildenafil STADA decât trebuie

Puteți avea o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse. Dozele peste 100 mg nu duc la creșterea eficacității.

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

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

Dacă aveți întrebări suplimentare referitoare la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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 STADA sunt în general ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave întrerupeți administrarea Sildenafil STADA și cereți imediat ajutor medical:

- reacție alergică - acestea se manifestă mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 de persoane)
Simptomele includ respirație șuierătoare apărută brusc, dificultăți la respirație sau amețeli, umflare a pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- dureri în piept (acestea se produc **mai puțin frecvent**):
În cazul în care acest lucru se întâmplă în timpul sau după actul sexual
o așezați-vă într-o poziție semi-șezând și încercați să vă relaxați.
o **nu utilizați nitrați** pentru tratamentul durerii de piept.
- erecții prelungite și uneori dureroase - acestea se manifestă **rar** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)
Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, trebuie să contactați imediat un medic.
- scădere bruscă sau pierdere a vederii - acest lucru se întâmplă **rar**
- reacții cutanate grave - acestea se manifestă **rar**
Simptomele pot include descuamarea severă și umflarea pielii, apariția de vezicule la nivelul gurii, organelor genitale și în jurul ochilor, febră.

- convulsii sau crize convulsive - acestea se manifestă **rar**

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): durere 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, senzația de accentuare a culorilor, încețoșarea vederii, tulburări de vedere, înfundarea nasului și amețeli

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): vărsături, erupții trecătoare pe piele, iritația ochilor, înroșirea ochilor/ochi roșii, dureri de ochi, vederea unor sclipiri luminoase, luminozitate vizuală, sensibilitate la lumină, lăcrimarea ochilor, bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, dureri musculare, senzație de somnolență, reducerea sensibilității tactile, vertij, zgomote în urechi, senzație de gură uscată, sinusuri blocate sau înfundate, inflamația mucoasei nazale (simptomele includ nas care curge, strănut și nas înfundat), dureri în partea superioară a abdomenului, boală de reflux gastro-esofagian (simptomele includ arsuri ale stomacului), sânge în urină, dureri ale 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, reducerea temporară a circulației sângelui în unele zone ale creierului, senzație de constricție la nivelul gâtului, gură amorțită, sângerare în partea posterioară a ochiului, vedere dublă, acuitate vizuală redusă, senzații neobișnuite la nivelul ochiului, umflarea ochiului sau pleoapei, vederea unor mici particule sau pete, halouri în jurul luminilor, dilatația pupilei ochiului, modificarea culorii regiunii albe a ochiului, sângerări la nivelul penisului, prezența de sânge în spermă, nas uscat, umflarea regiunii interioare a nasului, senzație de iritabilitate și scăderea sau pierderea bruscă a auzului.

În cadrul experienței după punerea pe piață, cazurile de angină instabilă (afecțiune a inimii) și moarte subită au fost raportate rar. De notat că majoritatea, dar nu toți bărbații la care au apărut aceste reacții, sufereau de probleme cardiace înainte de a lua medicamentul. Nu a fost posibil să se determine dacă aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea sildenafilului.

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

Bucuresti 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 Sildenafil STADA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu folosiți acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a respectivei luni.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sildenafil STADA

Substanța activă este sildenafil.

Fiecare comprimat filmat conține sildenafil 25 mg (sub formă de citrat).

Fiecare comprimat filmat conține sildenafil 50 mg (sub formă de citrat).

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină E460

Hidroxiopropilceluloză E464

Croscarmeloză sodică,

Stearil fumarat de sodiu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru E551

Film:

Indigotină E132

Trigliceride cu lanț mediu

Hipromeloză E463

Maltodextrină

Polidextroză E1200

Lac de aluminiu Ponceau 4R E124

Talc E553b

Dioxid de titan E171

Dextroză monohidrat

Lecitină (din soia) E322

Maltodextrină

Pigment din silicat alumino-potasic/dioxid de titan E555

Carboximetilceluloză sodică E466

Cum arată Sildenafil STADA și ce conține ambalajul

Sildenafil STADA 25 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albastru deschis sidefiu, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 8 mm.

Sildenafil STADA 50 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albastru deschis sidefiu, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 10 mm.

Comprimatele sunt ambalate în cutii cu blistere din PVC/PVDC-Aluminiu care conțin 2, 4, și 8 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Germania

Fabricanții

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Germania

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary,
Irlanda

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda ,
Țările de jos

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Силденафил СТАДА 25 mg/ 50 mg филмирани таблетки
Estonia	Sildenafil STADA
Spania	Sildenafilo Stadapharm 25 mg/ 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungaria	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg filmtabletta
Irlanda	Sildenafil Clonmel 25 mg/ 50 mg film-coated tablets
Italia	Sildenafil EG STADA ITALIA 25 mg/ 50 mg compresse rivestite con film
Lituania	Sildanafil STADA 25 mg/ 50 mg plėvele dengtos tabletės
Latvia	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg apvalkotās tabletes
Malta	Sildenafil Clonmel 25 mg/ 50 mg film-coated tablets
Țările de jos	Sildenafil HTP 25 mg/ 50 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Sildenafil STADA
România:	Sildenafil STADA 25mg/ 50 mg

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.