

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Sildenafil Hemofarm 25 mg comprimate filmate
Sildenafil Hemofarm 50 mg comprimate filmate
Sildenafil Hemofarm 100 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect găsiți:

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

1. CE ESTE SILDENAFIL HEMOFARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

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

Sildenafil Hemofarm 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 HEMOFARM

Nu utilizați Sildenafil Hemofarm:

- Dacă sunteți alergic la sildenafil arahide sau soia sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat 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 Sildenafil Hemofarm, 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 Sildenafil Hemofarm, 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 Sildenafil Hemofarm și contactați imediat medicul.
- Dacă luați un medicament numit ritonavir (pentru tratamentul HIV), nu trebuie să luați Sildenafil Hemofarm.

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

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

Nu trebuie să luați Sildenafil Hemofarm dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să luați Sildenafil Hemofarm 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

Sildenafil Hemofarm nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Sildenafil Hemofarm împreună cu alte medicamente

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

Sildenafil Hemofarm 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 Sildenafil Hemofarm și când l-ați luat. Nu utilizați alte medicamente în același timp cu Sildenafil Hemofarm decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Sildenafil Hemofarm dacă luați medicamente denumite **nitrați** deoarece această asociere 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 Hemofarm 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 Hemofarm (25 mg). Nu trebuie să luați Sildenafil Hemofarm dacă luați inhibitorul de protează ritonavir (pentru tratamentul HIV)

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 Hemofarm în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de Sildenafil Hemofarm. 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 Hemofarm. Medicul vă va recomanda să începeți tratamentul cu Sildenafil Hemofarm cu o doză mai mică (25 mg).

Sildenafil Hemofarm împreună cu alimente ,băuturi și alcool

Sildenafil Hemofarm poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil să observați faptul că instalarea efectului Sildenafil Hemofarm 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 Hemofarm.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sildenafil Hemofarm nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Sildenafil Hemofarm conține lecitină din soia:

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

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

Sildenafil Hemofarm conține lactoză

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

Sildenafil Hemofarm conține 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 Hemofarm conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe unitate de doză, în esență este "fără sodiu".

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SILDENAFIL HEMOFARM

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 Hemofarm este de 50 mg.

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

Nu utilizați comprimatele filmate de Sildenafil Hemofarm în combinație cu comprimatele orodispersabile ce conțin sildenafil

Trebuie să luați Sildenafil Hemofarm cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți o relație sexuală. Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar de apă.

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

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

Dacă Sildenafil Hemofarm 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 decât trebuie din Sildenafil Hemofarm

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

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave întrerupeți administrarea Silenafil Hemofarm 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 100 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 descumarea 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, încheșurarea 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, bătaii puternice ale inimii, bătaii 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, bătaii 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, decolorarea 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 sildenafil

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SILDENAFIL HEMOFARM

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.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI INFORMAȚII

Ce conține Sildenafil Hemofarm

Substanța activă este citratul de sildenafil.

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

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

Fiecare comprimat filmat conține sildenafil 100 mg (sub formă de citrat).

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină E 460

Hidroxiopropilceluloză E464

Croscarmeloză sodică,

Stearil fumarat de sodiu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru E 551

Film:

Indigotină E 132

Trigliceride cu lanț mediu

Hipromeloză E463

Maltodextrină

Polidextroză E 1200

Lac de aluminiu Ponceau 4R E124

Talc E 553b

Dioxid de titan E 171

Dextroză monohidrat
Lecitină (din soia) E 322
Maltodextrină
Pigment din silicat alumino-potasic/dioxid de titan E 555
Carboximetilceluloză sodică E 466

Cum arată Sildenafil Hemofarm și ce conține ambalajul

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

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

Sildenafil Hemofarm 100 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albastru deschis sidefiu, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 12 mm.

Comprimatele sunt ambalate în cutii cu blistere care conțin 1, 2, 3, 4, 8, 12,24,36,48 și 60 comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

STADA HEMOFARM SRL
Calea Torontalului, km.6, 300633, Timișoara, România

Fabricanții

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

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Vienna
Austria

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

Austria:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg Filmtabletten
Bulgaria:	Sildenafil STADA 25 mg филмирани таблетки
Germania:	Sildenafil AL 25 mg/ 50 mg/ 100 mg Filmtabletten
Italia:	Sildenafil EG 25 mg/ 50 mg/ 100 mg compresse rivestite con film
Olanda:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmomhulde tabletten
Portugalia:	Sildenafil Ciclum
România:	Sildenafil Hemofarm 25mg/ 50 mg/ 100 mg comprimate filmate
Spania:	Sildenafil STADA 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020.