

Prospect: Informații pentru utilizator

SILDENAFIL BIOEEL 50 mg comprimate filmate **SILDENAFIL BIOEEL 100 mg comprimate filmate**

sildenafil (sub formă de citrat)

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris exclusiv pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă doctorului, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este SILDENAFIL BIOEEL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza SILDENAFIL BIOEEL
3. Cum să utilizați SILDENAFIL BIOEEL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SILDENAFIL BIOEEL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SILDENAFIL BIOEEL și pentru ce se utilizează

SILDENAFIL BIOEEL conține substanța activă sildenafil care aparține grupului de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). SILDENAFIL BIOEEL acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când sunteți excitat din punct de vedere sexual. SILDENAFIL BIOEEL vă ajută să obțineți o erecție, numai în prezența stimulării sexuale.

SILDENAFIL BIOEEL este un medicament pentru bărbații 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 de a utiliza SILDENAFIL BIOEEL

Nu utilizați SILDENAFIL BIOEEL

- Dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă utilizați medicamente denumite nitrați deoarece utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt de obicei administrate pentru

tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”). Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil deoarece administrarea concomitentă a acestor medicamente poate duce la 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 BIOEEL, 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 severă la nivelul inimii sau ficatului
- 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 pierderea vederii din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice, nonarteritice (NOAIN).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **SILDENAFIL BIOEEL** spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- 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 boală 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 activ al stomacului sau tulburări de sângerare (cum este hemofilia).
- Dacă aveți un episod brusc de scădere sau pierdere a vederii, nu mai utilizați SILDENAFIL BIOEEL și contactați imediat medicul

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

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

Nu trebuie să utilizați SILDENAFIL BIOEEL dacă nu știți că aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să utilizați SILDENAFIL BIOEEL dacă sunteți femeie.

Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

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

Copii și adolescenți

SILDENAFIL BIOEEL nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

SILDENAFIL BIOEEL împreună cu alte medicamente

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

SILDENAFIL BIOEEL poate interfera cu acțiunea altor medicamente, în special cu cele utilizate pentru durerile în piept. În cazul oricăror urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală că ați utilizat SILDENAFIL BIOEEL și când ați utilizat. Nu utilizați alte medicamente în același timp cu SILDENAFIL BIOEEL decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați SILDENAFIL BIOEEL dacă utilizați medicamente denumite nitrați deoarece administrarea concomitentă a acestor medicamente poate determina o scădere potențial periculoasă a tensiunii arteriale. Informați întotdeauna medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”).

Nu trebuie să utilizați SILDENAFIL BIOEEL dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil deoarece administrarea concomitentă a acestor medicamente duce la 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, utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți cu cea mai mică doză de SILDENAFIL BIOEEL (25 mg).

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau pentru mărirea prostatei pot avea amețeli sau stare de confuzie care pot fi determinate de o scădere a tensiunii arteriale care apare atunci când se așează sau când se ridică în picioare prea brusc. Unii pacienți au avut aceste manifestări atunci când au luat SILDENAFIL BIOEEL în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de sildenafil. Pentru a reduce posibilitatea apariției acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfablocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă înainte de a începe tratamentul cu SILDENAFIL BIOEEL. Medicul s-ar putea să vă recomande să începeți tratamentul cu SILDENAFIL BIOEEL cu o doză mai mică (25 mg).

SILDENAFIL BIOEEL împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

SILDENAFIL BIOEEL poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă utilizați SILDENAFIL BIOEEL 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 BIOEEL.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

SILDENAFIL BIOEEL nu este indicat pentru utilizarea de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

SILDENAFIL BIOEEL conține sodiu.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe un comprimat filmat, în consecință poate fi considerat fiind ”fără sodiu”.

3. Cum să utilizați SILDENAFIL BIOEEL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă aveți nelămuriri, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doza inițială recomandată este de 50 mg.

Nu trebuie să utilizați SILDENAFIL BIOEEL mai mult de o dată pe zi.

Nu luați SILDENAFIL BIOEEL în combinație cu alte medicamente care conțin sildenafil.

Trebuie să utilizați SILDENAFIL BIOEEL cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți un contact sexual. Înghițiți comprimatul în întregime, cu un pahar cu apă.

Dacă aveți impresia că SILDENAFIL BIOEEL acționează prea slab sau prea puternic, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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

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

Dacă utilizați mai mult SILDENAFIL BIOEEL decât trebuie

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

Nu utilizați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

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

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

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

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți utilizarea SILDENAFIL BIOEEL și solicitați asistență medicală imediată:

- O reacție alergică - acestea se manifestă **mai puțin frecvent** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).
Simptomele includ respirație șuierătoare, dificultăți în respirație sau amețeli, umflarea pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- Dureri în piept- se manifestă **mai puțin frecvent**. Dacă se manifestă în timpul sau după contactul sexual:
 - Stați în poziție semi-șezând și încercați să vă relaxați.
 - **Nu utilizați nitrați** pentru tratamentul durerii de piept.

- Erechții prelungite, 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 medicul.
- Scădere bruscă sau pierdere a vederii- acestea se manifestă **rar**.
- Reacții grave pe piele - acestea se manifestă **rar**
Simptomele pot să includă descuamare gravă și umflarea a pielii, apariția de vezicule la nivelul gurii, organelor genitale și ochilor, febră.
- Crize convulsive sau convulsii - 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, încețșarea 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, 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 BIOEEL.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 SILDENAFIL BIOEEL

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 după "EXP". 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 eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține SILDENAFIL BIOEEL

-Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat filmat conține sildenafil 50 mg sub formă de citrat de sildenafil.

-Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat filmat conține sildenafil 100 mg sub formă de citrat de sildenafil.

-Celelalte componente sunt:

-Nucleu: celuloză microcristalină Avicel pH 102, hidrogenofosfat de calciu anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

-Film: alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc, indigotină lac de aluminiu (E132).

Cum arată SILDENAFIL BIOEEL și conținutul ambalajului

SILDENAFIL BIOEEL 50 mg comprimate filmate sunt eliptice, de culoare albastră.

SILDENAFIL BIOEEL 100 mg comprimate filmate sunt de culoare albastră, eliptice, inscripționate cu un "+" pe o față.

Comprimatele filmate sunt ambalate în cutii cu blistere conținând 1, 2, 4, 8 sau 12 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega nr.5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Fabricanții

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA

Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira

2710 – 089 Sintra,

Portugalia

sau

Bioeel Manufacturing S.R.L.
Str. Bega nr. 5,
540390 Târgu Mureș,
Județul Mureș,
România

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

Portugalia: Sildenafil Tecnimede
Polonia: Sildenafil SymPhar
România: SILDENAFIL BIOEEL 50 mg comprimate filmate
SILDENAFIL BIOEEL 100 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.