

Prospect: Informații pentru pacient**Olvion 50 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, 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 Olvion și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Olvion
3. Cum să luați Olvion
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olvion
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Olvion și pentru ce se utilizează

Olvion conține substanța activă sildenafil, care aparține unui grup de medicamente denumit 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. Olvion vă ajută să obțineți o erecție, numai în prezența stimulării sexuale.

Olvion este un tratament 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 luați Olvion Nu luați Olvion

- Dacă sunteți alergic la sildenafil sau oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă luați medicamente numite nitrați, deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt de obicei recomandate 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 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 Olvion, 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 afecțiune severă a inimii sau ficatului.
- Dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau aveți tensiunea arterială scăzută.
- Dacă aveți anumite boli ereditare rare de ochi (cum este *retinita pigmentară*).
- Dacă ați avut vreodată pierderea vederii din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice, nonarteritice (NOAIN).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Olvion:

- 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 Olvion și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați Olvion împreună cu orice alte tratamente administrate pe cale orală sau local pentru disfuncția erectilă.

Nu luați Olvion împreună cu tratamente pentru hipertensiune arterială pulmonară (HAP) care includ sildenafil sau cu alți inhibitori de PDE5.

Nu luați Olvion dacă nu aveți nicio disfuncție erectilă. Nu luați Olvion dacă sunteți femeie.

Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

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

Copii și adolescenți

Olvion nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente împreună cu Olvion

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

Olvion comprimate poate interacționa cu unele medicamente, în special cu cele utilizate pentru a trata durerile în piept. În cazul unei urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală că ați luat și când ați luat Olvion. Nu luați alte medicamente în același timp cu Olvion decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Olvion dacă luați medicamente denumite nitrați deoarece această asociere poate duce la

o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”).

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja 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 Olvion (25 mg).

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea tensiunii arteriale crescute sau pentru prostată mărită pot prezenta amețeli sau stare de confuzie care pot fi determinate de o scădere a tensiunii arteriale care apare atunci când vă așezați sau când vă ridicați în picioare prea brusc. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat Olvion în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de Olvion. Pentru a reduce posibilitatea de apariție a acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa-blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă înainte de a începe tratamentul cu Olvion. Medicul vă va recomanda să începeți tratamentul cu Olvion cu o doză mai mică (25 mg).

Olvion cu alimente, băuturi și alcool

Olvion poate fi administrat cu sau fără alimente. Cu toate acestea, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați Olvion în timpul unei mese bogate.

Consumul de băuturi alcoolice vă poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a beneficia la maxim de efectele medicamentului, vă sfătuim să nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de folosirea Olvion.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Olvion nu este indicat pentru utilizare la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Olvion poate produce amețeli sau tulburări de vedere. Trebuie să fiți conștienți de modul în care reacționați la administrarea Olvion înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Olvion conține lactoză

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

3. Cum să luați Olvion

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 Olvion mai mult de o dată pe zi.

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

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

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

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

Dacă luați mai mult Olvion decât trebuie

Puteți prezenta o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse. Dozele mai mari de 100 mg nu cresc eficacitatea.

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

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, 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, asociate utilizării sildenafilului, sunt în general de intensitate ușoară până la moderată și au o durată scurtă.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, nu mai luați Olvion și solicitați imediat asistență medicală:

- O reacție alergică -acestea se manifestă **mai puțin frecvent** (pot afecta până la 1 din 100 persoane).
Simptomele includ: respirație șuierătoare bruscă, 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 în piept.

- Ereccții prelungite și uneori dureroase - se manifestă **rar** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).
Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.

- Scădere bruscă sau pierdere a vederii - se manifestă **rar**

- Reacții severe la nivelul pielii - se manifestă **rar**.

Simptomele pot include exfoliere severă și umflare la nivelul pielii, apariția de vezicule în gură, la nivelul organelor genitale și în jurul ochilor, febră.

- Crize sau convulsii - 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 senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului), indigestie, senzația de accentuare a culorilor, cedere încețosată, tulburări vizuale, nas înfundat și amețeli.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): vărsături, erupții trecătoare pe piele, iritația ochilor, înroșirea ochilor/ochi roșii, dureri de ochi, vederea unor puncte luminoase, luminozitate a vederii, sensibilitate la lumină, lăcrimare a 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 uscăciunea gurii, nas înfundat sau sinusuri înfundate, inflamație a mucoasei nazale (simptomele includ secreții nazale, strănut și înfundarea nasului), dureri la nivelul abdomenului superior, boală de reflux gastro-esofagian (simptomele includ arsuri), sânge în urină, durere la nivelul brațelor și picioarelor, sângerări nazale, senzație de căldură și senzație de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): leșin, accident vascular cerebral, infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii, reducerea temporară a circulației sângelui la nivelul unor zone din creier, senzație de strangulare, amorțeli la nivelul gurii, sângerări în partea din spate a ochiului, vedere dublă, acuitate vizuală scăzută, senzații anormale în ochi, umflare a ochilor sau a pleoapelor, vederea unor particule sau puncte mici, vederea unor halouri în jurul obiectelor luminoase, dilatarea pupilei, modificări ale culorii albului ochilor, sângerări ale penisului, sânge în spermă, uscăciune la nivelul nasului, umflare a interiorului nasului, stare de iritabilitate, scăderea sau pierderea bruscă a auzului.

În cadrul experienței de după punerea pe piață, au fost raportate rar cazuri de angină instabilă (o afecțiune a inimii) și moarte subită. S-a observat că majoritatea, dar nu toți bărbații la care au apărut aceste reacții, sufereau de boli ale inimii înaintea folosirii acestui medicament. Nu este posibilă precizarea exactă a faptului că aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea sildenafilului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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 Olvion

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 alte informații

Ce conține Olvion

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

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu (anhidru), croscameloză sodică, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, triacetin.

Cum arată Olvion și ce conține ambalajul

Comprimatele filmate Olvion sunt de culoare albă, ovale, biconvexe, inscripționate cu „50” pe o față și neinscripționate pe cealaltă față.

Comprimatele filmate sunt ambalate în cutii cu blistere conținând 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 fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd. (Factory AZ)

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios, Industrial Area

4101 Agios Athanassios, Limassol

Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarea denumire comercială:

Cipru: OLVION

Republica Cehă: Olvion 50 mg potahované tablety

Estonia: Olvion

Grecia: Olvion

Lituania: Olvion

România: Olvion

Republica Slovacă: Olvion

Suedia: Olvion

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.