

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Sildenafil Pharmakos Consulting 25 mg filmom obložene tablete**  
**Sildenafil Pharmakos Consulting 50 mg filmom obložene tablete**  
**Sildenafil Pharmakos Consulting 100 mg filmom obložene tablete**

sildenafil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sildenafil Pharmakos Consulting i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sildenafil Pharmakos Consulting
3. Kako uzimati Sildenafil Pharmakos Consulting
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sildenafil Pharmakos Consulting
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Sildenafil Pharmakos Consulting i za što se koristi

Sildenafil Pharmakos Consulting sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. Sildenafil Pharmakos Consulting će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Sildenafil Pharmakos Consulting je lijek namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sildenafil Pharmakos Consulting

#### Nemojte uzimati Sildenafil Pharmakos Consulting

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili „boli u prsnom košu“). Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
- ako uzimate bilo koji od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- ako uzimate riocigvat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedice stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je sildenafil su

H A L M E D

29 - 02 - 2024

ODOBRENO

pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociqvat ili niste sigurni, obratite se liječniku.

- ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar, ili ako imate nizak krvni tlak.
- ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- ako ste ikada imali gubitak vida zbog neareritične anteriorne ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Sildenafil Pharmakos Consulting:

- ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- ako imate problema sa srcem. Liječnik treba pažljivo procijeniti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati Sildenafil Pharmakos Consulting i odmah potražite pomoć liječnika.

Ne smijete uzimati Sildenafil Pharmakos Consulting s drugim lijekovima za erektilnu disfunkciju koji se uzimaju kroz usta ili su namijenjeni za lokalnu primjenu.

Ne smijete uzimati Sildenafil Pharmakos Consulting zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati Sildenafil Pharmakos Consulting ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati Sildenafil Pharmakos Consulting ako ste žena.

*Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem funkcije bubrega ili jetre*

Obavijestite svog liječnika ako imate problema s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

Sildenafil Pharmakos Consulting se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Sildenafil Pharmakos Consulting**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sildenafil Pharmakos Consulting tablete mogu međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsnom košu. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli Sildenafil Pharmakos Consulting te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati Sildenafil Pharmakos Consulting s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati Sildenafil Pharmakos Consulting ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati, jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili "boli u prsnom košu").

Ne smijete uzimati Sildenafil Pharmakos Consulting ako uzimate bilo koji od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate riocigvat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, npr. za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) lijeka Sildenafilil Pharmakos Consulting.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanje prostate mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja sildenafilila s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja sildenafilila. Kako bi se umanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati Sildenafilil Pharmakos Consulting. Liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) lijeka koji sadrži sildenafilil.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan i koriste se za liječenje srčanog zatajenja.

### **Sildenafilil Pharmakos Consulting s hranom, pićem i alkoholom**

Sildenafilil Pharmakos Consulting se može uzeti s hranom ili bez nje. Međutim, ako uzmete Sildenafilil Pharmakos Consulting uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konзумiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja lijeka Sildenafilil Pharmakos Consulting.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Sildenafilil Pharmakos Consulting nije namijenjen za primjenu u žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Sildenafilil Pharmakos Consulting može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima trebate biti svjesni kako Sildenafilil Pharmakos Consulting utječe na Vas.

### **Sildenafilil Pharmakos Consulting sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Sildenafilil Pharmakos Consulting**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza je 50 mg.

***Sildenafilil Pharmakos Consulting filmom obložene tablete se ne smije uzeti više od jedanput na dan.***

Nemojte uzimati Sildenafilil Pharmakos Consulting filmom obložene tablete u kombinaciji s tabletama za žvakanje koje sadrže sildenafilil.

Uzmite Sildenafilil Pharmakos Consulting oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Ako osjećate da je učinak lijeka Sildenafilil Pharmakos Consulting preslab ili prejak, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sildenafilil Pharmakos Consulting će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja Sildenafilil Pharmakos Consulting razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete Sildenafilil Pharmakos Consulting uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Obavijestite liječnika ako Vam Sildenafilil Pharmakos Consulting ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

#### **Ako uzmete više lijeka Sildenafilil Pharmakos Consulting nego što ste trebali**

Mogli biste imati brojnije i jače izražene nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju učinkovitost.

*Ne smijete uzeti više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.*

Obratite se liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene sildenafilila su obično blage do umjerene i kratko trajaju.

**Ako primijetite bilo koju od nuspojava navedenih u nastavku, prestanite uzimati Sildenafilil Pharmakos Consulting i odmah potražite medicinsku pomoć:**

- alergijska reakcija – javlja se **manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- bolovi u prsnom košu – javljaju se **manje često**.  
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
  - o zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti,
  - o **nemojte uzimati nitrata** za liječenje boli u prsnom košu.
- produljene i ponekad bolne erekcije – javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba). Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite liječniku.
- iznenadno smanjenje ili gubitak vida – javlja se **rijetko**.
- teške kožne reakcije – javljaju se **rijetko**. Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, plikove u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- napadaji – javljaju se **rijetko**.

## **Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne probleme, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnoj kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjaku tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala probleme sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s lijekom Sildenafilil Pharmakos Consulting.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).<sup>\*</sup> Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Sildenafilil Pharmakos Consulting**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Sildenafilil Pharmakos Consulting sadrži**

- Djelatna tvar je sildenafil.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrata.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrata.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrata.
- Drugi sastojci su:  
*jezgra tablete*: celuloza, mikrokristalična; kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat  
*film ovojnica*: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, triacetin, boja indigo carmine aluminium lake (E132)

### **Kako Sildenafil Pharmakos Consulting izgleda i sadržaj pakiranja**

Sildenafil Pharmakos Consulting 25 mg filmom obložena tableta je okrugla, bikonveksna, plava, filmom obložena tableta, promjera oko 7 mm, s utisnutom oznakom „25” na jednoj strani. Tablete se isporučuju u blister pakiranjima koja sadrže 2 ili 4 tablete.

Sildenafil Pharmakos Consulting 50 mg filmom obložena tableta je okrugla, bikonveksna, plava filmom obložena tableta, promjera oko 10 mm, s utisnutom oznakom „50” na jednoj strani. Tablete se isporučuju u blister pakiranjima koja sadrže 2, 4 ili 8 tableta.

Sildenafil Pharmakos Consulting 100 mg filmom obložena tableta je duguljasta, bikonveksna, plava filmom obložena tableta, duljine oko 16,5 mm, s utisnutom oznakom „100” na jednoj strani. Tablete se isporučuju u blister pakiranjima koja sadrže 1, 2, 4 ili 8 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Pharmakos Consulting d.o.o.  
Andrije Žaje 43  
10000 Zagreb

#### **Proizvođač**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Poljska

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.**

#### **Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).