

Przed zażyciem leku skorzystaj z dołączonego narzędzia diagnostycznego!

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sildenafil Aristo, 25 mg, tabletki powlekane
Sildenafil Aristo, 50 mg, tabletki powlekane

Sildenafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sildenafil Aristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Aristo
3. Jak stosować lek Sildenafil Aristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil Aristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sildenafil Aristo i w jakim celu się go stosuje

Lek Sildenafil Aristo zawiera substancję czynną - syldenafil, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez rozszerzenie naczyń krwionośnych w penisie, co umożliwia napływ krwi do penisa podczas pobudzenia seksualnego.

Lek Sildenafil Aristo ułatwi osiągnięcie wzwodu penisa jedynie podczas stymulacji seksualnej.

Lek Sildenafil Aristo jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, które czasami nazywa się impotencją. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu penisa wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Aristo

Kiedy nie stosować leku Sildenafil Aristo:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki nazywane azotanami, ponieważ jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy, które są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej (lub „ból w klatce piersiowej”). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu takie jak azotyn amylu (tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.

- Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak lek Sildenafil Aristo, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjent ma ciężkie choroby serca lub wątroby.
- Jeśli pacjent niedawno przeżył udar mózgu lub zawał serca lub ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeśli pacjent ma rzadką, dziedziczną chorobę oczu (jak *retinitis pigmentosa*, barwnikowe zwyrodnienie siatkówki).
- Jeśli kiedykolwiek pacjent utracił wzrok w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION, ang. *Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sildenafil Aristo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- Jeśli pacjent choruje na niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowe krwinki czerwone), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta występuje deformacja penisa lub choroba Peyroniego.
- Jeśli pacjent ma problemy z sercem. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka lub choroby związane z krwawieniami (jak hemofilia).
- Jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Aristo i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Sildenafil Aristo jednocześnie z innymi doustnymi lekami lub miejscowymi rodzajami leczenia zaburzeń wzroku.

Leku Sildenafil Aristo nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Sildenafil Aristo nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Lek Sildenafil Aristo nie jest przeznaczony dla kobiet.

Szczególne zalecenia dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni stosować dawki wyższej niż 25 mg syldenafilu (nie powinni stosować leku Sildenafil Aristo w dawce 50 mg).

Dzieci i młodzież

Leku Sildenafil Aristo nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sildenafil Aristo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Tabletki powlekane leku Sildenafil Aristo mogą oddziaływać z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W sytuacji wymagającej interwencji medycznej, należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence, że pacjent stosuje lek Sildenafil Aristo i kiedy ostatnio przyjął lek. Nie należy stosować leku Sildenafil Aristo z innymi lekami, bez zgody lekarza.

Nie należy stosować leku Sildenafil Aristo, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej (lub „ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Sildenafil Aristo, jeśli pacjent przyjmuje leki znane, jako uwalniające tlenek azotu takie jak azotyn amylu (tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Jeśli pacjent już przyjmuje riocyguat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W przypadku stosowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem; w takim przypadku zaleca się rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (25 mg) leku Sildenafil Aristo.

U niektórych pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory alfa w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub rozrostu gruczołu krokowego, mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zamroczenia, co może być spowodowane spadkiem ciśnienia tętniczego krwi podczas gwałtownego siadania lub wstawania. Takie objawy mogą wystąpić u niektórych pacjentów stosujących jednocześnie alfa-adrenolityki i Sildenafil Aristo. Jest to najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Sildenafil Aristo. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia takich objawów, pacjent powinien regularnie stosować dawkę dobową alfa-adrenolityku przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sildenafil Aristo. Lekarz może zdecydować, że leczenie należy rozpocząć od najmniejszej dawki (25 mg) leku Sildenafil Aristo. W razie wystąpienia objawów niskiego ciśnienia krwi (zawrotów głowy, zamroczenia, wrażenia nadchodzącego omdlenia) należy przede wszystkim położyć się lub usiąść i poczekać do ustąpienia objawów, pomóc może również wypicie wody, zacerpienie świeżego powietrza, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Jeśli pacjent przyjmuje ketokonazol (lek na zakażenia grzybicze), erytromycynę (antybiotyk) lub cymetydynę (lek na zgagę), przed przyjęciem leku Sildenafil Aristo należy skonsultować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca.

Sildenafil Aristo z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Sildenafil Aristo można przyjmować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jeśli lek Sildenafil Aristo jest stosowany podczas obfitego posiłku, jego działanie może być opóźnione.

Zdolność do uzyskania wzwodu może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu.

Aby w pełni wykorzystać możliwości lecznicze leku Sildenafil Aristo, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zastosowaniem leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Sildenafil Aristo nie jest wskazany do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sildenafil Aristo może powodować zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Pacjent powinien poznać swoją reakcję na lek Sildenafil Aristo przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

Sildenafil Aristo zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sildenafil Aristo

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa to 25 mg.

Jeśli pacjent stosował wcześniej leki zawierające syldenafil w dawce 50 mg lub większej, zalecana dawka leku to 50 mg. W przeciwnym razie lek Sildenafil Aristo w dawce 50 mg należy stosować tylko w przypadku, jeśli pacjent po zastosowaniu syldenafilu w dawce 25 mg nie odczuł pożądanego efektu (czyli nie uzyskał wzwodu wystarczającego do odbycia stosunku).

Jeśli zastosowanie leku zawierającego syldenafil w niższej dawce (25 mg) pozwoliło na uzyskanie erekcji umożliwiającej odbycie stosunku seksualnego nie należy stosować leku w dawce 50 mg.

Leku Sildenafil Aristo nie należy przyjmować częściej niż raz na dobę.

Nie należy przyjmować leku Sildenafil Aristo, tabletki powlekane jednocześnie z tabletkami ulegającymi rozpadowi w jamie ustnej, zawierającymi syldenafil.

Lek Sildenafil Aristo należy przyjmować na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Sildenafil Aristo jest zbyt mocne lub za słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Lek Sildenafil Aristo ułatwi pacjentowi osiągnięcie wzwodu tylko podczas stymulacji seksualnej. Ilość czasu potrzebna do wystąpienia działania leku Sildenafil Aristo różni się indywidualnie, ale zazwyczaj wynosi pomiędzy pół godziny a godziną. Działanie może nastąpić później, jeśli lek Sildenafil Aristo jest przyjmowany podczas obfitego posiłku.

Jeśli lek Sildenafil Aristo nie pomaga w osiągnięciu wzwodu lub gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Aristo

U pacjenta może zwiększyć się częstość działań niepożądanych oraz ich nasilenie. Dawki większe niż 100 mg nie powodują zwiększenia skuteczności leku.

Nie należy stosować większej liczby tabletek, niż wskazano w ulotce dla pacjenta.

Jeśli pacjent przyjął więcej tabletek niż zalecono, powinien skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane obserwowane w związku ze stosowaniem leku Sildenafil Aristo są zwykle łagodne do umiarkowanych i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Sildenafil Aristo i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Reakcja uczuleniowa – występuje **niezbyt często** (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów). Objawy obejmują: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub

- zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
- Bóle w klatce piersiowej – występują **niezbyt często**.
Jeśli bóle wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim:
 - Należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić.
 - **Nie przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody – występują **rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów).
- Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku – występują **rzadko**.
- Ciężkie reakcje skórne – występują **rzadko**.
- Objawy mogą obejmować ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączkę.
- Napady padaczkowe lub drgawki – występują **rzadko**.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): nudności, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują uczucie gorąca w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, uczucie zatkanego nosa i zawroty głowy.

Niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu i (lub) zaczerwienienie oczu, ból oka, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, bóle mięśni, uczucie senności, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, dzwonienie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkanie lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkany nos), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę), krew w moczu, ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): omdlenia, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu, uczucie ucisku w gardle, zdrętwienie ust, krwawienie do tylnej części oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie obwódek wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenicy, nieprawidłowe zabarwienie białka oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu syldenafile do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłej śmierci. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem syldenafile. Nie jest możliwe określenie, czy te działania niepożądane miały bezpośredni związek ze stosowaniem syldenafile.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Sildenafil Aristo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sildenafil Aristo

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletką powlekana zawiera 25 mg lub 50 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), wapnia wodorofosforan, bezwodny, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna
Otoczka: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, indygotyna, lak (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Sildenafil Aristo i co zawiera opakowanie

Sildenafil Aristo, 25 mg:

Niebieskie tabletki powlekane o kształcie zaokrąglonego kwadratu.

Sildenafil Aristo, 50 mg:

Niebieskie tabletki powlekane o kształcie zaokrąglonego kwadratu, obustronnie nacięte. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Sildenafil Aristo, 25 mg:

Tabletki są pakowane w blistry z folii PVC/PEPVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: 4 lub 8 tabletek powlekanych.

Sildenafil Aristo, 50 mg:

Tabletki są pakowane w blistry z folii PVC/PEPVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: 2 lub 4 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel: +48 22 855 40 93

Wytwórca/Importer:

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-14
13435 Berlin
Niemcy

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy

Delorbis Pharmaceuticals Limited
Athinon 17 V, Industrial Area
2643 Ergates
Cypr

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Sildenafil Aristo
Francja	SILDENAFIL ARISTO 25 mg / 50 mg / 100 mg comprimé pelliculé
Holandia	Sildenafil Aristo 25 mg / 50 mg / 100 mg filmomhulde tabletten
Niemcy	Sildenafil NIO
Polska	Sildenafil Aristo
Portugalia	Sildenafil Aristo Pharma
Słowacja	Sildenafil Aristo
Włochy	Sildenafil Aristo Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: