

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sildenafil Medana, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Sildenafil Medana, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Sildenafil Medana, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Sildenafil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sildenafil Medana ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Medana võtmist
3. Kuidas Sildenafil Medana't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sildenafil Medana't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sildenafil Medana ja milleks seda kasutatakse

Sildenafil Medana sisaldab toimeainena sildenafiliili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5. tüüpi fosfodiesteri (PDE5) inhibiitoriteks. See toimib lõõgastades seksuaalse erutuse ajal suguti veresooni, mis võimaldab verel sugutisse voolata. Sildenafil Medana aitab erektsiooni saavutada üksnes koostöös seksuaalse stimulatsiooniga.

Sildenafil Medana on mõeldud kasutamiseks meestel, kellel esinevad erektsioonihäired (erektilne düsfunktsioon). Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorraks vajalikku piisavat suguti kõvaduse astet.

2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Medana võtmist

Ärge võtke Sildenafil Medana't:

- kui olete sildenafiliili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate samaaegselt **ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks**, sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia (või “valu rinnus”) korral. Kui te ei ole selles kindel, siis küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.
- kui te kasutate **ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi (NO) doonoriteks** (näiteks amüülnitrit), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui teil on mõni **tõsine südame- või maksahaigus**.
- kui teil on hiljuti olnud **insult või südameinfarkt** või kui teil on **madal vererõhk**.
- kui teil on teatud harvaesinevad **pärilikud silmahaigused** (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud **nägemiskaotus** mitteameritiilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sildenafil Medana võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled), leukeemia (verevähk), hulгимüeloom (luuüdivähk).
- kui teil on suguti deformatsioon või Peyronie tõbi.
- kui teil on probleeme südamega. Teie arst peab põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on mao haavand või vere hüübivusprobleemid (näiteks hemofiilia).
- kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage Sildenafilil Medana võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Sildenafilil Medana't ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

Sildenafilil Medana't ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Te ei tohi võtta Sildenafilil Medana't, kui teil ei ole erektsioonihäireid.

Te ei tohi võtta Sildenafilil Medana't, kui olete naine.

Eriline tähelepanu neeru- või maksaprobleemidega patsientidele

Te peate rääkima oma arstile, kui teil on probleeme neerude või maksaga. Teie arst võib teile määrata väiksema annuse.

Lapsed ja noorukid

Sildenafilil Medana't ei tohi anda noorematele kui 18-aastastele isikutele.

Muud ravimid ja Sildenafilil Medana

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Sildenafilil Medana võib avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia („valu rinnus“) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te mingil põhjusel vajate erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige arsti või apteekrit Sildenafilil Medana kasutamisest ja ajast millal te seda tegite. Ärge võtke Sildenafilil Medana't koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke Sildenafilil Medana't, kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teavitage alati oma arsti või apteekrit, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia („valu rinnus“) korral.

Te ei tohi võtta Sildenafilil Medana't, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikoksiidi doonoriteks, nt amüülnitrit („poppers“), sest selline kombinatsioon võib põhjustada vererõhu ohtlikku langust.

Kui te võtate selliseid ravimeid nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV-viiruse korral), võib teie arst alustada ravi väikseima Sildenafilil Medana annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfa-blokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise tõttu, võib esineda uimasust või pearinglust, mis võivad olla põhjustatud vererõhu langusest kiirel istuma või püsti tõusmisel. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid Sildenafilil Medana võtmisel koos alfa-blokaatoritega. Need esinevad kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Sildenafilil Medana võtmist. Nende sümptomite esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate Sildenafilil Medana võtmist, kasutama oma alfa-blokaatorit regulaarselt ööpäevases annuses. Arst võib alustada teie ravi Sildenafilil Medana väiksema annusega (25 mg).

Sildenafil Medana koos toidu, joogi ja alkoholiga

Sildenafil Medana't võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite täheldada, et Sildenafil Medana toime saabub hiljem, kui te võtate seda koos rohke toiduga.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie erektsioonivõimet. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne Sildenafil Medana võtmist suures koguses alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Sildenafil Medana ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sildenafil Medana võib põhjustada pearinglust ja nägemishäireid. Seetõttu peate enne autojuhtimist või masinate kasutamist veenduma, kuidas te ravile Sildenafil Medana'ga reageerite.

3. Kuidas Sildenafil Medana't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav algannus on 50 mg.

Sildenafil Medana't ei tohi võtta rohkem kui üks kord ööpäevas.

Sildenafil Medana tablett tuleb sisse võtta ligikaudu üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda.

Tablett neelatakse alla tervelt koos klaasi veega.

Kui teil on tunne, et Sildenafil Medana toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sildenafil Medana aitab saavutada erektsiooni üksnes koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga. Ajavahemik, mis kulub Sildenafil Medana tableti sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on individuaalne, kuid tavaliselt jääb 0,5...1 tunni vahemikku. Kui Sildenafil Medana't võetakse koos rohke toiduga, võib preparaadi toime algus hilineda.

Kui Sildenafil Medana ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

Kui te võtate Sildenafil Medana't rohkem kui ette nähtud

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suurened. Annused üle 100 mg ei suurenda Sildenafil Medana efektiivsust. Ärge võtke rohkem tablette kui arst on teile määranud. Kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud, siis võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Sildenafil Medana kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, lõpetage Sildenafil Medana võtmine ning otsige otsekohe meditsiinilist abi:

- Allergiline reaktsioon – seda esineb **aeg-ajalt** (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)
Sümptomite hulka kuuluvad äkki tekkinud vilisev hingamine, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, näo-, huulte või kõriturse.

- Valu rinnus – seda esineb **aeg-ajalt**
Kui valu tekib seksuaalvahekorra ajal või pärast seda:
 - tõuske poolistuvasse asendisse ja püüdke rahuneda.
 - **ärge kasutage nitraate**, leevendamaks valu rinnus.
- Pikenenud ja mõnikord valulikum erektsioonid – seda esineb **harva** (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)
Kui teie erektsioon kestab rohkem kui 4 tundi, võtke otsekohe ühendust arstiga.
- Nägemise äkiline halvenemine või nägemiskaotus – seda esineb **harva**.
- Tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**
Sümptomite hulka võivad kuuluda ulatuslik naha koorumine ning naha turse, villid suus, genitaalidel ning silmade ümber, palavik.
- Krambid või krambihood – seda esineb **harva**.

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st): peavalu.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st): iiveldus, näoõhetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvivarjund nägemiskujutusel, ähmane nägemine, nägemishäire, ninakinnisus ja pearinglus.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südamegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihavalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumisemine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus (haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), vere esinemine uriinis, valu kätes või jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimustunne.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st): minestamine, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebatavaline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, vere esinemine spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on harva teatatud ebastabiilsest stenokardiast (südamehaigus) ja äkksurmast. Enamikul, aga mitte kõigil nendel meestel, kellel esinesid need kõrvaltoimed, olid juba enne selle ravimi võtmist esinenud südameprobleemid. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt seotud sildenafiliga.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): õhupuudus (düsnoe).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sildenafilil Medana't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Sildenafilil Medana 25 mg: Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Sildenafilil Medana 50 mg ja 100 mg: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sildenafilil Medana sisaldab

- Toimeaine on sildenafilil. Üks tablett sisaldab 25 mg, 50 mg või 100 mg sildenafiliili (tsitraatsoolana).
- Teised koostisosad on:
 - Tableti sisu: mannitool (E421), krospovidoon (tüüp A), povidoon (K30), kolloidne veevaba ränidioksiid, maisitärklis, magneesiumstearaat, naatriumlaurüülsulfaat.
 - Tableti kate: hüpromelloos (viskoossus 15 mPa.s), makrogool 6000, titaandioksiid (E171), talk, indigokarmiin (E132).

Kuidas Sildenafilil Medana välja näeb ja pakendi sisu

Sildenafilil Medana 25 mg: tabletid on sinised ümarad ja kaksikkumerad, 6 mm diameetriga.

Sildenafilil Medana 50 mg: tabletid on sinised ümarad ja kaksikkumerad, 8 mm diameetriga.

Sildenafilil Medana 100 mg: tabletid on sinised ümarad ja kaksikkumerad, 10 mm diameetriga.

Ühes pakendis on 1 või 4 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

MEDANA PHARMA SA

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz,

Poola

Tootja

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański,

Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Pharmaceutical Company "POLPHARMA" SA

Representative office in Baltic countries

E. Ožeškienės 18 A, Kaunas, LT-44254

Leedu

Tel: + 370 37 325131

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria, Tšehhi, Eesti, Leedu, Poola, Rumeenia, Slovakkia: Sildenafilil Medana

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015