**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Granpidam 20 mg plėvele dengtos tabletės**

Sildenafilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Granpidam ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Granpidam
3. Kaip vartoti Granpidam
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Granpidam
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Granpidam ir kam jis vartojamas**

Granpidam sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei.

Granpidam išplečia plaučių kraujagysles ir sumažina kraujospūdį plaučiuose.

Granpidam gydomi suaugusieji bei vaikai ir paaugliai nuo 1 iki 17 metų, kuriems diagnozuotas padidėjęs kraujospūdis plaučių kraujagyslėse (plautinė arterinė hipertenzija).

1. **Kas žinotina prieš vartojant Granpidam Granpidam vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra nitratų arba azoto oksido donorų, pavyzdžiui, amilo nitrato („pokšinčio“ preparato). Šie vaistai dažnai vartojami krūtinės skausmui (krūtinės anginos priepuoliams) šalinti. Granpidam gali labai sustiprinti jų poveikį. Jeigu vartojote minėtų vaistų, pasakykite gydytojui. Jei abejojate, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką;
* jeigu Jūs vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, sildenafilis) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui;
* jeigu neseniai Jums buvo insultas, širdies priepuolis arba sergate sunkia kepenų liga ar yra labai mažas kraujospūdis (< 90/50 mm Hg);
* jeigu vartojate vaistų grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti, pavyzdžiui: ketokonazolą ar itrakonazolą arba vaistų, kurių sudėtyje yra ritonaviro (nuo ŽIV sukeltos ligos);
* jeigu praeityje buvote netekęs regėjimo dėl akies nervo aprūpinimo krauju sutrikimo, kuris vadinamas ne arterito sukelta priekine išemine regos nervo neuropatija.

29

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Granpidam, jeigu

* ligą sukėlė labiau venų, o ne arterijų užsikimšimas arba susiaurėjimas plaučiuose;
* sergate sunkia širdies liga;
* yra sutrikusi Jūsų kraują išstumiančių širdies kamerų funkcija;
* yra padidėjęs kraujospūdis plaučių kraujagyslėse;
* ramybėje yra mažas kraujospūdis;
* netekote daug skysčių (dehidracija). Tai gali pasireikšti gausiai prakaituojant arba geriant per mažai skysčių. Taip gali atsitikti karščiuojant, vemiant arba viduriuojant dėl ligos;
* sergate reta paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu);
* yra raudonųjų kraujo ląstelių sutrikimas (*pjautuvo pavidalo ląstelių anemija*), kraujo ląstelių vėžys (*leukemija*), kaulų čiulpų vėžys (*dauginė mieloma*), kokia nors varpos liga arba deformacija;
* šiuo metu yra skrandžio opa, kraujo krešėjimo sutrikimas (pvz., hemofilija) arba būna kraujavimų iš nosies;
* vartojate vaistus nuo erekcijos sutrikimo.

Gydant vyrų erekcijos funkcijos sutrikimą (EFS), vartojant FDE5 inhibitorius, įskaitant sildenafilį, buvo pranešta apie tokį šalutinį poveikį regėjimui, kurio dažnis nežinomas: atsiradusį dalinį, staigų, laikiną ar nuolatinį regėjimo viena ar abiem akimis susilpnėjimą arba apakimą.

Jeigu staiga susilpnėja regėjimas arba apankate, **nutraukite Granpidam vartojimą ir** **nedelsdami kreipkitės į gydytoją** (taip pat žr. 4 skyrių)**.**

Buvo gauta pranešimų apie užsitęsusią ir kartais skausmingą erekciją vyrams, po sildenafilio vartojimo. Jeigu erekcija Jums tęsiasi ilgiau nei 4 valandas, **nutraukite Granpidam vartojimą** **ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją** (taip pat žr. 4 skyrių)**.**

*Specialūs nurodymai pacientams, sergantiems inkstų arba kepenų liga*

Jeigu yra sutrikusi inkstų arba kepenų veikla, turite pasakyti savo gydytojui, nes gydytojui gali tekti keisti vaisto dozę.

**Vaikams**

Granpidam negalima vartoti jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams.

**Kiti vaistai ir Granpidam**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

* Vaistai, kurių sudėtyje yra nitratų arba azoto oksido donorų, pavyzdžiui: amilo nitrato („pokšinčio“ preparato). Šie vaistai dažnai vartojami krūtinės anginos priepuoliams arba krūtinės skausmui šalinti (žr. 2 skyrių ,, vartoti negalima imti Granpidam “).
* Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.
* Vaistai plautinei hipertenzijai gydyti (pvz., bozentanas, iloprostas).
* Vaistai, kurių sudėtyje yra jonažolės (vaistažolių preparatai), rifampicino (vartojamo bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti), karbamazepino, fenitoino ar fenobarbitalio (be kitų sutrikimų, vartojamų epilepsijai gydyti).
* Vaistai, kurie mažina kraujo krešėjimą (pvz., varfarinas), nors jokio šalutinio poveikio nepasireiškė.
* Vaistai, kurių sudėtyje yra eritromicino, klaritromicino, telitromicino (šie antibiotikai vartojami kai kurių bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti), sakvinaviro (gydoma ŽIV sukelta liga) ar nefazodono (gydoma depresija), nes gali tekti keisti dozę.
* Alfa adrenoreceptorių blokatoriai (pvz., doksazosinas) padidėjusiam kraujospūdžiui ir priešinės liaukos (prostatos) sutrikimams gydyti, nes šiuos du vaistus vartojant kartu, gali

30

atsirasti kraujospūdžio sumažėjimo simptomų (pvz., galvos svaigimas, svaigulys).

**Granpidam vartojimas su maistu ir gėrimais**

Gydantis Granpidam, negalima gerti greipfrutų sulčių.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Granpidam negalima vartoti nėštumo metu, išskyrus atvejus, kai tai neabejotinai būtina.

Granpidam negalima vartoti vaisingo amžiaus moterims, išskyrus moteris, kurios naudoja veiksmingą kontracepcijos metodą.

Pradėjus gydymą Granpidam, žindymą reikia nutraukti. Granpidam vartoti žindyvėms draudžiama, nes nežinoma, ar vaisto prasiskverbia į motinos pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Granpidam gali sukelti galvos svaigimą ir gali pabloginti regėjimą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus, pasitikrinkite, ar vaistas nesukėlė tokio poveikio.

**Granpidam sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas yra sakęs, kad netoleruojate kai kurių rūšių cukraus, pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdamas vartoti šį vaistinį preparatą.

1. **Kaip vartoti Granpidam**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra po 20 mg tris kartus per parą (kas 6–8 valandas); ją reikia išgerti valgant arba be maisto.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Rekomenduojama dozė vaikams ir paaugliams nuo 1 iki 17 metų yra arba po 10 mg tris kartus per parą vaikams ir paaugliams, kurių kūno masė yra ≤ 20 kg, arba po 20 mg tris kartus per parą vaikams ir paaugliams, kurių kūno masė yra > 20 kg. Dozę reikia išgerti valgant arba be maisto. Didesnių dozių vaikams vartoti negalima. Šį vaistą reikia vartoti tik tokiu atveju, jei skiriama dozė yra 20 mg tris kartus per parą. Pacientams, kurių kūno masė ≤ 20 kg ir tiems jaunesniems pacientams, kurie negali nuryti tablečių, labiau tinkamos gali būti kitos farmacinės formos.

**Ką daryti pavartojus per didelę Granpidam dozę?**

Negalima gerti daugiau vaisto negu skyrė gydytojas.

Jeigu išgėrėte per daug vaisto, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pavartojus per daug Granpidam, gali padidėti žinomo šalutinio poveikio pasireiškimo pavojus.

**Pamiršus pavartoti Granpidam**

Jeigu pamiršote išgerti Granpidam, padarykite tai, kai tik prisiminsite. Toliau vaistą vartokite taip, kaip paskirta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

31

**Nustojus vartoti Granpidam**

Staiga nutraukus gydymą Granpidam, ligos simptomai gali pablogėti. Vartokite Granpidam tiek laiko, kiek liepė gydytojas. Iki gydymo Granpidam pabaigos likus kelioms dienoms, gydytojas lieps vartoti mažesnę dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškia kuris nors toliau išvardytas šalutinis poveikis, turite nutraukti Granpidam vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją (taip pat žr. 2 skyrių):

* jeigu pasireiškia staigus regėjimo susilpnėjimas arba apakimas (dažnis nežinomas);
* jeigu pasireiškia erekcija, kuri trunka ilgiau kaip 4 valandas. Buvo pranešta, kad sildenafilį vartojantiems vyrams pasireiškė ilgalaikė skausminga erekcija (dažnis nežinomas).

Suaugusiesiems

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis buvo galvos skausmas, veido paraudimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas ir rankų ar kojų skausmas.

Dažnai pasireiškęs (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis: poodinio audinio infekcija, panašūs į gripo simptomai, prienosinių ančių uždegimas, raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (anemija), skysčių susikaupimas organizme, miego sutrikimas, nerimas, migrena, drebulys, į dilgčiojimą panašus jutimas, deginimo pojūtis, lytėjimo jutimo susilpnėjimas, kraujavimas

* akies dugną, poveikis regėjimui, miglotas matymas, padidėjęs akių jautrumas šviesai, poveikis spalvų matymui, akies dirginimas, akių pasruvimas krauju ar akių paraudimas, galvos sukimasis, bronchitas, kraujavimas iš nosies, skystos išskyros iš nosies, kosulys, nosies užgulimas, skrandžio uždegimas, skrandžio ir žarnyno uždegimas (gastroenteritas), rėmuo, hemorojus, pilvo išsipūtimas, burnos džiūvimas, plaukų slinkimas, odos paraudimas, prakaitavimas naktį, raumenų skausmas, nugaros skausmas, kūno temperatūros padidėjimas.

Nedažnai pasireiškęs (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis: regėjimo aštrumo sumažėjimas, dvejinimasis, nenormalūs pojūčiai akyse, varpos kraujavimas, kraujas spermoje ir (arba) šlapime, ir vyrų krūtų padidėjimas.

Be to, nežinomu dažnumu buvo pranešta apie odos išbėrimo, staigaus klausos susilpnėjimo ar prikurtimo ir kraujospūdžio sumažėjimo atvejus (dažnio negalima nustatyti pagal turimus duomenis).

Vaikams ir paaugliams

Dažnai pasireiškęs (galintis paveikti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) sunkus šalutinis poveikis buvo plaučių uždegimas, širdies nepakankamumas, dešiniojo širdies skilvelio nepakankamumas, su širdies veikla susijęs šokas, aukštas kraujospūdis plaučiuose, krūtinės skausmas, apalpimas, kvėpavimo takų infekcija, bronchitas, skrandžio ir plonosios žarnos virusinis uždegimas, šlapimo takų infekcija ir dantų skylutės.

Nedažnai pasireiškęs (galintis paveikti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) su gydymu susijęs sunkus šalutinis poveikis buvo alerginė reakcija (pvz., odos bėrimas, veido, lūpų ir liežuvio tinimas, gargimas, pasunkėjęs kvėpavimas arba rijimas), traukuliai, netvarkingas širdies plakimas, klausos pablogėjimas, dusulys, virškinimo trakto uždegimas, gargimas dėl sutrikusio oro patekimo.

Labai dažnai pasireiškęs (galintis paveikti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis buvo

32

galvos skausmas, vėmimas, gerklės infekcija, karščiavimas, viduriavimas, gripas ir kraujavimas iš nosies.

Dažnai pasireiškęs (galintis paveikti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis buvo pykinimas, erekcijos sustiprėjimas, plaučių uždegimas ir sloga.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionalinepranešimosistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Granpidam**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po ,,Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija Granpidam sudėtis**

* Veiklioji medžiaga – sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg sildenafilio (citrato pavidalo).
* Pagalbinės medžiagos

Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis kalcio vandenilio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska, hipromeliozė (5 cp) (E464), magnio stearatas.

Tabletės plėvelė: hipromeliozė (15 cp) (E464), titano dioksidas (E 171), laktozė monohidratas, triacetinas.

**Granpidam išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos ir balkšvos salvos, apskritos formos, maždaug 6,6 mm skersmens, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje išspausta „20“, o kita pusė lygi.

Granpidam 20 mg plėvele dengtos tabletės pateikiamos PVC / aliuminio lizdinėse plokštelėse po 90 tablečių ir PVC / aliuminio lizdinėse plokštelėse po 300 tablečių.

Granpidam 20 mg plėvele dengtos tabletės taip pat teikiamos PVC / aliuminio perforuotose vienadozėse lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 15x1, 90x1 ir 300x1 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Jungtinė Karalystė

33

Gamintojas

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner road, North Harrow

Middlesex HA1 4HF,

Jungtinė Karalystė

arba

Wessling Hungary Kft

Fòti ùt 56., Budapest 1047

Vengrija

arba

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona

Ispanija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:http://www.ema.europa.eu.