**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Sildenafil PPH 50 mg plėvele dengtos tabletės**

**Sildenafil PPH 100 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 Sildenafil PPH ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil PPH

3. Kaip vartoti Sildenafil PPH

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sildenafil PPH

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Sildenafil PPH ir kam jis vartojamas**

Sildenafil PPH sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. Sildenafil PPH skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

Sildenafil PPH tabletėmis gydomi suaugę vyrai su sutrikusia erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai yra tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil PPH**

**Sildenafil PPH vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vartojate **vaistų, kurie vadinami nitratais**, kadangi vartojant šiuos vaistus kartu su sildenafiliu, gali pavojingai sumažėti kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (arba krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką;
* jeigu vartojate **vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais**, pavyzdžiui, amilo nitrito, nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai sumažėti kraujospūdis;
* 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, Sildenafil PPH) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.
* jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga;
* jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis;
* jeigu sergate tam tikra **paveldima akių liga** (*pigmentiniu retinitu*);
* jeigu anksčiau buvote **netekęs regėjimo** dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos (angl. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sildenafil PPH

* jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
* jeigu yra varpos deformacija arba sergate Peironi (*Peyronie*)liga;
* jeigu sergate širdies liga. Gydytojas turi labai nuodugniai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, atsirandantį lytinių santykių metu;
* jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
* jeigu staigiai susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Sildenafil PPH vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Sildenafil PPH tablečių vartoti negalima kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai naudojamomis priemonėmis nuo erekcijos sutrikimo.

Sildenafil PPH negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis

priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, Sildenafil PPH vartoti negalima.

Moterims Sildenafil PPH vartoti negalima.

*Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga*

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę

dozę.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Sildenafil PPH vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Sildenafil PPH**

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

Sildenafil PPH tabletės gali sąveikauti su tam tikrais vaistais, ypatingai tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite gydytojui ar vaistininkui, kad vartojote Sildenafil PPH ir kokiu metu išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Sildenafil PPH vartoti negalima, nebent tik gavus gydytojo leidimą.

Sildenafil PPH vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su sildenafiliu, gali pavojingai sumažėti kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sildenafil PPH vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą , nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai sumažėti kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguatą.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažiausią (25 mg) rinkoje esančią dozę.

Kai kurie pacientai, vartojantys alfa adrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali jausti galvos svaigulį arba jiems atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Sildenafil PPH vartojo kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais. Pavartojus Sildenafil PPH, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Norėdami sumažinti šių simptomų tikimybę, turite reguliariai vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradedami gerti Sildenafil PPH. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažiausią (25 mg) rinkoje esančią dozę.

**Sildenafil PPH vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Sildenafil PPH galima vartoti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Sildenafil PPH gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Rekomenduojama prieš vartojant Sildenafil PPH, negerti pernelyg daug alkoholio, kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Moterims negalima vartoti Sildenafil PPH.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Sildenafil PPH gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar Sildenafil PPH tokio poveikio Jums nesukėlė.

**Sildenafil PPH sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Sildenafil PPH**

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

Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

***Dažniau negu vieną kartą per parą Sildenafil PPH gerti negalima.***

Sildenafil PPH tablečių negalima vartoti su jokiu kitu vaistu, kurio sudėtyje yra sildenafilio.

Sildenafil PPH reikia išgerti likus apytikriai vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigeriant stikline vandens.

Jeigu jaučiate, kad Sildenafil PPH veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sildenafil PPH gali padėti sukelti erekciją tik seksualinės stimuliacijos poveikyje. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, bet įprastai jis pasireiškia praėjus 0,5-1 valandai po vaisto suvartojimo. Jeigu Sildenafil PPH tabletė geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti vėliau.

Jei išgėrus Sildenafil PPH erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tokį laiką, kokio reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Sildenafil PPH dozę?**

Gali padidėti šalutinių poveikių pasireiškimo dažnis ir jų sunkumas. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

***Daugiau tablečių negu skyrė gydytojas, gerti negalima***.

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su Sildenafil PPH vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

**Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Sildenafil PPH vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

* Alerginė reakcija – tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.

* Krūtinės skausmai – tai pasireiškia **nedažnai**

Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo

* atsisėskite pusiau gulomis ir pabandykite atsipalaiduoti;
* krūtinės skausmo malšinti **nitratais negalima**.
* Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija – tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

* Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas – tai pasireiškia **retai**
* Sunkios odos reakcijos – tai pasireiškia **retai**

Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis išopėjimas, karščiavimas.

* Traukuliai arba priepuoliai – tai pasireiškia **retai**

**Kiti šalutiniai poveikiai**

**Labai dažnas** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.

**Dažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): pykinimas, veido paraudimas, karščio pylimas (simptomai yra staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), nevirškinimas, matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, miglotas matymas, regėjimo sutrikimai, nosies užgulimas ir svaigulys.

**Nedažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): vėmimas, odos išbėrimas, akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys, sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, raumenų skausmas, didelis mieguistumas, prisilietimo jutimo susilpnėjimas, galvos sukimasis, skambėjimas ausyse, burnos džiūvimas, užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (simptomai yra sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas), skausmas viršutinėje pilvo dalyje, gastroezofaginio refliukso liga (simptomai yra rėmuo), kraujas šlapime, rankų ar kojų skausmas, kraujavimas iš nosies, karščio pojūtis ir nuovargis.

**Retas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių): apalpimas, insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas, trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas, gerklės veržimo pojūtis, burnos tirpimas, kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odenos spalvos pakitimai, kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje, nosies džiūvimas, tinimas nosies viduje, dirglumas ir staigus prikurtimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradedant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su Sildenafil PPH poveikiu, nustatyti neįmanoma.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Sildenafil PPH**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Sildenafil PPH sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg ar 100 mg sildenafilio (citrato druskos pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra:
	+ tabletės šerdis: manitolis (E421), krospovidonas (A tipo), povidonas (K30), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, kukurūzų krakmolas, magnio stearatas, natrio laurilsulfatas.
	+ tabletės plėvelė: hipromeliozė (klampumas – 15 mPa\*s), makrogolis 6000, titano dioksidas (E171), talkas, indigokarmino dažalas (E132).

**Sildenafil PPH išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Sildenafil PPH 50 mg: tabletės yra mėlynos, apvalios ir abipus išgaubtos, jų skersmuo – 8 mm.

Sildenafil PPH 100 mg: tabletės yra mėlynos, apvalios ir abipus išgaubtos, jų skersmuo – 10 mm.

Vienoje pakuotėje yra 1, 4, 8 arba 12 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

POLPHARMA S.A. atstovybė

E.Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.