

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Sildenafil Sandoz 25 mg filmom obložene tablete Sildenafil Sandoz 50 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, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Sildenafil Sandoz i za što se koristi

Sildenafil Sandoz 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 Sandoz će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Sildenafil Sandoz 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 Sandoz

Nemojte uzimati Sildenafil Sandoz

- 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 Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pectoris (ili "bola u prsnom košu"). Ako niste sigurni, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.
- ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, kao što je amil nitrit („poppers“), jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (npr. kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (npr. kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je sildenafil su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se Vašem 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 nearteritične prednje ishemične optičke neuropatije (NAION).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Sildenafil Sandoz:

- 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 poteškoće sa srcem. Vaš 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 Sandoz i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati lijek Sildenafil Sandoz s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

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

Ne smijete uzimati lijek Sildenafil Sandoz ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati lijek Sildenafil Sandoz ako ste žena.

Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre

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

Djeca i adolescenti

Sildenafil Sandoz se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Sildenafil Sandoz

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

Sildenafil Sandoz 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 Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli Sildenafil Sandoz te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati Sildenafil Sandoz s drugim lijekovima, osim ako Vam to nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati Sildenafil Sandoz 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 "bola u prsnom košu").

Ne smijete uzimati Sildenafil Sandoz ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida, kao što je amil nitrit („poppers“), jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riociguat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitore proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-om, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) lijeka Sildenafil Sandoz.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja 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 lijeka Sildenafil Sandoz s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja lijeka Sildenafil Sandoz. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijek Sildenafil Sandoz. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) lijeka Sildenafil Sandoz.

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

Sildenafil Sandoz s hranom, pićem i alkoholom

Sildenafil Sandoz se može uzeti sa ili bez hrane. Međutim, ako uzmete lijek Sildenafil Sandoz 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 Sildenafil Sandoz.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Sildenafil Sandoz nije namijenjen za primjenu u žena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sildenafil Sandoz može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima i rada sa strojevima trebate biti svjesni kako Sildenafil Sandoz djeluje na Vas.

Sildenafil Sandoz sadrži natrij.

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

3. Kako uzimati Sildenafil Sandoz

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza je 50 mg.

Sildenafil Sandoz se ne smije uzeti više od jedanput na dan.

Nemojte uzeti Sildenafil Sandoz filmom obložene tablete u kombinaciji s drugim lijekovima koji sadrže sildenafil.

Sildenafil Sandoz trebate uzeti oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Za Sildenafil Sandoz 50 mg filmom obložene tablete:

Razdjelna crta služi samo da Vam pomogne razlomiti tabletu ukoliko imate poteškoća s gutanjem cijele.

Ako osjećate da je učinak lijeka Sildenafil Sandoz prejak ili preslab, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Sildenafil Sandoz će Vam pomoći u postizanju erekcije samo ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja lijeka Sildenafil Sandoz razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako se lijek Sildenafil Sandoz uzme uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti Vašeg liječnika ako Vam Sildenafil Sandoz ne pomaže u postizanju erekcije, ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

Ako uzmete više Sildenafil Sandoz filmom obloženih tableta nego što ste trebali

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

Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je preporučio liječnik.

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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 lijeka Sildenafil Sandoz obično su blage do umjerene i kratko traju.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek Sildenafil Sandoz i odmah zatražite medicinsku pomoć:

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti kod do 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:
 - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
 - **Ne uzimajte nitrate** za liječenje bolova u prsnom košu.
- Produljene i ponekad bolne erekcije – javljaju se **rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javljaju se **rijetko**
- Jake 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 (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

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

Manje često (mogu se javiti kod do 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 trbuha, 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 kod do 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 očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjovoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja 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 poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani s lijekom Sildenafil Sandoz.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sildenafil Sandoz

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Sildenafil Sandoz sadrži?

Djelatna tvar je sildenafil.

Sildenafil Sandoz 25 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate.

Sildenafil Sandoz 50 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat.

Filmom obložene tablete: poli (vinil alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk, boja indigo carmine aluminium lake (E132), hipromeloza, triacetin.

Kako Sildenafil Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Sildenafil Sandoz 25 mg filmom obložene tablete

Plave, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutim brojem 124 s jedne strane i oznakom “J” s druge strane. Približni promjer filmom obložene tablete je 7,3 mm.

Sildenafil Sandoz 50 mg filmom obložene tablete

Plave, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s razdjelnom crtom, s utisnutim brojem 125 s jedne strane i “J” s druge strane i razdjelnom crtom. Približni promjer filmom obložene tablete je 9,1 mm.

Filmom obložene tablete su pakirane u blistere, u kutijama koje sadrže 2, 4 ili 8 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Njemačka
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Sildenafil - 1 A Pharma 25 mg Filmdabletten
	Sildenafil - 1 A Pharma 50 mg Filmdabletten
Slovenija	Sildenafil Lek 25 mg filmsko obložene tablete
	Sildenafil Lek 50 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2025.