

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VIAGRA DIRECT 50 mg, tabletki powlekane syldenafil

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli pacjent przyjął lek Viagra Direct w sposób zalecany, lecz nadal nie występuje lub nie utrzymuje się u niego erekcja wystarczająca by podjęty kontakt płciowy był satysfakcjonujący, powinien wówczas porozmawiać o tym z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Viagra Direct i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Viagra Direct
3. Jak przyjmować lek Viagra Direct
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Viagra Direct
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Viagra Direct i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Viagra Direct

Lek Viagra Direct zawiera jako substancję czynną syldenafil, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (inhibitorami PDE5). Lek działa poprzez rozkurczanie naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając do niego napływ krwi podczas podniecenia seksualnego i wywołując erekcję. **Viagra Direct pomaga osiągnąć erekcję jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.**

W jakim celu stosuje się lek Viagra Direct

Viagra Direct jest stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji u mężczyzn w wieku powyżej 18 lat.

Zaburzenia erekcji (zwane też impotencją) to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji wystarczającej, która umożliwiałaby satysfakcjonującą aktywność seksualną. Wystąpienie erekcji zależy od wielu różnych czynników, w tym od prawidłowego dopływu krwi do prącia. Zmniejszony dopływ krwi do prącia może wywoływać zaburzenia erekcji. Zaburzenia erekcji u każdego z mężczyzn mogą się objawiać inaczej. Jedni mają problemy z osiągnięciem erekcji. Inni erekcję osiągają, lecz nie jest ona na tyle silna, aby uprawiać seks, lub erekcja ustępuje przed rozpoczęciem albo w trakcie współżycia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Viagra Direct

Kiedy nie przyjmować leku Viagra Direct:

- jeśli pacjent nie ma problemów z erekcją
- jeśli pacjent **przyjmuje leki zwane azotanami (nitrataми)** w celu łagodzenia bólu w klatce piersiowej lub w leczeniu niewydolności serca (patrz „Lek Viagra Direct a inne leki”)

- jeśli pacjent przyjmuje riociguat (lub inne leki pobudzające cyklazę guanylową) stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi w płucach (patrz „Lek Viagra Direct a inne leki”)
- jeśli pacjent przyjmuje rytonawir stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV (patrz „Lek Viagra Direct a inne leki”)
- jeśli lekarz polecił pacjentowi aby unikać aktywności seksualnej z powodu problemów z sercem lub naczyniami krwionośnymi (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca, taką jak: niedawno przebyty zawał serca lub udar mózgu (przebyty w ciągu ostatnich 6 miesięcy), niestabilna dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub ciężka niewydolność serca (zmniejszona zdolność serca do pompowania krwi)
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi (poniżej 90/50 mmHg), co może objawiać się zmęczeniem, zawrotami głowy, uczuciem pustki w głowie, wilgotną skórą, depresją, utratą koncentracji, niewyraźnym widzeniem
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek poważna utrata wzroku z powodu uszkodzenia nerwu wzrokowego, taka jak przednia niedokrwienność neuropatii nerwu wzrokowego lub jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzoną chorobę oczu, taką jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- jeśli u pacjenta występuje deformacja anatomiczna prącia
- w przypadku kobiet
- jeśli pacjent nie ma skończonych 18 lat
- jeśli pacjent ma uczulenie na sylденаfil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W pierwszych 6 miesiącach stosowania leku Viagra Direct pacjent powinien jak najszybciej zgłosić się na wizytę kontrolną do lekarza, aby można było się upewnić, że problemy z erekcją nie są spowodowane przez inne poważne schorzenie.

Zaburzenia erekcji mogą być wczesnym objawem:

- choroby sercowo-naczyniowej
- cukrzycy
- nadciśnienia tętniczego
- wysokiego stężenia cholesterolu.

Pacjent powinien omówić te objawy i schorzenia z lekarzem, jeśli wcześniej tego nie zrobił.

Czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych

Aktywność seksualna może stanowić dodatkowe obciążenie dla serca (patrz: „Kiedy nie przyjmować leku Viagra Direct”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Viagra Direct, pacjent powinien porozmawiać z lekarzem, jeśli:

- aktywność fizyczna o małej lub umiarkowanej intensywności (np. 20-minutowy spacer szybkim krokiem lub wejście na 2 piętro) wywołuje u pacjenta silną duszność lub ból w klatce piersiowej. Może być wówczas konieczne, aby lekarz sprawdził, czy serce pacjenta jest w stanie znieść dodatkowe obciążenie aktywnością seksualną
- pacjent ma problem z zastawką serca (wada zastawkowa serca)
- pacjent cierpi na chorobę, w przebiegu której rozwija się w mięśniu sercowym stan zapalny i mięsień ten przestaje pracować tak dobrze, jak wcześniej (kardiomiopatia)
- u pacjenta występuje nieregularne bicie serca (arytmia)
- pacjent przeszedł zabieg operacyjny zwiększający przepływ krwi do serca albo choruje na nadciśnienie tętnicze, które jest prawidłowo leczone
- pacjent choruje i nie kontroluje nadciśnienia tętniczego

Inne czynniki ryzyka

Przed rozpoczęciem stosowania leku Viagra Direct, pacjent powinien porozmawiać z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek pojawiła się erekcja trwająca dłużej niż 4 godziny (priapizm). Niektóre schorzenia mogą zwiększać prawdopodobieństwo przedłużonej erekcji tj. anemia sierpowatokrwinkowa (zaburzenie dotyczące krwinek czerwonych), białaczka (nowotwór złośliwy komórek krwi) lub szpiczak mnogi (nowotwór złośliwy szpiku kostnego). Stosowanie leków na zaburzenia erekcji może zwiększać ryzyko wystąpienia priapizmu. Przedłużająca się erekcja może prowadzić do uszkodzenia tkanek prącia i trwałej utraty potencji
- pacjent cierpi na wrzody żołądka lub skazę krwotoczną (np. hemofilię), ponieważ lek Viagra Direct może wpływać na agregację trombocytów
- u pacjenta zdiagnozowano łagodną lub umiarkowaną chorobę wątroby lub ciężką chorobę nerek. Przed zastosowaniem leku Viagra Direct należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ lek ten może nie być odpowiedni dla pacjenta
- u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek poważna utrata wzroku z powodu uszkodzenia nerwu wzrokowego lub jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzoną chorobę oczu (patrz „Kiedy nie przyjmować leku Viagra Direct”). Zgłaszano przypadki zaburzeń widzenia podczas stosowania syldenafilu. W przypadku wystąpienia nagłych zaburzeń widzenia należy przerwać stosowanie leku Viagra Direct i natychmiast skontaktować się z lekarzem

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Viagra Direct a inne leki

Należy powiedzieć farmaceutce lub lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Viagra Direct może wpływać na działanie niektórych innych leków, a niektóre inne leki mogą z kolei wpływać na działanie leku Viagra Direct, co może powodować wystąpienie działań niepożądanych.

Nie stosować leku Viagra Direct jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki z grupy azotanów, zwanych też nitrataми: Nie stosować leku Viagra Direct, jeśli przyjmuje się leki z grupy azotanów (np. nitroglicerynę, monoazotan izosorbidu, diazotan izosorbidu) w celu łagodzenia objawów bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej) lub niewydolności serca, lub jeśli przyjmuje się leki uwalniające tlenek azotu (np. azotyn amylu potocznie zwany „poppersem”, nikorandyl lub nitroprusydek sodu). Jednoczesne ich przyjmowanie wraz z lekiem Viagra Direct może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.
- Riocyguat: Nie należy przyjmować leku Viagra Direct, jeśli przyjmuje się riocyguat (lub inne leki z grupy leków pobudzających cyklazę guanylanową). Riocyguat stosowany jest w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi w płucach i może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego, jeśli przyjmuje się go razem z lekiem Viagra Direct.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV: Rytonawir jest lekiem stosowanym w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Nie należy stosować leku Viagra Direct, jeśli pacjent przyjmuje rytonawir, ponieważ jednoczesne przyjmowanie tych leków może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

Przed przyjęciem leku Viagra Direct należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych oraz antybiotyki: Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak itraconazol lub ketokonazol oraz antybiotyki, takie jak erytromycyna zwiększają stężenie leku Viagra Direct w organizmie, co może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych. Przed zastosowaniem leku Viagra Direct należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje te leki.
- Leki stosowane w leczeniu zgagi: Lek stosowany w leczeniu zgagi zwany cymetydyną zwiększa stężenie leku Viagra Direct w organizmie, co może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych. Należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku Viagra Direct.

- Inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji: Bezpieczeństwo i skuteczność leku Viagra Direct w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji nie były badane, dlatego też jednoczesne ich stosowanie nie jest zalecane.
- Alfa-adrenolityki stosowane w leczeniu problemów z układem moczowym lub nadciśnieniem tętniczym: Alfa-adrenolityki stosowane w leczeniu problemów z układem moczowym spowodowanych powiększoną prostatą (takie jak: alfuzosyna, doksazosyna lub tamsulosyna) mogą prowadzić do zawrotów głowy, uczucia pustki w głowie, nudności, zmęczenia, utraty koncentracji lub niewyraźnego widzenia spowodowanego niskim ciśnieniem krwi (objawowe niedociśnienie tętnicze).

Viagra Direct z jedzeniem i piciem

Lek Viagra Direct można przyjmować niezależnie od posiłku. Przyjmowanie tego leku po tłustym posiłku może opóźnić początek działania leku.

Nie należy jeść grejpfrutów i pić soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Viagra Direct, gdyż może to mieć wpływ na działanie tego leku.

Spożywanie nadmiernych ilości alkoholu może przejściowo upośledzać zdolność uzyskania erekcji. Aby odnieść korzyści ze stosowania tego leku, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed aktywnością seksualną.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek ten nie powinien być stosowany przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Viagra Direct może powodować zawroty głowy i wpływać na widzenie. Jeśli po przyjęciu tego leku pacjent odczuwa powyższe objawy, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Viagra Direct zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Viagra Direct

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

- Należy przyjmować 1 tabletkę, zależnie od potrzeb, około godziny przed aktywnością seksualną.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Nie należy przyjmować w ciągu doby więcej niż 1 tabletkę.

Viagra Direct pomaga osiągnąć erekcję jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Właściwą aktywność seksualną powinna poprzedzać gra wstępna dokładnie taka sama, jakby pacjent nie przyjmował leku na zaburzenia erekcji.

Czas, po którym lek zaczyna działać, różni się w zależności od osoby, ale zwykle jest to od 30 do 60 minut. Lek można przyjmować do 4 godzin przed planowaną aktywnością seksualną.

Należy pamiętać o tym, żeby rozluźnić się i być cierpliwym. Jeśli Viagra Direct nie pomoże pacjentowi przy pierwszej próbie, należy podejmować kolejne próby, pamiętając o tym, że można przyjąć tylko 1 tabletkę w ciągu doby. U większości mężczyzn Viagra Direct działa za pierwszym lub drugim razem. Jeśli minęło trochę czasu od momentu, kiedy pacjent był w stanie uzyskać i utrzymać erekcję, może być konieczne podjęcie kilku prób, zanim pacjent uzyska pożądany efekt. Jeśli pacjent przyjął lek Viagra Direct, lecz nadal nie występuje lub nie utrzymuje się u niego erekcja, powinien wówczas porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli pacjent będzie miał wrażenie, że lek Viagra Direct działa zbyt silnie, powinien wówczas porozmawiać o tym z farmaceutą lub lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Viagra Direct

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z farmaceutą lub lekarzem. Przyjęcie większej dawki leku niż zalecana może powodować działania niepożądane i (lub) prowadzić do ich nasilenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych cechuje się nasileniem od łagodnego do umiarkowanego i ustępuje po krótkim czasie.

Należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z ciężkich działań niepożądanych wymienionych poniżej:

- bóle w klatce piersiowej: występują niezbyt często. Jeśli wystąpią przed stosunkiem, w czasie lub po stosunku: należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować rozluźnić się. W celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej NIE przyjmować azotanów;
- przedłużona i czasem bolesna erekcja trwająca ponad 4 godziny: występuje rzadko;
- nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku: występują rzadko;
- reakcja alergiczna: występuje niezbyt często. Objawy obejmują: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła;
- ciężkie reakcje skórne, np. zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka: występują rzadko. Objawy mogą obejmować: ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i wokół oczu oraz gorączkę;
- napady drgawek: występują rzadko.

Pozostałe działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- nudności, niestrawność, zatłoczony nos, zawroty głowy
- nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (nagłe uczucie gorąca w górnej części ciała)
- widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- wymioty, ból w nadbrzuszu, refluks (włączając zgagę)
- wysypka skórna, ból kończyn górnych lub dolnych, krwawienie z nosa, uczucie gorąca, uczucie zmęczenia
- podrażnienie oka, zaczerwienienie oczu, ból gałek ocznych, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, nadwrażliwość na światło, łzawienie
- kołatanie serca (palpitacje), przyspieszone bicie serca
- podwyższone ciśnienie tętnicze
- spadek ciśnienia tętniczego (typowe objawy to zawroty głowy, omdlenie, niewyraźne widzenie, nudności i uczucie zmęczenia)
- bóle mięśniowe, senność, zmniejszona wrażliwość na dotyk, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szumy uszne
- suchość w jamie ustnej, zatłoczone zatoki, nieżyt nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatłoczony nos)
- obecność krwi w moczu.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- omdlenie, suchość nosa, obrzęk śluzówki nosa, drażliwość oraz nagłe pogorszenie lub nagła utrata słuchu
- nagły, niespodziewany zgon, spowodowany zaburzeniami czynności serca (nagłe zatrzymanie krążenia), udar mózgu, zawał serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), nieregularne bicie serca, przemijający spadek dopływu krwi do niektórych części mózgu
- uczucie dławienia się, drętwienie w jamie ustnej
- krwawienie w tylnym odcinku gałki ocznej, podwójne widzenie, pogorszenie ostrości wzroku, zaburzenia czuciowe w obrębie gałki ocznej, obrzęk gałki ocznej lub powieki, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie obwódek wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenicy, nieprawidłowe zabarwienie twardówki (białka) oka
- krwawienie z prącia, obecność krwi w nasieniu.

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 też 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Viagra Direct

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Viagra Direct

- Substancją czynną leku jest sylденаfil. Każda tabletką zawiera 50 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna i indygotyna (E132).

Jak wygląda lek Viagra Direct i co zawiera opakowanie

Lek Viagra Direct ma postać niebieskich tabletek powlekanych o kształcie zaokrąglonego rombu o wymiarach 11,2 mm × 8,1 mm. Po jednej stronie znajduje się napis „Pfizer”, a po drugiej napis „V50”.

Tabletki umieszczone są w blisterach po 2, 4 lub 8 tabletek w pudełku kartonowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
1210 Wiedeń
Austria

Wytwórca:

Fareva Amboise
Zone Industrielle 29, Route des Industries
37530 Pocé sur Cisse
Francja

W celu uzyskania informacji o nazwie produktu w innych krajach UE należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego (przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2020

Inne źródła informacji:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl/>