

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ERIACTA 100 mg, tabletki powlekane Sildenafil w postaci cytrynianu

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 1- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- 2- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- 3- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- 4- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ERIACTA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ERIACTA
3. Jak stosować lek ERIACTA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ERIACTA
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku ERIACTA

1 CO TO JEST LEK ERIACTA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ERIACTA należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5.

Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. ERIACTA pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego. ERIACTA nie powinna być stosowana przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji. ERIACTA nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Lek ERIACTA jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2 INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ERIACTA

Kiedy nie stosować leku ERIACTA

- Jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy, leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy bolesnej (ból w klatce piersiowej”). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np.: azotan amylu), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.
- Reakcja alergiczna (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek ze składników leku ERIACTA.

- Ciężkie choroby serca lub wątroby.
- Niedawno przebyty udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Dziedzicznych zmian degeneracyjnych siatkówki, takich jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ERIACTA

Poinformować lekarza o:

- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczce (choroba nowotworowa krwi), szpiczaku mnogim (choroba nowotworowa szpiku kostnego)
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Dolegliwościach ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Chorobie wrzodowej lub zaburzeniach krzepnięcia (jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku ERIACTA i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

Leku ERIACTA nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzroku.

Stosowanie leku ERIACTA u dzieci i młodzieży

Leku ERIACTA nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie leku ERIACTA u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza, który może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku ERIACTA.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, także tych, które wydawane są bez recepty.

ERIACTA może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia pogorszenia się stanu zdrowia, należy poinformować lekarza o zażyciu leku ERIACTA. Nie należy przyjmować leku ERIACTA jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku ERIACTA jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku ERIACTA jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np.: azotan amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (25 mg) leku ERIACTA.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki α -adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niedociśnienia ortostatycznego, polegają one na spadku ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek ERIACTA i leki α -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku ERIACTA. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem ERIACTA. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowej dawki 25 mg leku ERIACTA.

Stosowanie leku ERIACTA z jedzeniem i piciem

Lek ERIACTA może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Chociaż przyjmowanie leku ERIACTA w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku ERIACTA, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża i karmienie piersią

Lek ERIACTA nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek ERIACTA może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek ERIACTA.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ERIACTA

Pacjent, u którego stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, powinien zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku ERIACTA.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ERIACTA

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leku ERIACTA nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

ERIACTA powinna być przyjęta na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

W przypadku wrażenia, że działanie leku ERIACTA jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

ERIACTA umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku ERIACTA jest różny u różnych pacjentów, zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po zażyciu leku ERIACTA nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku ERIACTA

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie oznacza zwiększenia skuteczności leku

Nie należy zażywać większej ilości tabletek niż przepisze lekarz.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie leki, także ERIACTA może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku ERIACTA są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

Jeśli w czasie stosunku płciowego lub po nim pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej:

- powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
- **nie powinien pod żadnym pozorem przyjmować nitratów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej,
- powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wszystkie leki, w tym ERIACTA, mogą wywoływać reakcje alergiczne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta po zażyciu leku ERIACTA wystąpią następujące objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.

Istnieją doniesienia o nadmiernie przedłużających się i czasem bolesnych wzdawkach po przyjęciu leku ERIACTA. Jeśli wzdawkę utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta nagle wystąpi pogorszenie lub utrata wzroku, powinien on zaprzestać przyjmowania leku ERIACTA i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częstym działaniem niepożądanym (występującym częściej niż u 1 na 10 pacjentów) jest ból głowy.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 na 10 do 100 pacjentów) to: nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia), uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 na 100 do 1000 pacjentów) to: wymioty, wysypka skórna, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, nieregularne lub szybkie bicie serca, bóle mięśniowe, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, nudności, suchość w jamie ustnej, ból w klatce piersiowej oraz uczucie zmęczenia.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 na 1000 do 10 000 pacjentów) to: nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, omdlenia, udar, krwawienie z nosa oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Dodatkowymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi po wprowadzeniu leku na rynek były: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, nagła śmierć, atak serca lub przejściowe zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre części mózgu. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów występowały zaburzenia czynności serca przed przyjęciem leku ERIACTA. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku ERIACTA. Zgłaszano również drgawki lub napady padaczkowe i ciężkie reakcje skórne charakteryzujące się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem, wymagające natychmiastowej pomocy lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ERIACTA

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 30°C.

Tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić przed wilgocią.

Nie należy stosować leku ERIACTA po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek KAMAGRA

- 1- Substancją czynną leku ERIACTA jest sildenafil. Każda tabletkę zawiera 100 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).
- 2- inne składniki leku to:
 - 1- *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, wodorofosforan wapnia (bezwodny), sól sodowa kroskarmelozy, magnezu stearynian.
 - 2- *Otoczka*: hypromeloza, dwutlenek tytanu (E 171), laktoza, glicerolu trioctan, lak z indygotyną (E 132)

