

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Sinegra 25 mg comprimate filmate
Sinegra 50 mg comprimate filmate
Sinegra 100 mg comprimate filmate
Sildenafilum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sinegra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sinegra
3. Cum să luați Sinegra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinegra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sinegra și pentru ce se utilizează

Sinegra conține substanța activă sildenafil care aparține grupului de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Sinegra acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când sunteți excitat sexual. Sinegra vă va ajuta să obțineți o erecție numai dacă sunteți stimulat sexual.

Sinegra este un medicament utilizat pentru tratamentul bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori și sub denumirea de impotență. Această afecțiune constă în lipsa sau în imposibilitatea menținerii erecției penisului în vederea desfășurării actului sexual.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sinegra

Nu luați Sinegra

- dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă utilizați medicamente denumite nitrați, deoarece această asociere poate determina o scădere potențial periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt administrate, de obicei, pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”). Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil, deoarece această asociere poate determina o scădere potențial periculoasă a tensiunii arteriale.

- dacă ați avut vreodată pierdere a vederii determinată de neuropatia optică anterioară ischemică, non-arteritică (NOAIN).
- dacă aveți o boală de inimă severă sau probleme ale ficatului severe.
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau aveți tensiune arterială mică.
- dacă aveți din naștere anumite boli rare de ochi (cum este retinita pigmentară).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sinegra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă prezentați: Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră:

- dacă aveți siclemie (o boală a globulelor roșii din sânge), leucemie (cancer al celulelor din sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase);
- dacă aveți o deformare a penisului sau Boala Peyronie's;
- dacă aveți boli de inimă. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă starea inimii dumneavoastră permite susținerea efortului suplimentar al actului sexual;
- dacă aveți ulcer gastric activ sau tulburări de sângerare (cum este hemofilia);
- dacă aveți un episod brusc de scădere sau pierdere a vederii, nu mai luați Sinegra și contactați imediat medicul.

Nu trebuie să utilizați Sinegra împreună cu orice alt tratament administrat pe cale orală sau local pentru disfuncția erectilă.

Nu trebuie să utilizați Sinegra împreună cu tratamente pentru tensiune arterială pulmonară mare (HAP) care conțin sildenafil sau orice alt inhibitor de PDE5.

Nu trebuie să utilizați Sinegra dacă nu știți că aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să utilizați Sinegra dacă sunteți femeie.

Pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să vă informați medicul dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate stabili o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Sinegra nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Sinegra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sinegra poate interfera cu acțiunea altor medicamente, în special cu cele utilizate pentru durerile în piept. În cazul oricăror urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală că ați utilizat Sinegra și când ați utilizat. Nu utilizați alte medicamente în același timp cu Sinegra decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Sinegra dacă luați medicamente denumite nitrați deoarece asocierea acestor medicamente poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale ("dureri în piept").

Nu trebuie să luați Sinegra dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil, deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă deja luați riociguat.

Dacă utilizați în același timp medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți cu cea mai mică doză de Sinegra (25 mg).

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau pentru mărirea prostatei pot avea amețeli sau stare de confuzie care pot fi determinate de o scădere a tensiunii arteriale care apare atunci când stați în picioare sau când vă ridicați în picioare prea brusc. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat Sinegra în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de Sinegra. Pentru a reduce probabilitatea apariției acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa-blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă înainte de a începe tratamentul cu Sinegra. Medicul s-ar putea să vă recomande să începeți tratamentul cu Sinegra cu o doză mai mică (25 mg).

Sinegra împreună cu alimente și băuturi

Sinegra poate fi luat indiferent de orarul meselor. Totuși, puteți observa că dacă medicamentul a fost luat cu alimente, instalarea efectului poate fi mai întârziată decât dacă s-ar lua înafara meselor.

Consumul de băuturi alcoolice poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a beneficia la maximum de efectele medicamentului, vă sfătuim să nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de a utiliza Sinegra.

Sarcina și alăptarea

Sinegra nu este destinată utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sinegra poate provoca amețeli sau tulburări de vedere. Înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, trebuie să știți cum reacționați la acest medicament.

3. Cum să luați Sinegra

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 50 mg.

Nu trebuie să luați Sinegra mai mult de o dată pe zi.

Trebuie să luați Sinegra cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți o relație sexuală. Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar de apă.

Dacă simțiți că Sinegra acționează prea slab sau prea puternic, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Sinegra vă ajută să obțineți erecția doar dacă sunteți stimulat sexual. Timpul necesar pentru ca Sinegra să acționeze diferă de la persoană la persoană, dar în mod obișnuit este între o jumătate de

oră și o oră. Dacă utilizați Sinegra în timpul unei mese bogate, veți constata că Sinegra acționează mai lent.

Dacă Sinegra nu vă ajută să obțineți erecția sau dacă erecția nu persistă suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să informați medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Sinegra decât trebuie

Puteți avea o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse. Dozele peste 100 mg nu duc la creșterea eficacității.

Nu trebuie să luați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai multe comprimate decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse raportate în asociere cu utilizarea Sinegra sunt în general ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți utilizarea Sinegra și solicitați asistență medicală imediată:

- Reacție alergică - acestea se manifestă **mai puțin frecvent** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane). Simptomele includ respirație șuierătoare, dificultăți în respirație sau amețeli, umflare a pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- Dureri în piept - se manifestă **mai puțin frecvent**.
Dacă se manifestă în timpul sau după contactul sexual:
 - Stați în poziție semi-șezând și încercați să vă relaxați.
 - Nu utilizați nitrați pentru tratamentul durerii în piept.
- Ereccții prelungite și uneori dureroase - acestea se manifestă **rar** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane). Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, trebuie să contactați imediat medicul.
- Scăderea bruscă sau pierderea vederii - acestea se manifestă **rar**.
- Reacții grave pe piele - acestea se manifestă **rar**. Simptomele pot să includă descumare gravă și umflare a pielii, apariția de vezicule la nivelul gurii, organelor genitale și ochilor, febră.
- Crize convulsive sau convulsii - acestea se manifestă **rar**.

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): greață, înroșirea feței, bufeuri (simptomele includ o senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului), indigestie, senzația de accentuare a culorilor, înțețoșarea vederii, tulburări de vedere, înfundarea nasului și amețeli.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): vărsături, erupții trecătoare pe piele, iritația ochilor, înroșirea ochilor/ochi roșii, dureri de ochi, vederea unor scipiri luminoase, luminozitate vizuală, sensibilitate la lumină, lăcrimarea ochilor, bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, dureri musculare, senzație de somnolență, reducerea sensibilității tactile, vertij, zgomote în urechi, senzație de gură uscată,

sinusuri blocate sau înfundate, inflamația mucoasei nazale (simptomele includ nas care curge, strănut și nas înfundat), dureri în partea superioară a abdomenului, boală de reflux gastro-esofagian, (simptomele includ arsuri ale stomacului), sânge în urină, dureri ale brațelor sau picioarelor, sângerări nazale, senzație de căldură și senzație de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): leșin, accident vascular cerebral, infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii, reducerea temporară a circulației sângelui în unele zone ale creierului, senzație de constricție la nivelul gâtului, gură amorțită, sângerare în partea posterioară a ochiului, vedere dublă, acuitate vizuală redusă, senzații neobișnuite la nivelul ochiului, umflarea ochiului sau pleoapei, vederea unor mici particule sau pete, halouri în jurul luminilor, dilatația pupilei ochiului, decolorarea regiunii albe a ochiului, sângerări la nivelul penisului, prezența de sânge în spermă, nas uscat, umflarea regiunii interioare a nasului, senzație de iritabilitate și scăderea sau pierderea bruscă a auzului.

În cadrul experienței după punerea pe piață, cazurile de angină instabilă (afecțiune a inimii) și moarte subită au fost raportate rar. De notat că majoritatea, dar nu toți bărbații la care au apărut aceste reacții, sufereau de probleme cardiace înainte de a lua medicamentul. Nu a fost posibil să se determine dacă aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea Sinegra.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail:

farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sinegra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie, după “Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament se va păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sinegra 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate

Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat filmat conține 25 mg sildenafil sau 50mg sildenafil sau 100mg sildenafil.

Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de calciu, anhidru (fosfat de calciu dibazic anhidru), celuloză microcristalină PH 102, croscarmeloză sodică, siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), stearat de magneziu, film (material de acoperire) nr: 14 (Opadry II Blue 85F20578)

Compoziția filmului: alcool polivinilic, macrogol / PEG 3350 (macragol 4000), dioxid de titan (E171), talc (E553b), FD & C blue # 2 / lac de aluminiu indigo carmin (E132), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Sinegra și conținutul ambalajului

Sinegra 25 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoarea albastră, sub formă de pătrat cu vârfurile rotunjite.

Sinegra 50 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoarea albastră, sub formă de pătrat cu vârfurile rotunjite, cu incizie pe ambele fețe.

Sinegra 100 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoarea albastră, sub formă de pătrat cu vârfurile rotunjite, cu incizie dublă pe una din fețe.

Câte 4 comprimate filmate în blister. Câte 1 blister în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Tel: +90 (216) 633 60 00
Fax: +90 (216) 633 60 01

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în august 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>