AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 4957/2012/01-02-03-04-05 **4958/2012/01-02-03-04-05** **4959/2012/01-02-03-04-05**	*Anexa 1* **Prospect**

Prospect: Informații pentru utilizator

Sildenafil Dr. Reddy's 25 mg comprimate filmate
Sildenafil Dr. Reddy's 50 mg comprimate filmate
Sildenafil Dr. Reddy's 100 mg comprimate filmate
Sildenafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sa-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. Aceasta include orice reacție adversă posibilă nemenționată în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:
1. Ce este Sildenafil Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sildenafil Dr. Reddy's
3. Cum să luați Sildenafil Dr. Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sildenafil Dr. Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sildenafil Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Sildenafil Dr. Reddy's aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Acesta acționează prin relaxarea vaselor de sânge din penisul dumneavoastră, lăsând sângele să circule în penis când sunteți excitat sexual. Sildenafil Dr. Reddy's vă va ajuta să obțineți o erecție numai dacă sunteți stimulat din punct de vedere sexual.

Sildenafil Dr. Reddy's este un tratament destinat bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori sub numele de impotență. Aceasta se referă la situația când un bărbat nu poate avea sau menține o erecție puternică a penisului, adecvată pentru a avea activitate sexuală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sildenafil Dr. Reddy's

Nu luați Sildenafil Dr. Reddy's

- dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă luați medicamente denumite **nitrați**, deoarece această combinație poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Discutați cu medicul dacă luați medicamente care sunt utilizate pentru a ameliora simptomele anginei pectorale (sau "al durerilor în piept"). Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.
- dacă luați medicamente cunoscute ca donori de **oxid nitric** cum este nitritul de amil deoarece această combinație poate duce, de asemenea, la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.
- dacă aveți o boală severă a **inimii sau ficatului**.
- dacă ați avut un **accident vascular cerebral sau un infarct miocardic**, sau dacă aveți **tensiune arterială mică**.
- dacă aveți anumite **boli ereditare rare de ochi** (cum este retinita pigmentară).
- dacă ați avut o pierdere a vederii din cauza unei **neuropatii optice ischemice anterioare non-arteritice** (NAION).

Atenționări şi precauții

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Sildenafil Dr. Reddy's
- dacă aveți **anemie falciformă** (o anomalie a celulelor roşii sanguine), **leucemie** (cancer al celulelor din sânge) sau **mielom multiplu** (cancer al maduvei osoase);
- dacă aveți orice **boală sau diformitate a penisului sau boală Peyronie**.
- dacă aveți **probleme cu inima** Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă inima dumneavoastră permite sustinerea efortului suplimentar al actuliu sexual.
- dacă aveți ulcer **al stomacului**, sau **probleme de sângerare** (cum este hemofilia).
- dacă ați avut scăderi sau pierderi ale vederii, **nu mai luați Sildenafil Dr. Reddy's şi adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**.

Nu trebuie să luați Sildenafil Dr. Reddy's dacă luați deja orice alte tratamente orale sau locale pentru disfuncția erectilă. Nu trebuie să utilizați Sildenafil Dr. Reddy's dacă nu aveți disfuncție erectilă. Nu trebuie să utilizați Sildenafil Dr. Reddy's dacă sunteți femeie.

Precauții speciale pentru pacienți cu probleme la nivelul rinichilor sau ficatului
Trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă aveți boli ale rinichilor sau ale ficatului. Acesta poate decide o doză scăzută pentru dumneavoastră.

Copii şi adolescenți
Sildenafil Dr. Reddy's nu trebuie utilizat de copii şi adolescenți sub 18 ani.

Sildenafil Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sildenafil Dr. Reddy's poate interfera cu unele medicamente, în special cu cele utilizate pentru tratamentul durerilor în piept. În situația unei urgențe medicale, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale că ați luat Sildenafil Dr. Reddy's şi când ați luat.

Nu luați Sildenafil Dr. Reddy's cu alte medicamente decât dacă medicul vă indică acest lucru.

- Nu trebuie să luați Sildenafil Dr. Reddy's dacă luați şi medicamente denumite **nitrați** deoarece această combinație de medicamente poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre medicamentele folosite pentru ameliorarea angiei pectorale (sau „durerilor în piept")

- Nu trebuie să luați Sildenafil Dr. Reddy's dacă luați medicamente cunoscute ca **donori de oxid nitric** cum este nitritul de amil deoarece combinarea acestor medicamente poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

- Dacă luați medicamente cunoscute ca **inhibitori de protează**, cum sunt pentru tratamentul infecției HIV, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande sa începeți tratamentul cu doza cea mai mică (25 mg) de Sildenafil Dr. Reddy's.

- Unii pacienți care iau **blocante alfa-adrenergice** pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau tratamentul măririi prostatei pot avea amețeli sau ușoară stare de confuzie, care pot fi cauzate de tensiunea arterială scăzută după ce au stat jos sau atunci când se ridică brusc în picioare. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat Sildenafil Dr. Reddy's împreună cu blocante alfa-adrenergice. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore după ce ați luat Sildenafil Dr. Reddy's. Pentru a reduce probabilitatea apariției acestor simptome, trebuie să începeți să luați Sildenafil Dr. Reddy's numai dacă boala dumneavoastră este bine controlată printr-o doză zilnică regulată din medicamentul alfa-blocant. Medicul dumneavoastră poate să vă înceapă tratamentul cu doza cea mai mică (25 mg) de Sildenafil Dr. Reddy's.

Sildenafil Dr. Reddy's împreună cu alimente, băuturi și alcool
Sildenafil Dr. Reddy's poate fi luat cu sau fără alimente. Totuşi, în cazul în care Sildenafil Dr. Reddy's este luat în timpul unei mese bogate este posibil ca intrarea acestuia în acțiune să dureze ceva mai mult.

Consumul de băuturi alcoolice poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a obține un beneficiu maxim al medicamentului, se recomandă să evitați consumul de alcool înainte de a lua Sildenafil Dr. Reddy's.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Sildenafil Dr. Reddy's nu este indicat pentru utilizare la femei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Sildenafil Dr. Reddy's comprimate poate cauza amețeli şi poate afecta vederea. Trebuie să ştiți cum reacționați după utilizarea Sildenafil Dr. Reddy's comprimate înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sildenafil Dr. Reddy's comprimate conține lactoză.
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, cum este lactoza, vă rugăm să-l întrebați înainte de a a lua Sildenafil Dr. Reddy's .

3. Cum să luați Sildenafil Dr. Reddy's

Luați întotdeauna acest medicament exact cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul . Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza recomandată de start este de 50 mg.

Nu trebuie să luați Sildenafil Dr. Reddy's mai mult de o dată pe zi.
Trebuie să luați Sildenafil Dr. Reddy's cu aproximativ **o oră înainte de activitatea sexuală**. Înghițiți comprimatul întreg cu un pahar cu apă.

Dacă simțiți că efectul Sildenafil Dr. Reddy's este prea slab sau prea puternic discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Sildenafil Dr. Reddy's vă ajută să aveți erecție numai dacă sunteți stimulat din punct de vedere sexual. Timpul până când Sildenafil Dr. Reddy's intră în acțiune variază de la o persoană la alta, dar în mod normal este cuprins între jumătate de oră şi o oră. Este posibil să constatați că efectul Sildenafil Dr. Reddy's apare mai târziu dacă îl luați în timpul unei mese bogate.

În cazul în care Sildenafil Dr. Reddy's nu vă ajută să aveți erecție sau erecția dumneavoastră nu durează suficient de mult pentru a încheia actul sexual, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Sildenafil Dr. Reddy's decât trebuie
Puteți prezenta o creştere a severității şi frecvenței reacțiilor adverse. Dozele mai mari de 100 mg nu cresc eficiența medicamentului.

Nu trebuie să luați mai multe comprimate decât cele prescrise de medic.
Dacă ați utilizat mai multe comprimate decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale.

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 Sildenafil Dr. Reddy's sunt de obicei uşoare până la moderate şi de scurtă durată. **Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți utilizarea Sildenafil Dr. Reddy's şi solicitați asistență medicală imediată:**

- Reacție alergică (acestea se manifestă **rar**)
  Simptomele includ respirație şuierătoare subită dificultate de 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-şezând şi încercați să vă relaxați.
- **Nu utilizați nitrați** pentru tratamentul durerii în piept.

- Erecții prelungite şi uneori dureroase (**frecvență necunoscută**)

Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, trebuie să contactați imediat medicul.

- Scăderea bruscă sau pierderea vederii (**frecvență necunoscută**)
- Reacții grave pe piele (**frecvență necunoscută**)

Simptomele pot să includă descuamare gravă şi umflare a pielii, apariția de vezicule la nivelul gurii, organelor genitale şi ochilor, febră.

- Crize convulsive sau convulsii (**frecvență necunoscută**)

<u>Alte reacții adverse:</u>

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- dureri de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
• înroşire a feței, indigestie
• tulburări de vedere (inclusiv senzație de accentuare a culorilor, sensibilitate la lumină, vedere încețoşată sau reducere a acuității vizuale)
• nas înfundat şi amețeli

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
• vărsături, erupții trecătoare pe piele, sângerări în partea din spate a ochilor, iritație a ochilor, înroşirea ochilor /ochi roşii, dureri de ochi, vedere dublă, senzații anormale în ochi, lăcrimarea ochilor
• bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, dureri musculare senzație de somnolență, reducerea sensibilității tactile, vertij, zgomote în urechi.
• greață, senzație de gură uscată, sângerări ale penisului, prezența de sânge în spermă și/ sau urină, dureri în piept, senzație de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):
• tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, leşin, accident vascular cerebral, bătăi neregulate ale inimiisângerări din nas, scădere bruscă sau pierdere a auzului

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
Reacții adverse suplimentare raportate în cadrul experienței după punerea pe piață:
Angină instabilă (afecțiune a inimii), moarte subită, reducerea temporară a circulației sângelui în unele zone ale creierului. 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 Sildenafil Dr. Reddy's comprimate

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sildenafil Dr. Reddy's

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna şi copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sildenafil Dr. Reddy's
Substanța activă este citrate de sildenafil.

Un comprimat filmat de 25 mg conține citrat de sildenafil 35,12 mg echivalent la sildenafil 25 mg.
Un comprimat filmat de 50 mg conține citrat de sildenafil 70, 4 mg echivalent la sildenafil 50 mg.
Un comprimat filmat de 100 mg conține citrat de sildenafil 140,48 mg echivalent la sildenafil 100 mg.

Celelalte ingrediente sunt:
- Nucleu: celuloză microcristalină, hidrogenfosfat de calciu dihidrat, croscarmeloză sodică, hidroxipropil-celuloză, stearat de magneziu.
- Film: hipromeloză, lactoză monohidrat, triacetin, dioxid de titan (E171), indigotină (E132).

Cum arată Sildenafil Dr. Reddy's comprimate şi conținutul ambalajului
Comprimatele de 25 mg sunt comprimate filmate rotunde, de culoare albastră, marcate cu "SC" pe o față şi '25' pe cealaltă față.
Comprimatele de 50 mg sunt comprimate filmate rotunde, de culoare albastră, marcate cu "SC" pe o față şi '50' pe cealaltă față.
Comprimatele de 100 mg sunt comprimate filmate rotunde, de culoare albastră, marcate cu "SC" pe o față şi '100' pe cealaltă față.

Comprimate sunt ambalate în cutii a câte 2, 4, 8, 12 sau 24 comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Dr. Reddy's Laboratories România SRL
Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73 , etaj 5, spațiul 10, sector 1, Bucureşti, România

Fabricantul
Dr. Reddy's Laboratories(UK) Ltd
6th, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 OLD, Marea Britanie

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2015