



Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Materiały edukacyjne dla farmaceutów:

Sildenafil Dr. Max 50 mg tabletki powlekane

(sildenafilu cytrynian)

Niniejszy materiał zawiera informacje dla farmaceuty dotyczące wydawania bez recepty produktu leczniczego Sildenafil Dr. Max. Pamiętaj, aby zalecić pacjentowi wypełnienie kwestionariusza przed przyjęciem leku. Szczegółowe informacje dotyczące stosowania tego produktu znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Właściwy dobór dawki

Jeśli po wypełnieniu kwestionariusza, który znajduje się w opakowaniu produktu leczniczego Sildenafil Dr. Max, pacjent będzie kwalifikował się do stosowania sildenafilu, pomóż mu dobrać odpowiednią dawkę leku:

- należy zaproponować pacjentowi produkt w dawce 25 mg, jeżeli pacjent nie stosował wcześniej żadnego leku z sildenafilem lub lek w dawce 25 mg okazał się wystarczająco skuteczny;
- lek w dawce 50 mg będzie odpowiedni, jeśli leki zawierające sildenafil 25 mg nie były skuteczne lub pacjent stosował już sildenafil w dawce 50 mg (lub wyższej).

Materiały edukacyjne dla farmaceutów oraz Informator dla pacjenta umieszczone są również na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego: medreg.net w zakładce: <https://medreg.net/safety> oraz na stronie Rejestru Produktów Leczniczych: <https://rejestr.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

Inne istotne informacje

Prosimy o udzielenie odpowiedzi na wszelkie pytania które mogą się pojawić, dotyczące kwestionariusza pacjenta lub bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu. Jeżeli pacjent pyta o lek (lub leki), który przyjmuje, a którego nazw nie ma w kwestionariuszu, prosimy o zapytanie go, czy lek zawiera substancję czynną wymienioną w kwestionariuszu i/lub czy istnieje ryzyko wystąpienia potencjalnie niebezpiecznych interakcji z sildenafilem.

Proszę zwrócić szczególną uwagę pacjenta na kwestie chorób układu krążenia i możliwych interakcji z lekami lub innymi schorzeniami wymienionymi w kwestionariuszu.

Proszę poinformować pacjenta, że zaburzenia erekcji mogą być związane z innymi chorobami (np. nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, hipercholesterolemia). Należy zalecić pacjentowi aby skonsultował się z lekarzem w ciągu 6 miesięcy od wystąpienia zaburzeń erekcji i rozpoczęcia stosowania Sildenafilu Dr. Max w celu zdiagnozowania potencjalnych chorób i czynników ryzyka związanych z zaburzeniami erekcji.

Należy poinformować pacjenta, że w różnych okolicznościach konieczne może być wcześniejsze przyjęcie leku kilka razy, a jeśli po kilku próbach nadal nie jest w stanie uzyskać erekcji wystarczającej do satysfakcjonującej aktywności seksualnej, powinien skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie podejrzewane działania niepożądane należy zgłaszać 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, fax: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podmiot odpowiedzialny

Medreg s.r.o., Na Florenci 2139/2, Nové Město, 110 00 Praga 1, Republika Czeska
Tel: (+420) 516 770 199

Adres elektroniczny, na który można przesyłać zgłoszenia działań niepożądanych bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego: safety@medreg.eu

Narzędzie diagnostyczne

UWAGA!

Ten lek Sildenafil Dr. Max przeznaczony jest do leczenia zaburzeń wzrodu, czyli braku możliwości uzyskania lub utrzymania sżywności prącia wystarczającej do odbycia stosunku. Ten lek jest dla Ciebie, jeżeli jesteś dorosłym (≥ 18. r. ż.) mężczyzną, a problemy ze wzrodem utrudniają Ci współżycie płciowe. Jeżeli nie spełniasz przynajmniej jednego z powyższych warunków, ten lek NIE jest dla Ciebie!



Czy stosujesz leki używane do łagodzenia **objawów choroby wieńcowej** (dławicy piersiowej, bólu w klatce piersiowej), których przyjmowanie wraz z lekiem Sildenafil Dr. Max może **zagrozić Twojemu życiu**?

1. **nitroglicerynę** (np. Nitrocard, Nitromint, Sustonit)
2. **izosorbid** (np. Effox, Mono Mack, Monosan, Olicard)
3. **pentaerytrytol** (np. Galpent, Pentaerythritol com positum)
4. **molsidominę** (np. Molsidomina WZF)
5. **nikorandyl** (np. Angedil, Nicorandil Dexcel Pharma)
6. **sakubitryl w połączeniu z walsartanem** (np. Entresto, Neparvis)

TAK NIE WIEM NIE

1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Czy stosujesz środki uwalniające tlenek azotu tzw. poppers?

Czy stosujesz leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne, stosowane w **leczeniu przerostu prostaty lub nadciśnienia**? Mogą to być:

1. **alfuzosyna** (np. Alfabax)
2. **doksazosyna** (np. Cardura, Doxar)
3. **tamsulosyna** (np. Omnic)

TAK NIE WIEM NIE

1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Czy przyjmujesz leki stosowane w **nadciśnieniu płucnym**? Mogą to być:

1. **riocyguat** (np. Adempas)
2. **syldenafil** (np. Revatio)

TAK NIE WIEM NIE

1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Czy przyjmujesz inhibitory CYP3A4 takie jak:

1. **sakwinawir** (np. Invirase) lub **rytonawir** (np. Norvir), stosowany w leczeniu zakażenia HIV
2. **itakonazol** (np. Ipozumax, ItraGen, Itrax) lub **ketokonazol** (np. Ketoconazole HRA) stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych lub zespołu Cushinga (nadmierne wytwarzanie kortyzolu w organizmie)
3. **erytromycyna** (np. Davercin) - antybiotyk

TAK NIE WIEM NIE

1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

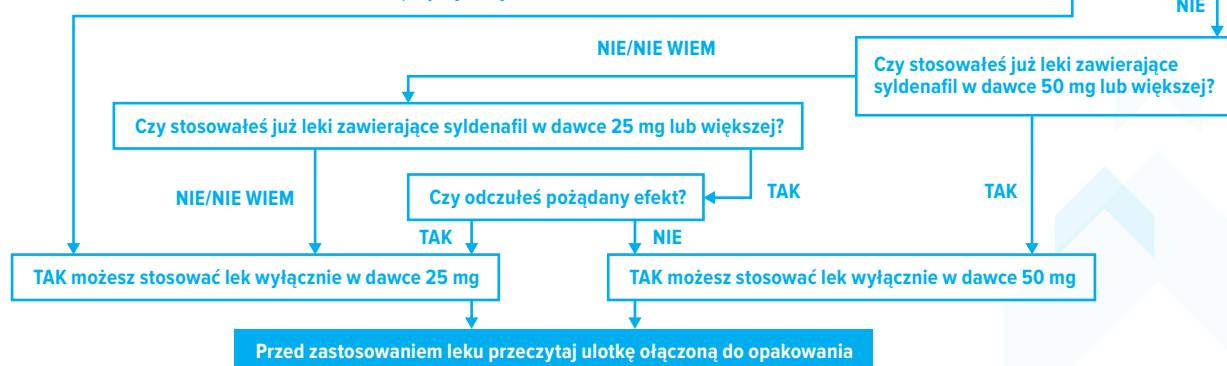
Czy którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy Ciebie?

1. zdiagnozowano u Ciebie jakąkolwiek chorobę układu krążenia (np. wada zastawki serca, kardiomiopatia, jakiegokolwiek arytmie, dysfunkcja lewej komory, ..)
2. przeszedłeś operację sercowo-naczyniową (np. pomostowanie, stenty, angioplastyka, ..)
3. masz niskie ciśnienie krwi (poniżej 90/50 mmHg)
4. masz wysokie ciśnienie krwi (powyżej 150/90 mmHg)
5. aktywność fizyczna o niskiej lub średniej intensywności powoduje silną duszność lub ból w klatce piersiowej (np. 20-minutowy szybki marsz lub wchodzenie na drugie piętro)
6. w ostatnich 6 miesiącach przeszedłeś zawał serca lub udar mózgu
7. występuje u Ciebie niestabilna dusznica bolesna lub ciężka niewydolność serca
8. w przeszłości doszło u Ciebie do utraty przytomności przy gwałtownej zmianie pozycji ciała
9. masz anatomiczną deformację prącia (zwłóknienie ciał jamistych) lub rozpoznaną chorobę Peyroniego
10. stosujesz już inne metody leczenia zaburzeń erekcji niż leki zawierające sildenafil
11. leczysz się z powodu zakażenia wirusem HIV
12. utraciłeś wzrok w jednym oku z powodu choroby zwanej NAION (przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego bez zapalenia tętnic)
13. rozpoznano u Ciebie dziedziczne zaburzenia funkcji siatkówki oka (takie jak tzw. zwyrodnienie barwnikowe)
14. rozpoznano u Ciebie rzadko występujące, dziedziczne nieprawidłowości dotyczące kształtu czerwonych ciałek krwi (tzw. niedokrwiistość sierpowatokrwinkową)
15. rozpoznano u Ciebie ciężką niewydolność funkcji wątroby
16. masz chorobę wrzodową
17. stwierdzono u Ciebie ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia)
18. rozpoznano u Ciebie białaczkę (choroba nowotworowa krwi)
19. stwierdzono u Ciebie szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego)
20. masz ciężką niewydolność nerek

TAK NIE WIEM NIE

1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

przynajmniej 1x TAK lub 1x NIE WIEM



PAMIĘTAJ!

Jeśli nie jesteś pewien, czy możesz stosować lek Sildenafil Dr. Max lub masz problem z doborem dawki, przed zastosowaniem leku skonsultuj się z farmaceutą. Problemy ze wzrodem mogą być wywołane innymi lekami, które przyjmujesz lub innymi chorobami, na które cierpisz. Właściwe leczenie niektórych schorzeń może spowodować ustąpienie zaburzeń wzroku. Występowanie zaburzeń wzroku jest również ważną wskazówką dla lekarza, która może pomóc mu w diagnostyce niektórych chorób, w tym chorób serca. Dlatego należy poinformować lekarza najpóźniej w ciągu 6 miesięcy od wystąpienia zaburzeń erekcji i rozpoczęcia przyjmowania leku Sildenafil Dr. Max. Jeśli objawy zaburzeń erekcji nie ustąpią po kilku kolejnych próbach podjęcia aktywności seksualnej po przyjęciu leku Sildenafil Dr. Max lub jeśli zaburzenia erekcji nasilą się, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.