

Prospect: Informații pentru utilizator

Silesto 25 mg comprimate masticabile

Silesto 50 mg comprimate masticabile

sildenafil

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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Silesto și pentru ce se utilizează

Silesto conține substanța activă sildenafil care aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Acesta acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului dumneavoastră, permițând sângelui să curgă în penis atunci când sunteți stimulat sexual. Silesto vă ajută să obțineți o erecție satisfăcătoare dacă sunteți stimulat sexual.

Silesto este un tratament pentru bărbați adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori ca impotență. Această afecțiune constă în lipsa sau în imposibilitatea menținerii erecției penisului în vederea desfășurării actului sexual.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Silesto

NU utilizați Silesto:

- Dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă utilizați medicamente denumite nitrați, deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt utilizate, de obicei, pentru tratamentul anginei pectorale ("durere 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 periculoasă a tensiunii arteriale.

- Dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, presiune crescută a sângelui în plămâni) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, presiunea crescută a sângelui la nivelul plămânilor secundar cheagurilor de sânge). S-a dovedit că inhibitorii de PDE5, precum Silesto, accentuează efectele de scădere a tensiunii arteriale ale acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți o problemă severă la inimă sau ficat.
- Dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau dacă aveți tensiune arterială mică.
- Dacă aveți anumite boli de ochi rare moștenite (cum este retinita pigmentară).
- Dacă ați avut vreodată pierdere a vederii determinată de neuropatia optică anterioară ischemică non-arteritică (NOAIN).

Atenționări și precauții

Înainte să luați utilizați Silesto, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți

- siclemie (o boală a celulelor roșii din sânge), leucemie (cancer al celulelor din sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase)
- o deformare a penisului sau boala Peyronie
- probleme cu inima. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă inima dumneavoastră poate suporta efortul suplimentar necesar actului sexual
- ulcer activ la nivelul stomacului sau probleme de sângerare (cum este hemofilia)
- scăderea sau pierderea bruscă a vederii, opriți Silesto și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați Silesto cu niciun alt fel de tratamente pe cale orală sau locale pentru disfuncția erectilă.

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

Nu trebuie să luați Silesto dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să luați Silesto dacă sunteți o femeie.

Informații speciale pentru pacienții cu probleme ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți boli ale rinichilor sau ficatului. Medicul poate stabili pentru dumneavoastră o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Silesto nu trebuie utilizat la persoane cu vârsta sub 18 ani.

Silesto împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente.

Silesto comprimate masticabile poate interfera cu acțiunea altor medicamente, în special cu cele utilizate pentru a trata durerea în piept. În eventualitatea unei urgențe medicale, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale că ați luat Silesto și când l-ați luat. Nu luați Silesto cu alte medicamente decât dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Silesto dacă luați medicamente denumite nitrați deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale în cazul dumneavoastră. Întotdeauna spuneți medicului, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre aceste medicamente utilizate frecvent pentru tratamentul anginei pectorale (sau “durere în piept”).

Nu trebuie să luați Silesto 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 periculoasă a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă deja luați riociguat.

Dacă luați medicamente numite inhibitori de protează, cum sunt cele pentru tratamentul infecției HIV, medicul dumneavoastră poate începe tratamentul la dumneavoastră cu cea mai mică doză de Silesto (25 mg).

Unii pacienți care iau terapie cu alfa-blocante pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau pentru mărirea prostatei pot avea amețală sau senzație de leșin, cauzate de scăderea bruscă a tensiunii arteriale care apare la așezarea pe scaun sau ridicarea în picioare brusc. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat Silesto și medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în următoarele 4 ore după ce luați Silesto. Pentru a scădea apariția acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa--blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă, înainte de a începe administrarea de Silesto. Medicul vă va recomanda să începeți tratamentul cu Silesto cu o doză mai mică (25 mg).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin sacubitril/valsartan, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.

Silesto împreună cu alimente, băuturi și alcool

Silesto poate fi luat cu sau fără alimente. Cu toate acestea, veți observa că durează mai mult până când Silesto începe să acționeze dacă îl luați în timpul unei mese consistente.

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 lua Silesto.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Silesto nu este pentru utilizare de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Silesto poate determina amețală sau poate afecta vederea. Trebuie să cunoașteți deja cum reacționați la Silesto înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Silesto conține aspartam

Acest medicament conține 2,2 mg aspartam în fiecare comprimat masticabil de 25 mg.

Acest medicament conține 4,3 mg aspartam în fiecare comprimat masticabil de 50 mg.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (PKU), o afecțiune genetică rară în care fenilalanina se acumulează deoarece organismul nu o poate elimina adecvat.

Silesto conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Silesto conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Silesto

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza inițială recomandată este de 50 mg.

Nu trebuie să luați Silesto mai mult decât o dată pe zi.

Nu luați Silesto comprimate masticabile în combinație cu sildenafil comprimate filmate.

Trebuie să luați Silesto cu aproximativ o oră înainte de actul sexual. Comprimatul trebuie mestecat întreg.

Dacă simțiți că efectul Silesto este prea slab sau prea puternic, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Silesto vă va ajuta să obțineți o erecție dacă există stimulare sexuală. Timpul până când Silesto acționează diferă de la persoană la persoană, dar în mod obișnuit durează de la o jumătate de oră până la o oră. Veți vedea că Silesto acționează mai lent dacă îl luați în timpul unei mese bogate.

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

Dacă utilizați mai mult Silesto 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 întrebări suplimentare referitoare la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, 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 sunt în general ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave întrerupeți administrarea Silesto și cereți imediat ajutor medical:

- O reacție alergică - aceasta apare **mai puțin frecvent** (poate afecta până la 1 din 100 de persoane). Simptomele includ respirație șuierătoare apărută brusc, dificultate la respirație sau amețală, umflare a pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- Durere în piept - aceasta apare **mai puțin frecvent**
Dacă aceasta apare în timpul sau după actul sexual
 - Așezați-vă într-o poziție semi-șezând și încercați să vă relaxați.
 - **Nu utilizați nitrați** pentru a vă trata durerea din piept.
- Erecții 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 un medic.
- Scădere bruscă sau pierdere a vederii - acest lucru se întâmplă **rar**
- Reacții cutanate grave - acestea se manifestă **rar**
Simptomele pot include descuamarea severă și umflarea pielii, apariția de vezicule în gură, pe organele genitale și în jurul ochilor, febră.

- Convulsii sau crize convulsive - acestea se manifestă **rare**

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, vedere pe un fond colorat, vedere încețoșată, tulburări de vedere, nas înfundat și amețeală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): vărsături, erupții trecătoare pe piele, iritația ochilor, înroșirea ochilor/ochi roșii, durere la nivelul ochilor, vederea de scântei, pete luminoase, dungi ca niște fulgere, sensibilitate a ochilor 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 la atingere, vertij, zgomote în urechi, gură uscată, sinusuri blocate sau înfundate, inflamația mucoasei nazale (simptomele includ secreții nazale apoase, strănut și nas înfundat), durere în abdomenul superior, boală de reflux gastro-esofagian (simptomele includ reflux acid la nivelul stomacului), prezența de sânge în urină, durere în brațe sau picioare, sângerare nazală, 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 din spate 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, pupila ochiului dilatată, modificări de culoare în partea albă a ochiului, sângerare a penisului, prezența de sânge în spermă, uscăciune a nasului, tumefiere a nasului la interior, 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 moartea subită au fost raportate rar. De remarcat că majoritatea, dar nu toți dintre bărbații care au experimentat aceste reacții adverse aveau probleme la inimă înainte de a lua medicamentul. Nu se poate stabili dacă aceste evenimente au fost direct legate de utilizarea sildenafilului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Silesto

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a respectivei luni.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Silesto

- Substanța activă este sildenafil.
Fiecare comprimat masticabil conține sildenafil 25 mg (sub formă de citrat).
Fiecare comprimat masticabil conține sildenafil 50 mg (sub formă de citrat).
- Celelalte componente sunt: polacrilină de potasiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat (vezi pct. 2 „Silesto conține lactoză”), povidonă K-30, aspartam (E951) (vezi pct. 2 „Silesto conține aspartam”), croscarmeloză sodică, aromă de mentă (maltodextrină [porumb], amidon modificat E1450, ulei de mentă), stearat de magneziu, hidroxid de potasiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Silesto și ce conține ambalajul

Silesto 25 mg comprimate masticabile sunt comprimate albe, triunghiulare, biconvexe, cu un diametru nominal de 7,3 × 7,0 mm și inscripționate cu „25” pe o parte.

Silesto 50 mg comprimate masticabile sunt comprimate albe, triunghiulare, biconvexe, cu un diametru nominal de 8,8 × 8,6 mm și inscripționate cu „50” pe o parte.

Silesto 25 mg: ambalaje cu 2, 4, 8 sau 12 comprimate masticabile

Silesto 50 mg: ambalaje cu 2, 4, 8 sau 12 comprimate masticabile

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie Nr. 18, Parte A,
Etaj 1, Sector 5, 050525
București, România

Fabricanții

Geneparm S.A.
Marathonos Avenue 18th Km, Pallini Attiki, 15351
Grecia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia, 61118
Germania

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768
Irlanda

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria Silesto

Irlanda	Silesto 25 mg chewable tablets
	Silesto 50 mg chewable tablets
România	Silesto 25 mg comprimate masticabile
	Silesto 50 mg comprimate masticabile

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.