

Prospect: Informații pentru utilizator

Sildenafil Stada 25 mg comprimate masticabile
Sildenafil Stada 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sildenafil Stada și pentru ce se utilizează

Sildenafil Stada conține substanța activă sildenafil ce aparține grupului de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Sildenafil Stada acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când există un stimul sexual. Sildenafil Stada vă ajută să obțineți o erecție satisfăcătoare, numai în prezența stimulării sexuale.

Sildenafil Stada este destinat 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 utilizați Sildenafil Stada

NU utilizați Sildenafil Stada:

- Dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate 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 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 periculoasă a tensiunii arteriale.

- Dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este Sildenafil Stada, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.
- 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).
- Dacă ați avut vreodată pierdere a vederii determinată de neuropatia optică anterioară ischemică non-arteritică (NOAIN).

Atenționări și precauții

Înainte să luați utilizați Sildenafil Stada, 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)
- Dacă aveți o deformare a penisului sau boala Peyronie
- 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 Sildenafil Stada și contactați imediat medicul

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

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

Nu trebuie să luați Sildenafil Stada dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să luați Sildenafil Stada dacă sunteți femeie.

Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să vă informați medicul dacă aveți boli ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate stabili o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Sildenafil Stada nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Sildenafil Stada împreună cu alte medicamente

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

Sildenafil Stada comprimate masticabile poate interfera cu acțiunea unor medicamente, în special cu cele utilizate pentru durerile în piept. În cazul oricăror urgențe medicale, trebuie să informați medicul, farmacistul sau asistenta medicală că ați luat Sildenafil Stada și când l-ați luat. Nu utilizați alte medicamente în același timp cu Sildenafil Stada decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

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

Nu trebuie să luați Sildenafil Stada dacă luați 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 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 Sildenafil Stada (25 mg).

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau pentru mărirea prostatei pot avea amețeli sau senzație de leșin, 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 Sildenafil Stada în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de Sildenafil Stada. Pentru a reduce riscul de apariție a acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa-blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă, înainte de a începe administrarea de Sildenafil Stada. Medicul vă va recomanda să începeți tratamentul cu Sildenafil Stada cu o doză mai mică (25 mg).

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

Sildenafil Stada împreună cu alimente, băuturi și alcool

Sildenafil Stada poate fi luat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil să observați faptul că instalarea efectului Sildenafil Stada durează mai mult, 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 Sildenafil Stada.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sildenafil Stada nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sildenafil Stada poate produce amețelă sau tulburări de vedere. Trebuie să știți cum reacționați la utilizarea Sildenafil Stada înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sildenafil Stada 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 boală genetică rară în care fenilalanina se acumulează deoarece corpul nu o poate elimina adecvat.

Sildenafil Stada 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.

Sildenafil Stada conține sodiu

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

3. Cum să utilizați Sildenafil Stada

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă aveți

nelămuriri, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Doza inițială recomandată de Sildenafil Stada este de 50 mg.

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

Nu utilizați comprimate masticabile de Sildenafil Stada împreună cu comprimate filmate care conțin sildenafil.

Trebuie să luați Sildenafil Stada cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți un act sexual. Comprimatul trebuie mestecat întreg.

Dacă aveți senzația că efectul Sildenafil Stada este prea slab sau prea puternic, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Sildenafil Stada vă ajută să obțineți erecția doar dacă sunteți stimulat sexual. Timpul necesar pentru ca Sildenafil Stada să acționeze diferă de la persoană la persoană, dar în mod obișnuit este între o jumătate de oră și o oră. Dacă utilizați Sildenafil Stada în timpul unei mese bogate, veți constata că Sildenafil Stada acționează mai lent.

Dacă Sildenafil Stada 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 Sildenafil Stada 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 Sildenafil Stada și cereți imediat ajutor medical:

- O reacție alergică - acestea se manifestă **mai puțin frecvent** (poate afecta până la 1 din 100 de persoane). Simptomele includ respirație șuierătoare apărută brusc, dificultăți la respirație sau amețeli, umflare a pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- Durere în piept - aceasta se produce **mai puțin frecvent**
În cazul în care acest lucru se întâmplă în timpul sau după actul sexual
 - Așezați-vă într-o poziție aplecat în față și încercați să vă relaxați.
 - **Nu luați nitrați** pentru a trata durerea în piept.
- Ereccții prelungite și uneori dureroase - acestea se manifestă **rare** (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 grave pe piele - acestea se manifestă **rar**
Simptomele pot include descuamarea severă și umflarea pielii, vezicule în gură, pe organele genitale și în jurul ochilor, febră.
- Convulsii sau crize convulsive - 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 de sus a corpului), indigestie, senzația de accentuare a culorilor, încheșurarea vederii, tulburări de vedere, înfundarea nasului 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 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, durere musculară, 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 de sus a abdomenului, boală de reflux gastro-esofagian (simptomele includ senzație de arsură la stomac), sânge în urină, durere de 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, dilatația pupilei ochiului, modificări de culoare a albului ochiului, sângerări la nivelul penisului, prezența de sânge în spermă, nas uscat, umflarea 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 moarte subită au fost raportate rar. De notat că majoritatea bărbaților (dar nu toți cei la care au apărut aceste reacții) sufereau de probleme ale inimii înainte de a lua acest medicament. Nu este posibil să se determine dacă aceste evenimente au fost legate direct de sildenafil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate 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 Sildenafil Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu folosiți 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 Sildenafil Stada

- 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 „Sildenafil Stada conține lactoză”), povidonă K-30, aspartam (E951) (vezi pct. 2 „Sildenafil Stada 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 Sildenafil Stada și ce conține ambalajul

Sildenafil Stada 25 mg comprimate masticabile sunt comprimate albe, triunghiulare, biconvexe, cu un diametru nominal de $7,3 \times 7,0$ mm și inscripționate cu „25” pe o parte.

Sildenafil Stada 50 mg comprimate masticabile sunt comprimate albe, triunghiulare, biconvexe, cu un diametru nominal de $8,8 \times 8,6$ mm și inscripționate cu „50” pe o parte.

Sildenafil Stada 25 mg: blistere ambalate în ambalaje de carton cu 2, 4 sau 8 comprimate masticabile

Sildenafil Stada 50 mg: blistere ambalate în ambalaje de carton cu 2, 4 sau 8 comprimate masticabile

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

Genepharm S.A
18th km Marathonos Avenue,
153 51 Pallini Attiki
Grecia

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 -18, 61118
Bad Vilbel, Germania

Clonmel Healthcare Ltd., Ireland
Waterford Road, Clonmel, Co.
Tipperary, Irlanda

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtsstraat 31 E, 4814NE
Breda, Țările de Jos

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

Bulgaria	Sildenafil STADA AG 25 mg chewable tablets Sildenafil STADA AG 50 mg chewable tablets
Estonia	Sildenafil STADA
Irlanda	Sildenafil Clonmel 25 mg chewable tablets Sildenafil Clonmel 50 mg chewable tablets
Italia	SILDENAFIL EG STADA
Letonia	Sildenafil STADA 25 mg košļājamās tabletes Sildenafil STADA 50 mg košļājamās tabletes
Lituania	Sildenafil STADA AG 25 mg kramtomosios tabletės Sildenafil STADA AG 50 mg kramtomosios tabletės
Malta	Sildenafil Clonmel 25 mg chewable tablets Sildenafil Clonmel 50 mg chewable tablets
Norvegia	Sildenafil STADA
Republica Cehă	Sildenafil STADA
România	Sildenafil Stada 25 mg comprimate masticabile Sildenafil Stada 50 mg comprimate masticabile
Slovacia	Sildenafil STADA 25 mg Sildenafil STADA 50 mg
Țările de Jos	Sildenafil HTP 25 mg, kauwtabletten Sildenafil HTP 50 mg, kauwtabletten
Ungaria	Sildenafil STADA 25 mg rágótabletta Sildenafil STADA 50 mg rágótabletta

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.