

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Sildenafil SaneXcel 100 mg comprimate filmate**
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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect găsiți:

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

1. Ce este Sildenafil SaneXcel și pentru ce se utilizează

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

Sildenafil SaneXcel 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 SaneXcel**Nu utilizați Sildenafil SaneXcel dacă:**

- sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct.6).
- 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 recomandate, de obicei, pentru tratamentul anginei pectorale ("durere în piept"). Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil (vasodilatatoare, utilizate și în scop recreațional), deoarece această asociere

- poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.
- 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, presiune crescută a sângelui în plămâni din cauza cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este Sildenafil SaneXcel, au accentuat scăderea tensiunii arteriale pentru acest medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.
 - aveți o boală de inimă severă sau probleme ale ficatului severe.
 - ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau aveți tensiune arterială mică.
 - aveți anumite boli rare de ochi moștenite (cum este retinita pigmentară).
 - ați pierdut vreodată vederea din cauză de neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică (NOAIN).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Sildenafil SaneXcel dacă

- aveți anemie în cadrul siclemiei (anormalitate a celulelor roșii în sânge), leucemie (cancer al celulelor albe în sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase)
- aveți o deformare a penisului sau boală Peyronie.
- aveți probleme cu inima. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă inima dumneavoastră permite efortul suplimentar al actului sexual.
- aveți în prezent ulcer la stomac sau probleme de sângerare (cum este hemofilia).
- aveți scăderea sau pierderea bruscă a vederii, opriți Sildenafil SaneXcel și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați Sildenafil SaneXcel cu niciun alt tratament oral sau local pentru disfuncție erectilă.

Nu trebuie să utilizați Sildenafil SaneXcel cu tratamente pentru hipertensiune arterială pulmonară (HAP) care conțin Sildenafil SaneXcel sau cu oricare alt inhibitor de PDE5.

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

Nu trebuie să luați Sildenafil SaneXcel dacă sunteți o femeie.

Informații speciale pentru pacienții cu probleme ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să spuneți medicului dacă aveți probleme ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Sildenafil SaneXcel nu trebuie utilizat la persoane cu vârsta sub 18 ani.

Sildenafil SaneXcel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați , ați luat recent sau ați putea lua alte medicamente.

Sildenafil SaneXcel poate interfera cu alte medicamente, în special cu cele utilizate pentru a trata durerea în piept. În cazul unei urgențe medicale, trebuie să informați medicul, farmacistul sau asistenta medicală că ați luat Sildenafil SaneXcel și când l-ați luat. Nu luați Sildenafil SaneXcel cu alte medicamente numai dacă medicul dumneavoastră vă spune că puteți proceda așa.

Nu trebuie să luați Sildenafil SaneXcel dacă luați medicamente denumite nitrați, deoarece această asocieră poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale pentru dumneavoastră. Întotdeauna spuneți medicului, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru ameliorarea anginei pectorale ("durere în piept").

Nu trebuie să luați Sildenafil SaneXcel dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute ca donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil (vasodilatatoare, utilizate și în scop recreațional), deoarece această asocieră poate determina o scădere bruscă periculoasă a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă deja luați riociguat.

Dacă luați în același timp medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, cum sunt cele pentru tratamentul infecției HIV, medicul dumneavoastră poate începe tratamentul cu cea mai mică doză de sildenafil (25 mg).

Unii pacienți care iau terapie cu alfa-blocante pentru hipertensiune arterială sau prostată mărită pot prezenta amețală sau leșin din cauza scăderii tensiunii arteriale la ridicarea în picioare sau așezarea prea bruscă. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat Sildenafil SaneXcel în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore după ce luați Sildenafil SaneXcel. Pentru a scădea șansa de apariție a acestor simptome, trebuie să luați o doză zilnică constantă de alfa-blocant înainte de a începe să luați Sildenafil SaneXcel. La început veți primi de la medic o doză mai mică de sildenafil (25 mg).

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

Sildenafil SaneXcel împreună cu alimente, băuturi și alcool

Sildenafil SaneXcel poate fi luat cu sau fără alimente. Cu toate acestea puteți observa că durează mai mult până apare efectul, dacă luați Sildenafil SaneXcel 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 SaneXcel.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sildenafil SaneXcel nu este pentru utilizare la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sildenafil SaneXcel poate cauza amețală și poate afecta vederea. Trebuie să știți cum reacționați când luați Sildenafil SaneXcel înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sildenafil SaneXcel conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică este practic "fără sodiu".

3. Cum să utilizați Sildenafil SaneXcel

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Doza de început recomandată este 50 mg.

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

Nu luați Sildenafil SaneXcel împreună cu alte medicamente care conțin sildenafil.

Trebuie să luați Sildenafil SaneXcel cu aproximativ o oră înainte de actul sexual. Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar de apă.

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

Sildenafil SaneXcel vă ajută să obțineți erecția numai dacă sunteți stimulat sexual. Timpul necesar până când Sildenafil SaneXcel are efect diferă de la o persoană la alta, dar în mod obișnuit durează între o jumătate de oră și o oră. Dacă luați Sildenafil SaneXcel în timpul unei mese bogate, poate veți observa că Sildenafil SaneXcel are efect mai lent.

Dacă Sildenafil SaneXcel nu vă ajută să obțineți o erecție, sau erecția dumneavoastră nu persistă suficient pentru a termina actul sexual, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă luați Sildenafil SaneXcel mai mult decât trebuie

Puteți prezenta reacții adverse mai numeroase și mai severe. Doze peste 100 mg nu cresc eficacitatea.

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

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui 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 SaneXcel sunt în general ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave opriți Sildenafil SaneXcel și cereți imediat ajutor medical:

- O reacție alergică - aceasta se manifestă **mai puțin frecvent** (poate afecta până la 1 din 100 de persoane) Simptomele includ respirație șuierătoare apărută brusc, dificultăți de respirație sau amețală, umflare a pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- Durere în piept (acestea se produc **mai puțin frecvent**). În cazul în care acest lucru se întâmplă în timpul sau după actul sexual
 - Așezați-vă într-o poziție semi-șezândă și încercați să vă relaxați.
 - **Nu luați nitrați** pentru a vă trata durerea în piept.
- Ereccții prelungite și uneori dureroase - acestea se manifestă **rar** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane), Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, trebuie să anunțați imediat medicul.
- O scădere bruscă sau pierdere de vedere - acest lucru se întâmplă **rar**
- Reacții pe piele grave - acestea apar **rar**. Simptomele pot include descumarea severă și umflarea pielii, vezicule la nivelul gurii, organelor genitale și în jurul ochilor, febră.
- Convulsii sau crize convulsive - acestea apar **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, înroșire a feței, bufeuri (simptomele includ o senzație bruscă de căldură în partea de sus a corpului), indigestie, accentuarea vederii într-o singură culoare, încheșurarea vederii, tulburări de vedere, nas înfundat și amețală.

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 ochiului, vederea unor fulgere, strălucire de lumină, 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, inflamație a mucoasei nazale (simptomele includ nas care curge, strănut și nas înfundat), durere în partea de sus a abdomenului, boală de reflux gastro-esofagiană, (simptomele includ reflux acid la stomac), sânge prezent 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 spatele 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, sângerare în penis, prezența de sânge în spermă, nas uscat, umflarea la interior 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 moartea subită au fost raportate rar. De observat că cei mai mulți, însă nu toți bărbații la care au apărut aceste reacții adverse, aveau probleme ale inimii înainte de a lua acest medicament. Nu este posibil să se determine dacă aceste evenimente sunt 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 Agenția 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 SaneXcel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 informații

Ce conține Sildenafil SaneXcel

Substanța activă este sildenafil.

Fiecare comprimat filmat conține sildenafil 100 mg (sub formă de citrat de sildenafil).

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului : celuloză microcristalină E 460, fosfat de calciu hidrogenat, anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

Filmul de acoperire (Opadry II, 85F20464 Albastru): alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan

E 171, talc E 553b, indigo carmine aluminium lacquer (E132).

Cum arată Sildenafil SaneXcel și ce conține ambalajul

Sildenafil SaneXcel 100 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate, eliptice, de culoare albastră, marcate pe o parte cu “+”, cu lungimea de 16,2 mm ± 0,2 mm, lățimea de 8,2 mm ± 0,2 mm și grosimea de 5,7 mm ± 0,2 mm, disponibil în blistere cu 4, 8 sau 16 comprimate filmate.

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

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

J.J. Bishop Health a.s.

Rybná 682/14, Staré Město, Prague 1, 110 00

Cehia

Fabricantul

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A

Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira, 2710 – 228 Sintra,

Portugalia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Силденафил SaneXcel 100 mg филмирани таблетки
Republica Cehă:	Sildenafil SaneXcel
Polonia:	Sildenafil SaneXcel
Portugalia:	Sildenafil JJ Bishop
România:	Sildenafil SaneXcel 100 mg, comprimate filmate
Slovacia:	Sildenafil SaneXcel

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025.