

Prospect: Informații pentru pacient**Sildenafil Adamed 50 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 să-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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Sildenafil Adamed și pentru ce se utilizează

Sildenafil Adamed conține substanța activă sildenafil, care aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Acesta acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când există un stimul sexual. Sildenafil Adamed vă ajută să obțineți o erecție doar dacă sunteți stimulat sexual.

Sildenafil Adamed este un tratament destinat bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori și sub denumirea de impotență. Acest lucru se întâmplă în momentul când un bărbat nu poate sau poate cu dificultate, să susțină erecția penisului în cadrul activității sexuale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sildenafil Adamed**Nu luați Sildenafil Adamed**

- Dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă luați medicamente numite nitrați, deoarece utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente care adeseori sunt administrate pentru ameliorarea anginei pectorale (sau "durerii în piept"). Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute ca donori de oxid nitric (“nitriți”), cum este nitritul de amil, deoarece această administrare concomitentă poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.
- Dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (adică presiune crescută a sângelui la nivelul plămânilor) și hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (adică presiune crescută a sângelui la nivelul plămânilor secundară obstrucției cauzate de cheagurile de sânge). S-a dovedit că inhibitorii de PDE5, cum este sildenafilul, cresc efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți probleme severe la inimă sau ficat.
- Dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau un infarct miocardic sau aveți tensiune arterială mică.
- Dacă aveți anumite boli rare moștenite la nivelul ochilor (cum este *retinita pigmentară*).
- Dacă ați avut vreodată pierdere a vederii din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice non-arteritice (NAION).

Atenționări și precauții

Înainte să luați sildenafilul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă aveți siclemie (o anomalie a globulelor 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 probleme cu inima. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze atent dacă inima dumneavoastră poate suporta efortul suplimentar necesar actului sexual.
- Dacă aveți ulcer al stomacului sau probleme de sângerare (cum este hemofilia).
- Dacă prezentați o scădere bruscă a acuității vizuale, întrerupeți administrarea acestui medicament și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați Sildenafil Adamed împreună cu alte tratamente cu administrare orală sau locală pentru disfuncția erectilă.

Nu trebuie să utilizați Sildenafil Adamed împreună cu tratamente pentru hipertensiune arterială pulmonară (HAP) care conțin sildenafilul sau oricare alt inhibitor al PDE5.

Nu ar trebui să luați Sildenafil Adamed dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să luați Sildenafil Adamed dacă sunteți femeie.

Precauții speciale pentru pacienți cu probleme la rinichi sau ficat

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți boli ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră poate decide administrarea unei doze mai scăzute.

Copii și adolescenți

Sildenafil Adamed nu trebuie administrat la persoane cu vârsta sub 18 ani.

Sildenafil Adamed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sildenafil Adamed comprimate poate interacționa cu unele medicamente, mai ales acelea utilizate pentru tratamentul durerilor în piept. În cazul unei situații de urgență trebuie să spuneți medicului

dumneavoastră, farmacistului sau asistentei că ați luat Sildenafil Adamed și când ați luat. Nu luați alte medicamente concomitent cu sildenafilul, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus că o puteți face.

Nu trebuie să luați Sildenafil Adamed dacă luați medicamente numite nitrați, deoarece administrare concomitentă cu acestea poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați oricare din aceste medicamente, utilizate în general pentru tratarea anginei pectorale (sau “durerii în piept”).

Nu trebuie să luați Sildenafil Adamed dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amidon (adesea utilizat pentru a spori plăcerea sexuală), deoarece această utilizare concomitentă poate duce, de asemenea, la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă deja luați riociguat.

Dacă luați medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, de exemplu, pentru tratamentul infecției cu HIV, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți administrarea cu cea mai mică doză de sildenafil (25 mg).

Unii pacienți aflați în tratament cu alfa-blocante pentru tratarea tensiunii arteriale crescute sau pentru prostată mărită, pot prezenta amețală sau stare de confuzie, ca urmare a scăderii tensiunii arteriale care apare atunci când se așează sau se ridică în picioare repede. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat Sildenafil Adamed împreună cu medicamente alfa-blocante. Acest lucru este cel mai probabil să se întâmple în decurs de 4 ore de la administrarea de Sildenafil Adamed. Pentru a reduce probabilitatea de apariție a acestor simptome, trebuie să vă aflați în tratament cu o doză zilnică constantă de alfa-blocant, înainte de a începe să luați Sildenafil Adamed. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți tratamentul 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 Adamed împreună cu alimente, băuturi și alcool

Sildenafil Adamed poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil să constatați că durează mai mult timp până când apare efectul sildenafilului dacă îl luați în timpul unei mese consistente.

Consumul de băuturi alcoolice vă poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a obține efectul maxim în urma administrării medicamentului, sunteți sfătuit să nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de a lua Sildenafil Adamed.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sildenafil Adamed nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sildenafil Adamed poate provoca amețeli sau tulburări de vedere. Trebuie să știți cum reacționați la administrarea de Sildenafil Adamed înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sildenafil Adamed conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, cum este lactoza, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza Sildenafil Adamed.

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

3. Cum să luați Sildenafil Adamed

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 recomandată de start este de 50 mg.

Nu trebuie să utilizați Sildenafil Adamed mai mult de o dată pe zi.

Nu utilizați comprimatele filmate Sildenafil Adamed în combinație cu Viagra sau alte medicamente care conțin sildenafil.

Trebuie să utilizați Sildenafil Adamed cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți un contact sexual. Înghițiți comprimatul în întregime, cu un pahar cu apă. Dacă simțiți că efectul este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Sildenafil Adamed vă va ajuta să aveți o erecție doar în contextul unei stimulări sexuale. Dacă nu sunteți stimulat sexual, nu veți obține o erecție. Timpul necesar pentru ca Sildenafil Adamed să acționeze diferă de la persoană la persoană, dar în mod obișnuit este între o jumătate de oră și o oră. Efectul Sildenafil Adamed poate fi întârziat dacă îl luați în timpul unei mese consistente.

Dacă Sildenafil Adamed nu vă ajută să obțineți o erecție sau dacă erecția obținută nu se menține suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Sildenafil Adamed decât trebuie

Puteți prezenta o creștere a severității și a frecvenței reacțiilor adverse. Administrarea unor doze mai mari de 100 mg nu duce la creșterea eficacității.

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

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire 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 Adamed sunt în general ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, încetați să luați Sildenafil Adamed și solicitați imediat asistență medicală:

- Reacție alergică - apare **mai puțin frecvent** (poate afecta până la 1 din 100 persoane) Simptomele includ respirație șuierătoare apărută brusc, dificultăți la respirație sau amețală, umflare a pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- Dureri în piept - apar **mai puțin frecvent**
Dacă apar în timpul sau după actul sexual:

- stați în poziție semișezândă și încercați să vă relaxați;
- nu utilizați nitrați pentru a vă trata durerile în piept.
- Ereccții prelungite și uneori dureroase – acestea apar **rar** (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)
Dacă aveți o erecție care durează timp de mai mult de 4 ore, trebuie să vă contactați imediat medicul.
- Scădere sau pierdere bruscă a vederii – aceasta apare **rar**
- Reacții severe la nivelul pielii - acestea apar **rar**
Simptomele pot include exfoliere severă și umflare a pielii, vezicule în gură, pe organele 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): dureri 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 superioară a corpului), indigestie, senzație de accentuare a culorilor, încețoșare a vederii, tulburări de vedere, nas înfundat și amețală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): vărsături, erupții trecătoare pe piele, iritație a ochilor, ochi injectați/ochi roșii, dureri de ochi, percepere a unor sclipiri de lumină, percepere de imagini strălucitoare, sensibilitate la lumină, lăcrimare a ochilor, bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, dureri musculare, somnolență, reducere a sensibilității tactile, vertij, zgomote în urechi, senzație de gură uscată, sinusuri blocate sau înfundate, inflamare a mucoasei nazale (simptomele includ secreții nazale, strănut și nas înfundat), durere la nivelul abdomenului superior, boală de reflux gastro-esofagian (simptomele includ arsuri la stomac), prezență de sânge în urină, dureri la nivelul brațelor sau picioarelor, sângerări nazale, senzație de căldură și senzație de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane): leșin, accident vascular cerebral, infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii, reducere 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, reducere a acuității vizuale, senzație anormală în ochi, umflare a ochilor sau a pleoapelor, vederea unor mici particule sau pete, perceperea unor halouri în jurul luminilor, dilatare a pupilelor, modificări ale culorii albului ochilor, sângerări la nivelul penisului, prezență de sânge în spermă, uscăciune a mucoasei nazale, umflare a suprafeței interioare a nasului, stare de iritabilitate și scădere sau pierdere bruscă a auzului.

În cadrul experienței după punerea pe piață, au fost raportate rar cazuri de angină instabilă (o afecțiune a inimii) și moarte subită. De menționat că majoritatea bărbaților, dar nu toți, care au prezentat aceste reacții adverse, aveau afecțiuni ale inimii înaintea administrării acestui medicament. Nu se poate stabili dacă aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea Sildenafil Adamed.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 alte informații

Ce conține Sildenafil Adamed

- Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat filmat conține sildenafil 50 mg (sub formă de citrat).
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleu: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu (anhidru), croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.
 - Film: hipromeloză, dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, triacetină, indigo carmin (E132).

Cum arată Sildenafil Adamed și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Sildenafil Adamed sunt rotunde, biconvexe, de culoare albastră, marcate cu „50” pe o față și cu un diametru de aproximativ 10 mm. Comprimatele sunt ambalate în blistere care conțin 2, 4 sau 8 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polonia

Fabricantul

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
Pabianice, 95-200
Polonia

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

Belgia	Sildenafil Adamed 50 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Силденафил Адамед 50 mg, филмирани таблетки
Finlanda	Sildenafil Adamed
Letonia	Sildenafil APC Pharmlog apvalkotās tabletes
Portugalia	Sildenafil Adamed
Republica Cehă	Sildenafil Adamed
România	Sildenafil Adamed 50 mg comprimate filmate
Slovacia	Sildenafil Adamed
Suedia	Sildenafil Adamed
Țările de Jos	Sildenafil Adamed 50 mg filmomhulde tabletten

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2026.