**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Sildenafil Sandoz 50 mg tabletės**

**Sildenafil Sandoz 100 mg tabletės**

Sildenafilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sildenafil Sandoz ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Sandoz

3. Kaip vartoti Sildenafil Sandoz

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sildenafil Sandoz

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Sildenafil Sandoz ir kam jis vartojamas**

Sildenafil Sandoz sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, grupei. Seksualinės stimuliacijos metu vaistas skatina varpos kraujagyslių išsiplėtimą, todėl į varpą priteka daugiau kraujo. Sildenafil Sandoz skatina varpos erekciją tik tokiu atveju, jeigu yra lytinė stimuliacija.

Sildenafil Sandoz tabletėmis gydomi suaugę vyrai, kuriems yra sutrikusi erekcija, kartais dar vadinama impotencija. Tai tokia būklė, kai vyro varpa nesustandėja arba standi neišlieka tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Sildenafil Sandoz**

**Sildenafil Sandoz vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija sildenafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu su Sildenafil Sandoz gali pavojingai nukristi Jūsų kraujospūdis. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų, kuriais dažnai malšinama krūtinės angina (krūtinės skausmas). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką;
* jeigu vartojate vaistų, kurie vadinami azoto oksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitrito, nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi kraujospūdis;
* jeigu Jūs vartojate riociguato. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, Sildenafil Sandoz) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguato arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui;
* jeigu sergate sunkia širdies ar kepenų liga;
* jeigu neseniai ištiko smegenų insultas ar širdies priepuolis arba jeigu yra mažas kraujospūdis;
* jeigu sergate tam tikra paveldima akių liga (pigmentiniu retinitu);
* jeigu anksčiau buvote netekęs regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sildenafil Sandoz:

* jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių mažakraujyste (sergant šia liga, atsiranda pakitusios formos eritrocitų), leukemija (kraujo ląstelių vėžiu), daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu);
* jeigu yra varpos deformacija arba sergate Peironi (*Peyronie*)liga;
* jeigu sergate širdies liga. Tokiu atveju gydytojas turi labai atidžiai patikrinti, ar Jūsų širdis išlaikys papildomą krūvį, kuris atsiranda lytinių santykių metu;
* jeigu sergate skrandžio opa arba yra kraujavimo sutrikimas (pvz., hemofilija);
* jeigu staiga susilpnėja arba išnyksta regėjimas, nutraukite Sildenafil Sandoz vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kartu su kitais geriamaisiais vaistais ir lokaliai taikomu gydymu nuo erekcijos sutrikimo Sildenafil Sandoz tablečių vartoti negalima.

Sildenafil Sandoz negalima vartoti kartu su plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti skirtomis

priemonėmis, kurių sudėtyje yra sildenafilio arba kitų FDE5 inhibitorių.

Jei erekcijos sutrikimo nėra, Sildenafil Sandoz vartoti negalima.

Turite nevartoti Sildenafil Sandoz, jeigu esate moteris.

Specialus nurodymas pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų liga

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate kepenų ar inkstų liga. Jis nustatys, ar Jums reikia vartoti mažesnę dozę.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesniems kaip 18 metų asmenims Sildenafil Sandoz vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Sildenafil Sandoz**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sildenafil Sandoz tabletės gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, ypač tais, kurie vartojami nuo krūtinės skausmo. Ištikus priepuoliui, pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui, kad vartojote Sildenafil Sandoz ir kada išgėrėte vaisto. Kartu su kitais vaistais Sildenafil Sandoz vartoti negalima, nebent tik gydytojo leidimu.

Sildenafil Sandoz vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų nitratais, nes vartojant šiuos vaistus kartu gali pavojingai nukristi Jūsų kraujospūdis. Jeigu vartojate bet kurių vaistų, kurie dažnai vartojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuoliams šalinti, būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Sildenafil Sandoz vartoti negalima, jeigu vartojate vaistų, vadinamų azoto monoksido donorais, pavyzdžiui, amilo nitritą, nes vartojant šiuos vaistus kartu, gali pavojingai nukristi Jūsų kraujospūdis.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jau vartojate riociguato.

Jei vartojate vaistų, vadinamų proteazės inhibitoriais, pavyzdžiui, ŽIV infekcijos gydymui, gydytojas gali iš pradžių skirti vartoti mažesnę (25 mg) Sildenafil Sandoz dozę.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfa adrenoreceptorių blokatorių nuo padidėjusio kraujospūdžio arba prostatos išvešėjimo, gali svaigti galva arba atsirasti nesunkus galvos svaigulys, kuris pasireiškia dėl kraujospūdžio sumažėjimo per greitai atsisėdant arba atsistojant. Kai kurie pacientai, kuriems pasireiškė šių simptomų, Sildenafil Sandoz vartojo kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais. Išgėrus Sildenafil Sandoz, jie dažniausiai pasireiškia per 4 valandas. Kad sumažėtų šių simptomų tikimybė, turite reguliariai vartoti alfa adrenoreceptorių blokatorių paros dozę prieš pradedant gerti Sildenafil Sandoz. Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę (25 mg) Sildenafil Sandoz dozę.

**Sildenafil Sandoz vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Sildenafil Sandoz galima gerti valgio metu ir nevalgius. Vis dėlto jeigu Sildenafil Sandoz gersite valgydami sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sutrikdyti gebėjimą patirti erekciją. Kad vaisto poveikis būtų kuo geriausias, rekomenduojama prieš vartojant Sildenafil Sandoz negerti pernelyg daug alkoholio.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Sildenafil Sandoz nėra skirtas vartoti moterims.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Sildenafil Sandoz gali sukelti galvos svaigimą ir veikti regą. Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitikrinkite, ar Sildenafil Sandoz tokio poveikio nesukėlė.

**Sildenafil Sandoz sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Sildenafil Sandoz**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg.

***Dažniau negu vieną kartą per parą Sildenafil Sandoz gerti negalima.***

Sildenafil Sandoz tablečių negalima vartoti kartu su burnoje disperguojamais vaistais, kurių sudėtyje yra sildenafilio.

Sildenafil Sandoz reikia išgerti likus maždaug vienai valandai iki numatomų lytinių santykių. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą užsigeriant stikline vandens.

*Sildenafil Sandoz 50 mg tabletės*

Tabletę galima padalyti į keturias lygias dozes. Jūs turite suvartoti mažiausiai du ketvirčius tabletės (atitinka 25 mg sildenafilio), kurie sudaro mažiausią veiksmingą dozę.

**Tabletės dalijimas.**

Tabletę padėkite ant kieto, plokščio paviršiaus taip, kad įranta būtų viršuje. Nykščiais paspauskite tabletės vidurį ir tabletė sulūš į keturias lygias dalis.

*Sildenafil Sandoz 100 mg tabletės*

Tabletę galima padalyti į keturias lygias dozes.

**Tabletės dalijimas.**

Tabletę padėkite ant kieto, plokščio paviršiaus taip, kad gilesnė įranta būtų viršuje. Nykščiais paspauskite tabletės vidurį ir tabletė sulūš į keturias lygias dalis.

Jeigu manote, kad Sildenafil Sandoz veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sildenafil Sandoz gali padėti sukelti erekciją tik esant seksualinei stimuliacijai. Poveikio pradžia kiekvienam pacientui yra skirtinga, tačiau paprastai jis pasireiškia praėjus 0,5‑1 valandai po vaisto pavartojimo. Jeigu Sildenafil Sandoz tabletė geriama valgant sotų maistą, poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau.

Jei išgėrus Sildenafil Sandoz erekcijos sukelti nepavyksta arba jei erekcija neišsilaiko tiek laiko, kiek reikia lytiniam aktui atlikti, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Sildenafil Sandoz dozę?**

Gali dažniau pasireikšti ir pasunkėti šalutinis poveikis. Geriant didesnę kaip 100 mg dozę, vaisto veiksmingumas nepadidėja.

***Daugiau tablečių, nei skyrė gydytojas, gerti negalima*.**

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Su Sildenafil Sandoz vartojimu susijęs šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Sildenafil Sandoz vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

* Alerginė reakcija (tai pasireiškia **nedažnai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių))

Simptomai yra staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar galvos svaigimas, akių vokų, veido, lūpų ar gerklės patinimas.

* Krūtinės skausmai (jie pasireiškia **nedažnai**).

Jeigu tai pasireiškia lytinio akto metu arba po jo:

- atsisėskite į pusiau sėdimą padėtį ir stenkitės atsipalaiduoti;

- nevartokite nitratų krūtinės skausmui malšinti.

* Ilgalaikė ir kartais skausminga erekcija (tai pasireiškia **retai** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)).

Jeigu erekcija trunka ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

* Staiga susilpnėjęs regėjimas arba apakimas (tai pasireiškia **retai**).
* Sunkios odos reakcijos (tai pasireiškia **retai**).

Simptomai yra stiprus odos lupimasis ir patinimas, burnos, lytinių organų ir odos aplink akis

išopėjimas, karščiavimas.

* Traukuliai arba priepuoliai (tai pasireiškia **retai**).

**Kitas šalutinis poveikis**

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

-galvos skausmas.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

-pykinimas

-staigus veido paraudimas

-karščio pylimas (taip pat pasireiškia staigus karščio pojūtis viršutinėje kūno dalyje), ---nevirškinimas,

-matomo vaizdo spalvoto atspalvio atsiradimas, neryškus matymas, regėjimo sutrikimai

-nosies užgulimas

-svaigulys.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

-vėmimas

-odos išbėrimas

-akių dirginimas, kraujosruvos akyse/raudonos akys, akių skausmas, matomi šviesos žybsniai, regėjimo ryškumas, jautrumas šviesai, ašarojančios akys

-sustiprėjęs širdies plakimas, dažnas širdies plakimas

-kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas

-raumenų skausmas

-didelis mieguistumas

-prisilietimo jutimo susilpnėjimas

-galvos sukimasis

-skambėjimas ausyse

-burnos džiūvimas

-užgulti nosies ančiai, nosies gleivinės uždegimas (taip pat pasireiškia sloga, čiaudulys ir nosies užgulimas)

-skausmas viršutinėje pilvo dalyje, skrandžio-stemplės refliukso liga (taip pat pasireiškia rėmuo)

-kraujas šlapime

-rankų ar kojų skausmas

-kraujavimas iš nosies

-karščio pojūtis

-nuovargis.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

-apalpimas

-insultas, miokardo infarktas, nereguliarus širdies plakimas

-trumpalaikis kurios nors smegenų dalies kraujotakos sutrikimas

-gerklės veržimo pojūtis

-burnos tirpimas

-kraujavimas akių dugne, dvejinimasis akyse, regos aštrumo sumažėjimas, nenormalūs jutimai akyse, akių ar akių vokų patinimas, matomos smulkios dalelės ar dėmelės, matomi vaivorykštiniai ratai -aplink šviesą, akių vyzdžių išsiplėtimas, akių odenos spalvos pakitimai

-kraujavimas iš varpos

-kraujas spermoje

-nosies džiūvimas

-tinimas nosies viduje

-dirglumas

-staigus prikurtimas.

Vaistui esant rinkoje, retai pasireiškė nestabili krūtinės angina (širdies būklė) ir staigi mirtis. Reikia pažymėti, kad daugumai, bet ne visiems vyrams, kuriems pasireiškė šis šalutinis poveikis, buvo širdies sutrikimų prieš pradedant vartoti šį vaistą. Ar minėti sutrikimai yra tiesiogiai susiję su Sildenafil Sandoz poveikiu, nustatyti neįmanoma.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt , taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Sildenafil Sandoz**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ ar lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Sildenafil Sandoz** **sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra sildenafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg arba 100 mg sildenafilio (citrato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas, mikrokristalinė celiuliozė, kopovidonas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, sacharino natrio druska, indigokarmino aliuminio kraplakas (E132).

**Sildenafil Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Sildenafil Sandoz 50 mg tabletės yra žydros, apvalios, šiek tiek taškuotos, su kryžmine laužimo vagele vienoje pusėje ir įspaudu „50“ – kitoje pusėje.

Sildenafil Sandoz 100 mg tabletės yra žydros, apvalios, šiek tiek taškuotos, su kryžmine laužimo vagele abiejose pusėse ir įspaudu „100“ – vienoje pusėje.

Sildenafil Sandoz tiekiamas lizdinėse plokštelėse po 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 arba 28 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

*Gamintojai*

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Vokietija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovėnija

arba

LEK S.A.

UI. Podlipie 16 C,

95-010 Strykow

Lenkija

Su gamybos vieta:

Ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Lenkija

arba

S.C. Sandoz S.R.L

7A Livezeni Street,

540472 Targu Mures, Jud. Mures

Rumunija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

SI-9220 Lendava

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A

LT-09312 Vilnius

Tel. +370 5 2636 037

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

Faksas +370 5 2636 036

El. paštas: info.lithuania@sandoz.com

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija, Belgija, Čekija, Estija, Latvija, Lenkija, Lietuva, Norvegija, Slovakija, Suomija, Švedija, Vengrija, Jungtinė Karalystė, Vokietija, Bulgarija, Italija, Malta, Nyderlandai, Portugalija, Danija | Sildenafil Sandoz |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.