

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20160790
11-114806.12.2010
Одобрение №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

AMFIDOR 25 mg film-coated tablets
Sildenafil (as citrate)

АМФИДОР 25 mg филмирани таблетки
Силденафил (под формата на цитрат)

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

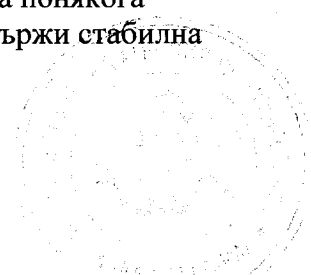
В тази листовка:

1. Какво е АМФИДОР и за какво се използва
2. Преди да приемете АМФИДОР
3. Как да приемате АМФИДОР
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на АМФИДОР
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМФИДОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АМФИДОР принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5). Той действа като помага да се разширят кръвоносните съдове в пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. АМФИДОР ще Ви помогне да получите ерекция само ако сте сексуално стимулиран. Не трябва да приемате АМФИДОР, ако нямате еректилна дисфункция. Не трябва да приемате АМФИДОР ако сте жена.

АМФИДОР е лечение за мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Това е когато човек не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АМФИДОР

Не приемайте АМФИДОР

- Ако приемате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да доведе до потенциално опасно намаляване на кръвното налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амил нитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно намаляване на кръвното налягане.
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към силденафил или към някое от помощните вещества на АМФИДОР.
- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте прекарвали инсулт или инфаркт, или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например пигментозен ретинит).
- Ако някога сте имали загуба на зрение поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАПИОН).

Обърнете специално внимание при употребата на АМФИДОР

Кажете на Вашия лекар

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- Ако имате проблеми със сърцето. Вашият лекар трябва в този случай внимателно да проверите дали Вашето сърце може да понесе допълнително натоварване на секс.
- Ако в момента имате язва на стомаха или проблеми със кръвосъсирването (като хемофилия).
- Ако получите внезапно намаление или загуба на зрението, спрете приема на АМФИДОР и незабавно потърсете Вашия лекар.



Не трябва да използвате АМФИДОР с други лекарства, приемани през устата или за местно лечение на еректилна дисфункция.

Специални предупреждения при деца и юноши

АМФИДОР не трябва да се дава на лица под 18-годишна възраст.

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да прецени по-ниска доза за Вас.

Прием на други лекарства

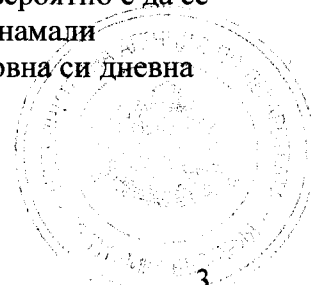
Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. АМФИДОР таблетки може да взаимодейства с някои лекарства, особено тези, използвани за лечение на болка в гърдите. В случай на спешност трябва да съобщите на всички медицински специалисти, които имат отношение към лечението на Вашето състояние, че сте взели АМФИДОР и кога точно сте го направили. Не приемайте АМФИДОР с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви каже, че можете.

Не трябва да приемате АМФИДОР, ако приемате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията от тези продукти може да доведе до потенциално опасно намаляване на кръвното налягане. Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства, които често се използват за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Не трябва да приемате АМФИДОР, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амил нитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до потенциално опасно намаляване на кръвното налягане.

Ако приемате лекарства, известни като протеазни инхибитори, като например тези за лечение на СПИН, Вашият лекар може да Ви предпише най-ниската начална доза (25 mg) АМФИДОР.

Някои пациенти, които приемат алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, могат да получат световъртеж или замаяност, които могат да бъдат причинени от ниско кръвно налягане при седнало положение или бързо изправяне. Някои пациенти са имали тези симптоми, когато са приемали силденафил с алфа-блокери. Най-вероятно е да се проявят в рамките на 4 часа след приема на силденафил. За да се намали вероятността за поява на тези симптоми, трябва да бъдете на редовна си дневна



доза алфа-блокери преди да започнете приема на АМФИДОР. Вашият лекар може да Ви назначи за начало на по-ниска доза (25 mg) АМФИДОР.

Прием на АМФИДОР с храни и напитки

АМФИДОР може да се приема със или без храна. Въпреки това можете да откриете, че АМФИДОР отнема повече време да започне да действа, ако го приемате с обилна храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши способността Ви да получите ерекция. За да получите максимална полза от лекарството, се препоръчва да не пиете прекалено големи количества алкохол преди да приемете АМФИДОР.

Бременност и кърмене

АМФИДОР не е показан за употреба от жени.

Шофиране и работа с машини

АМФИДОР може да доведе до виене на свят и да повлияе зрението. Трябва да знаете как реагирате на АМФИДОР преди да шофирате или работите с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМФИДОР

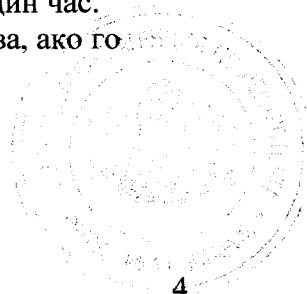
Винаги приемайте АМФИДОР точно както Ви е казал лекарят. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната начална доза е 50 mg.

Не трябва да приемате АМФИДОР повече от един път на ден.

Трябва да приемате АМФИДОР около един час, преди планирания сексуален контакт. Приемете таблетката цяла, с чаша вода.

Ако имате впечатление, че ефектът на АМФИДОР е прекалено силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

АМФИДОР ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, необходимо на АМФИДОР, за да подейства, варира от човек до човек, но това обикновено отнема между половин час и един час. Може да откриете, че АМФИДОР отнема повече време да подейства, ако го приемате с обилна храна.



Ако АМФИДОР не Ви помага да получите ерекция или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да уведомите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза АМФИДОР:

Вие можете да изпитате повече от нежеланите реакции както и увеличение на тяхната тежест. Дози над 100 mg не повишават ефикасността.

Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал.

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АМФИДОР може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции във връзка с употребата на силденафил обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

Ако имате болки в гърдите по време на или след полово сношение:

- Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
- **Не използвайте нитрати** за лечение на болка в гърдите.
- Обърнете се към Вашия лекар незабавно.

Всички лекарства, включително АМФИДОР, могат да предизвикат алергични реакции. Трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно, ако получите някой от следните симптоми след прием на АМФИДОР: внезапни хрипове, затруднено дишане или замайване, оток на клепачите, лицето, устните или гърлото.

Удължена и понякога болезнена ерекция е докладвана след приема на силденафил. Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете с лекар незабавно.

Ако получите внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на АМФИДОР и се свържете с Вашия лекар незабавно.

Много честа нежелана реакция (с вероятност да възникне при повече от 1 на 10 пациенти) е главоболие.

Чести нежелани реакции (с вероятност да се появят при 1 до 10 пациенти на 100) включват: зачервяване на лицето, нарушено храносмилане, влияние върху зрението (включително цвят оттенък на зрение, чувствителност към светлина,

замъглено виждане или намалена острота на зрението), запушен нос и световъртеж.

Нечести нежелани реакции (с вероятност да се появят при 1 до 10 пациенти на 1000), включват: повръщане, кожен обрив, кървене в задната част на окото, дразнене в очите, кръвясали очи / червени очи, болки в очите, двойно виждане, необичайно усещане в окото, неритмична или ускорена сърдечна дейност, болки в мускулите, сънливост, намалена чувствителност при допир, световъртеж, шум в ушите, гадене, сухота в устата, болки в гърдите и чувство на умора.

Редки нежелани реакции (с вероятност да се появят при 1 до 10 пациенти на 10 000) включват: високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, припадъци, инсулт, кървене от носа и внезапно намаление или загуба на слуха.

Данните, събрани след пускането на пазара показват допълнителни нежелани реакции: силно сърцебиене, болка в гърдите, внезапна смърт, сърдечен удар или временно намалява притока на кръв към части на мозъка. Повечето, но не всички, от тези мъже са имали сърдечни проблеми преди да приемат това лекарство. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със силденафил. Съобщават се също случаи на конвулсии или гърчове и сериозни кожни реакции, характеризирани се с обрив, мехури, лющене на кожата и болка, която е изисквала незабавна медицинска помощ.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други такива, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

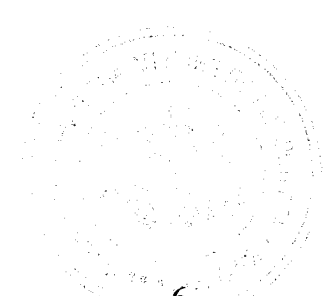
5. СЪХРАНЕНИЕ АМФИДОР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Не използвайте АМФИДОР след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АМФИДОР?

- Активното вещество е силденафил. Всяка таблетка съдържа 25 mg силденафил (като цитрат).

- Помощни вещества:

- Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, безводен калциев хидрогенфосфат, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат

- Филмово покритие: поливинилов алкохол, макрогол 3350, титаниев диоксид (E171), талк, индиго кармин алуминиев лак (E132)

Как изглежда АМФИДОР и какво съдържа опаковката?

АМФИДОР филмирани таблетки са елипсоидни, сини филмирани таблетки, маркирани с „-“ от едната страна.

Предлагат се в блистери по 4 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106 Budapest
Keresztúri út 30-38.
УНГАРИЯ

Производители

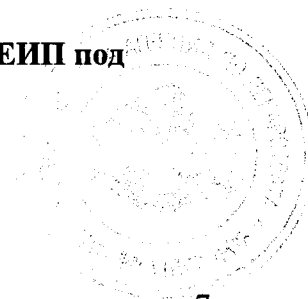
West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, SA
Rua João de Deus, N ° 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Португалия

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas SA
Rua DA Tapada Grande, N ° 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Португалия

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapest, Унгария

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните наименования:



Референтна страна**Португалия**

Amfidor 25 mg comprimidos revestidos por película
Amfidor 50 mg comprimidos revestidos por película
Amfidor 100 mg comprimidos revestidos por película

Засегнати страни**България**

Amfidor 25 mg film-coated tablets
Amfidor 50 mg film-coated tablets
Amfidor 100 mg film-coated tablets

Чехия

Amfidor 25 mg
Amfidor 50 mg
Amfidor 100 mg

Унгария

Amfidor 25 mg filmdoublet
Amfidor 50 mg filmdoublet
Amfidor 100 mg filmdoublet

Латвия

Amfidor 25 mg apvalkotās tabletes
Amfidor 50 mg apvalkotās tabletes
Amfidor 100 mg apvalkotās tabletes

Литва

Amfidor 25 mg plėvele dengtos tabletės
Amfidor 50 mg plėvele dengtos tabletės
Amfidor 100 mg plėvele dengtos tabletės

Полша

Amfidor

Румъния

Amfidor 25 mg comprimate filmate
Amfidor 50 mg comprimate filmate
Amfidor 100 mg comprimate filmate

Словакия

Amfidor 25 mg
Amfidor 50 mg
Amfidor 100 mg

Дата на последно одобрение на листовката
Ноември, 2010

