

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sildenafil Bluefish, 50 mg, tabletki powlekane Sildenafil Bluefish, 100 mg, tabletki powlekane *Sildenafilum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sildenafil Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Bluefish
3. Jak stosować lek Sildenafil Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sildenafil Bluefish i w jakim celu się go stosuje

Sildenafil Bluefish zawiera substancję czynną – syldenafil, który należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil Bluefish pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem jednoczesnego pobudzenia seksualnego.

Lek Sildenafil Bluefish jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, zwanych czasem impotencją. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia, wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Bluefish

Kiedy nie stosować leku Sildenafil Bluefish:

- Jeśli pacjent przyjmuje leki zwane azotanami, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy; leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dusznicy bolesnej (ból w klatce piersiowej). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, np.: azotyn amylu (tzw. poppers; azotyny stosowane wziewnie w celach rekreacyjnych), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.
- Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Sildenafil Bluefish, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub wątroby.
- Jeśli pacjent przeżył niedawno udar mózgu lub zawał serca lub gdy ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeśli pacjent ma pewne rzadkie dziedziczne zaburzenia oka (zwyrodnienie barwnikowe siatkówki).
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek utrata wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic, przedniej, niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sildenafil Bluefish należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość dotycząca krwinek czerwonych), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Jeśli pacjent ma dolegliwości ze strony serca. Lekarz powinien ocenić, czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Jeśli pacjent ma chorobę wrzodową lub zaburzenia krzepnięcia krwi (jak hemofilia).
- Jeśli u pacjenta wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil Bluefish i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil Bluefish nie należy przyjmować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi metodami leczenia zaburzeń wzroku.

Leku Sildenafil Bluefish nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem sylденаfilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Sildenafil Bluefish nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Leku Sildenafil Bluefish nie należy stosować u kobiet.

Szczególne środki ostrożności dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza, który może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku.

Dzieci i młodzież

Leku Sildenafil Bluefish nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

Sildenafil Bluefish a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Sildenafil Bluefish tabletki powlekane mogą wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku pogorszenia się stanu zdrowia, wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę o zażyciu leku Sildenafil Bluefish oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Sildenafil Bluefish jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Sildenafil Bluefish, jeśli pacjent przyjmuje leki, zwane azotanami, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dusznicy piersiowej (ból w klatce piersiowej).

Nie należy stosować leku Sildenafil Bluefish, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu np. azotyn amylu (tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może także powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (25 mg) leku Sildenafil Bluefish.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki α -adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia podczas szybkiego wstawania lub siadania, które mogą być objawami spadku ciśnienia krwi. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów, przyjmujących jednocześnie lek syldenafil i leki α -adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin od przyjęcia syldenafilu. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sildenafil Bluefish. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki początkowej (25 mg) leku Sildenafil Bluefish.

Lek Sildenafil Bluefish z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Sildenafil Bluefish może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jednakże, przyjmowanie leku Sildenafil Bluefish w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku Sildenafil Bluefish, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Sildenafil Bluefish nie należy stosować u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sildenafil Bluefish może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych pacjent powinien zorientować się, w jaki sposób reaguje na lek Sildenafil Bluefish.

Ważne informacje o niektórych składnikach Sildenafil Bluefish

Lek Sildenafil Bluefish zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Sildenafil Bluefish zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sildenafil Bluefish

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 50 mg.

Leku Sildenafil Bluefish nie należy stosować częściej, niż raz na dobę.

Sildenafil Bluefish powinien być przyjęty na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Sildenafil Bluefish jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sildenafil Bluefish umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Sildenafil Bluefish jest różny u różnych pacjentów, zwykle

wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie leku Sildenafil Bluefish może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po zażyciu leku Sildenafil Bluefish nie dochodzi do erekcji lub gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil Bluefish

Działania niepożądane mogą częściej występować i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej, niż 100 mg nie zwiększa skuteczności leku.

Nie należy zażywać większej ilości tabletek niż przepisze lekarz.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek, niż zalecono.

Pominięcie przyjęcia leku Sildenafil Bluefish

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Sildenafil Bluefish

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku syldenafilu są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Sildenafil Bluefish i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 osób)
Objawy obejmują nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
- Bóle w klatce piersiowej - występują **niezbyt często**
Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim, pacjent:
 - Powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić;
 - **Nie powinien przyjmować azotanów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasami bolesne wzwody - występują **rzadko** (może wystąpić u 1 na 1000 osób)
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku - występują **rzadko**
- Ciężkie reakcje skórne - występują **rzadko**
Objawy mogą obejmować ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączkę.
- Napady padaczkowe lub drgawki - występują **rzadko**

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): ból głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób): nudności, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują uczucie gorąca w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie tętnicze, bóle mięśni, senna, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkanie lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkany nos), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę), krew w moczu, ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób) to: omdlenia, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu, uczucie ucisku w gardle, zdrętwienie ust, krwawienie do tylnej części oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie obwódek wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenicy, nieprawidłowe zabarwienie białkówki oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłej śmierci. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem tego leku. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Sildenafil Bluefish.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sildenafil Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sildenafil Bluefish

Substancją czynną leku jest sildenafil. Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg lub 100 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).

Pozostałe składniki leku to:

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian
- Otoczka Opadry II blue 31K80956: laktoza jednowodna, hypromeloza 15 cP, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, indygotyna lak (E 132)

Jak wygląda lek Sildenafil Bluefish i co zawiera opakowanie

Sildenafil Bluefish, 50 mg:

Niebieska, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana, z wytłoczonym „125” po jednej stronie i „J” po drugiej stronie, z linią podziału.

Sildenafil Bluefish, 100 mg:

Niebieska, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana, z wytłoczonym „126” po jednej stronie i „J” po drugiej stronie, z linią podziału.

Sildenafil Bluefish, dostarczany jest w następujących wielkościach opakowań:

Sildenafil Bluefish, 50 mg

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym po 1, 4 i 24 tabletki powlekane.

Sildenafil Bluefish, 100 mg

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym po 1, 4 i 24 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Stockholm, Szwecja

Wytwórca/Importer

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Szwecja

Pharmadox Healthcare, Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia:	Sildenafil Bluefish 25 mg Comprimidos revestido por película Sildenafil Bluefish 50 mg Comprimidos revestido por película Sildenafil Bluefish 100 mg Comprimidos revestidos por película
Polska:	Sildenafil Bluefish
Islandia:	Sildenafil LYFIS 25mg/50mg/100mg filmuhúðaðar töflur

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2021