

SILCONTROL

Silcontrol MAX (sildenafil, 50 mg, tabletki powlekane)

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Materiał edukacyjny dla farmaceutów dotyczący bezpiecznego stosowania produktu leczniczego

Realizując dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla produktu leczniczego Silcontrol MAX oraz w trosce o bezpieczne jego stosowanie, niniejszym w załączeniu przekazujemy materiał edukacyjny dla farmaceutów zawierający istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu.

Informacja dla farmaceutów dotycząca leku Silcontrol MAX

Do każdego opakowania produktu leczniczego Silcontrol MAX dołączone jest Narzędzie diagnostyczne dla pacjenta (kwestionariusz badający możliwość zastosowania leku). Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego pacjent powinien skorzystać z Narzędzia diagnostycznego dołączanego do ulotki produktu Silcontrol MAX w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego jest właściwe (Narzędzie diagnostyczne różni się od tego dla leku Silcontrol, 25 mg, tabletki powlekane). Materiały edukacyjne dla farmaceutów oraz Narzędzie diagnostyczne dla pacjenta umieszczone są również na stronie internetowej zentriva.pl/produkty oraz na stronie internetowej Rejestru Produktów Leczniczych: <https://rejestr.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>. Szczegółowe informacje na temat leku Silcontrol MAX znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego zamieszczonej na stronie internetowej Rejestru Produktów Leczniczych: <https://rejestr.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

Wybór odpowiedniej dawki

Jeżeli po wypełnieniu Narzędzia diagnostycznego pacjent będzie mógł zastosować syldenafil, prosimy o pomoc przy doborze odpowiedniej dawki leku:

- o zaproponowanie pacjentowi produktu w dawce 25 mg (Silcontrol, 25 mg, tabletki powlekane), jeśli pacjent nie stosował do tej pory w ogóle leku z syldenafilem lub lek w dawce 25 mg okazał się wystarczająco skuteczny;
- o produkt w dawce 50 mg (Silcontrol MAX, 50 mg, tabletki powlekane) będzie odpowiedni, jeśli stosowane dotychczas przez pacjenta leki z syldenafilem w dawce 25 mg były nieskuteczne lub pacjent stosował już syldenafil w dawce 50 mg (lub większej).

Jeśli pacjent zwróci się do farmaceuty z pytaniami odnośnie wypełnionego już przez siebie Narzędzia diagnostycznego, prosimy o udzielenie mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować lek i w jakiej dawce, zgodnie z powyższym schematem.

Inne ważne informacje

Jeżeli pacjent zapyta farmaceutę o stosowany przez siebie lek (lub leki), którego nazwa nie jest wymieniona w Narzędziu diagnostycznym, prosimy o zwyfikowanie i poinformowanie pacjenta czy dany lek zawiera substancję czynną, dla której występuje ryzyko interakcji z syldenafilem.

Należy zwrócić szczególną uwagę na kwestie:

- o chorób sercowo-naczyniowych (np. niedociśnienie tętnicze),
- o możliwych interakcji z lekami wymienionymi w kwestionariuszu (np. leki z grupy azotanów (np. monoazotan/diazotan izosorbidu i nitrogliceryna), leki uwalniające tlenek azotu (NO), w tym azotyny (np. azotyn amylu lub „poppers”), leki z grupy alfa-adrenolityków)
- o uszkodzenia tkanek prącia lub priapizm
- o zaburzeń ucha i błędnika – do rzadkich działań niepożądanych, zgłaszanych przez pacjentów przyjmujących syldenafil w badaniach klinicznych, należała utrata słuchu
- o zaburzeń widzenia – w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nagłych zaburzeń widzenia pacjent powinien przerwać przyjmowanie produktu leczniczego Silcontrol MAX i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Warto również poinformować pacjenta, że zaburzenia wzroku mogą mieć związek z innymi schorzeniami (np. nadciśnienie tętnicze, hipercholesterolemia, cukrzyca, choroby neurologiczne).

Należy zalecić pacjentowi, żeby w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Silcontrol MAX udał się do lekarza w celu zdiagnozowania potencjalnych schorzeń i czynników ryzyka związanych z zaburzeniami erekcji.

Szczegółowe informacje na temat leku Silcontrol MAX znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie podejrzane działania niepożądane proszę zgłaszać do:

- o Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

- o Podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.,
ul. Bonifraterska 17,
00-203 Warszawa
Tel.: 223759200
Fax.: 223759206
E-mail: PV-Poland@zentiva.com

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

NARZĘDZIE DIAGNOSTYCZNE

UWAGA!

Ten lek Silcontrol MAX, zawierający syldenafil, przeznaczony jest do leczenia zaburzeń wzroku, czyli braku możliwości uzyskania lub utrzymania sztywności prącia wystarczającej do odbycia stosunku. Ten lek jest dla Ciebie, jeżeli jesteś dorosłym (≥ 18. r.ż.) mężczyzną, a problemy ze wzrodem

utrudniają Ci współżycie płciowe. Przed zastosowaniem leku Silcontrol MAX należy skorzystać z dołączonego narzędzia diagnostycznego i odpowiedzieć na poniższe pytania. **Jeżeli zaznaczysz przynajmniej jeden raz odpowiedź: TAK lub NIE WIEM, ten lek NIE jest dla Ciebie!**

Czy kiedykolwiek lekarz powiedział Ci, że aktywność seksualna jest w Twoim przypadku niewskazana?	TAK ☐	NIE WIEM ☐	NIE ☐
Czy masz mniej niż 18 lat?	TAK ☐	NIE WIEM ☐	NIE ☐
Czy przyjmujesz leki używane do łagodzenia objawów choroby wieńcowej (dławicy piersiowej, bólu w klatce piersiowej), których przyjmowanie wraz z lekiem Silcontrol MAX może zagrażać Twojemu życiu?	TAK ☐	NIE WIEM ☐	NIE ☐
• nitroglicerynę (np. Nitrocard, Nitromint, Sustonit)	☐	☐	☐
• monoazotan izosorbidu (np. Efoxx, Mononit, Olicard)	☐	☐	☐
• pentaerytrytyl (np. Galpent, Pentaerythritol compositum)	☐	☐	☐
• molsidominę (np. Molsidomina WZF)	☐	☐	☐
• nikorandyl	☐	☐	☐
Czy przyjmujesz sakubitril z walsartanem (np. Entresto, Neparvis)?	TAK ☐	NIE WIEM ☐	NIE ☐
Czy przyjmujesz środki uwalniające tlenek azotu (np. azotyn amylu, znany także jako „poppers”)?	TAK ☐	NIE WIEM ☐	NIE ☐
Czy przyjmujesz riociguat (np. Adempas) w leczeniu nadciśnienia płucnego?	TAK ☐	NIE WIEM ☐	NIE ☐
Czy przyjmujesz rytonawir (np. Norvir) w leczeniu zakażenia HIV?	TAK ☐	NIE WIEM ☐	NIE ☐
Czy przyjmujesz leki α-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty?	TAK ☐	NIE WIEM ☐	NIE ☐
• doksazosynę (np. Adadox, Cardura, Apo-Doxan, Doxan, Zoxon)	☐	☐	☐
• tamsulosynę (np. Omnic, Prostaminic, Ranlosin, Symlosin SR, Adatam, Apo-tamis, Bazetham Retard, Uprox)	☐	☐	☐
• terazosynę (np. Hytrin, Kornam)	☐	☐	☐
• alfuzosynę (np. Dalfaz, Alfabax)	☐	☐	☐
• sylodosynę (np. Urorec)	☐	☐	☐

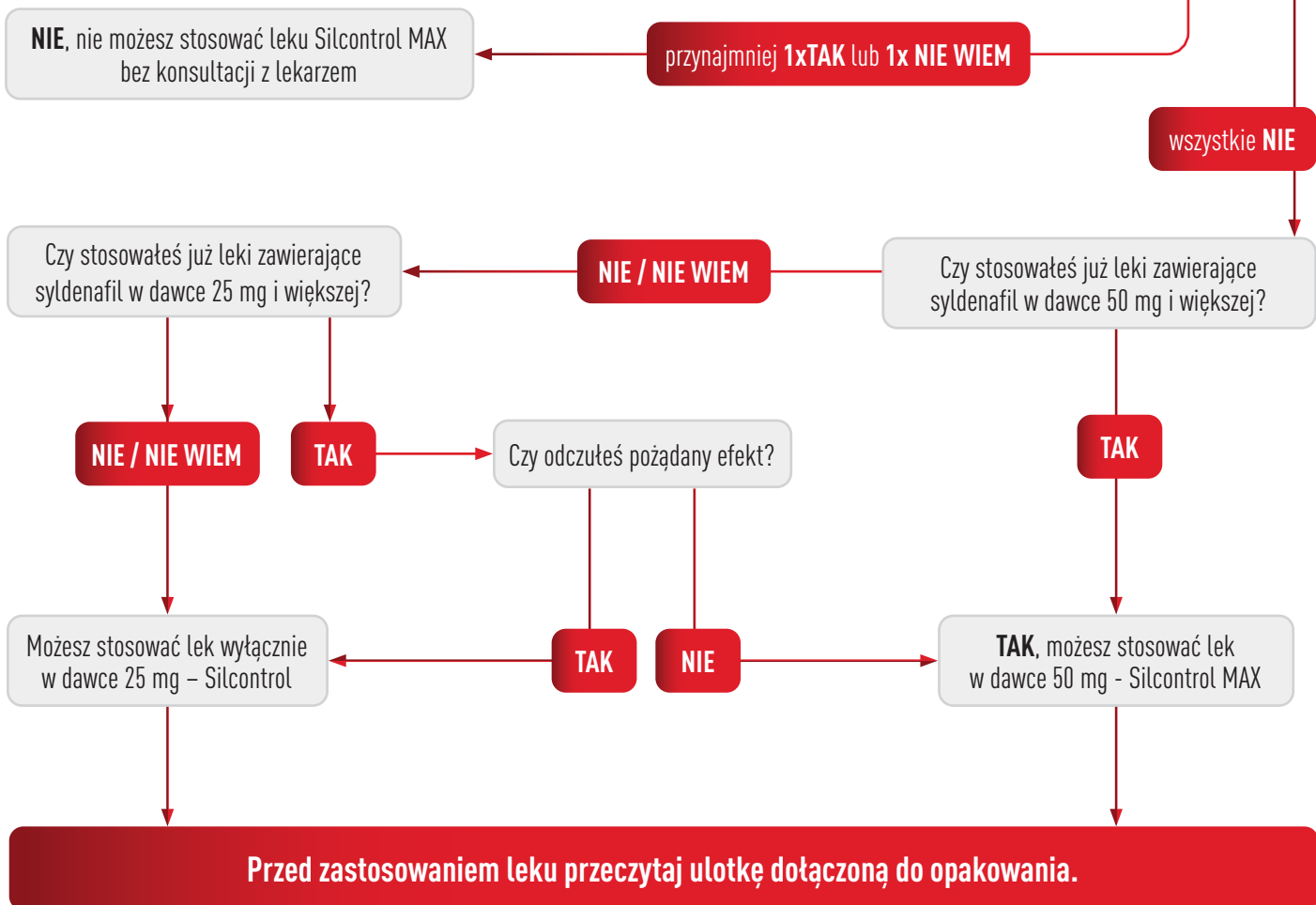
Czy przyjmujesz antybiotyki (leki przeciwbakteryjne), takie jak:	TAK	NIE WIEM	NIE
• erytromycyna (np. Davercin, Erythromycinum TZF),	☐	☐	☐
• klarytromycyna (np. Fromilid, Klabax, Klabion, Klacid, Klarmin, Lekoklar, Taclar),	☐	☐	☐
• cyprofloksacyna (np. Ciphin, Ciprinol, Cipronex, Cipropol, Proxacin)?	☐	☐	☐

Czy przyjmujesz leki o działaniu przeciwwrzyczym, takie jak:	TAK	NIE WIEM	NIE
• itrakonazol (np. Ipozumax, Itrax, Orungal, Trioxal),	☐	☐	☐
• ketokonazol (np. Ketokonazol, Ketoconazole HRA),	☐	☐	☐
• pozakonazol (np. Noxafil, Ossmiq),	☐	☐	☐
• flukonazol (np. Candifluc, Diflucan, Flucostat, Fluconazin, Mycosyst)	☐	☐	☐

Czy występują u Ciebie następujące objawy?	TAK	NIE WIEM	NIE
• w ciągu ostatnich 2 miesięcy pojawił się ból za mostkiem w klatce piersiowej	☐	☐	☐
• w ciągu ostatniego miesiąca zauważyłeś wyraźne pogorszenie samopoczucia	☐	☐	☐
• zwykle, codzienna aktywność fizyczna (np. mycie się, ubieranie) powoduje duszność, kołatanie serca lub wyraźne zmęczenie	☐	☐	☐
• często odczuwasz przyspieszone lub nierówne bicie serca	☐	☐	☐
• często miewasz zawroty głowy, wrażenie omdlewania	☐	☐	☐
• masz zwykle niskie ciśnienie tętnicze krwi (poniżej 90/50 mmHg)	☐	☐	☐
• masz zwykle wysokie ciśnienie tętnicze krwi (powyżej 150/90 mmHg)	☐	☐	☐

Czy którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy Ciebie?	TAK	NIE WIEM	NIE
• w ostatnich 6 miesiącach przeżyłeś zawał serca lub udar mózgu	☐	☐	☐
• w przeszłości doszło u Ciebie do utraty przytomności przy gwałtownej zmianie pozycji ciała	☐	☐	☐
• rozpoznano u Ciebie skrzywienie grzbietu, które utrudnia penetrację lub chorobę Peyroniego (stwardnienie plastyczne grzbietu)	☐	☐	☐
• stosujesz już inne metody leczenia zaburzeń erekcji niż leki zawierające syldenafil	☐	☐	☐
• leczysz się z powodu zakażenia wirusem HIV	☐	☐	☐
• utraciłeś wzrok w jednym oku w wyniku innej przyczyny niż uraz, zaćma lub jaskra	☐	☐	☐
• rozpoznano u Ciebie dziedziczne zaburzenia funkcji siatkówki oka (takie jak tzw. zwyrodnienie barwnikowe)	☐	☐	☐
• rozpoznano u Ciebie rzadko występujące, dziedziczne nieprawidłowości dotyczące kształtu czerwonych ciałek krwi (tzw. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa)	☐	☐	☐
• rozpoznano u Ciebie ciężkie zaburzenia czynności wątroby (w tym marskość wątroby)	☐	☐	☐
• rozpoznano u Ciebie ciężkie zaburzenia czynności nerek	☐	☐	☐
• wystąpiła u Ciebie nagła utrata słuchu	☐	☐	☐

Czy obecnie chorujesz na:	TAK	NIE WIEM	NIE
• chorobę wrzodową, której dolegliwości nasiliły się w ostatnim tygodniu (ból brzucha, nudności, wymioty)	☐	☐	☐
• ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia)	☐	☐	☐
• białaczkę (choroba nowotworowa krwi)	☐	☐	☐
• szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego)	☐	☐	☐
• wirusowe zapalenie wątroby	☐	☐	☐
• nadciśnienie płucne (tj. wysokie ciśnienie krwi w płucach)	☐	☐	☐



PAMIĘTAJ!

Problemy ze wzrodem mogą być wywołane innymi lekami, które przyjmujesz lub innymi chorobami, na które cierpisz. Właściwe leczenie niektórych schorzeń może spowodować ustąpienie zaburzeń wzroku. Występowanie zaburzeń wzroku jest również ważną wskazówką dla lekarza, która może pomóc mu w diagnostyce niektórych chorób, w tym chorób serca.

Dlatego też w trakcie okresowych wizyt zawsze poinformuj swojego lekarza o problemach ze wzrodem i o tym, że przyjmujesz lek Silcontrol MAX.