

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Sildenafil Torrent 25 mg comprimate filmate
Sildenafil Torrent 50 mg comprimate filmate
Sildenafil Torrent 100 mg comprimate filmate
Sildenafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE SILDENAFIL TORRENT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Sildenafil Torrent conține substanța activă sildenafil care aparține grupului de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Sildenafil Torrent acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis, atunci când sunteți stimulați sexual. Sildenafil Torrent vă ajută să obțineți o erecție satisfăcătoare, numai dacă sunteți stimulați sexual.

Sildenafil Torrent este indicat pentru tratamentul bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori și sub denumirea de impotență. Această afecțiune constă în faptul că un bărbat nu poate obține sau menține o erecție adecvată pentru desfășurarea actului sexual.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI SILDENAFIL TORRENT

Nu luați Sildenafil Torrent:

- Dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă utilizați medicamente denumite nitrați, deoarece această asocieră poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente, care sunt administrate de obicei pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”). Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau

farmacistului.

- Dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil, deoarece această asociere vă poate determina o cădere periculoasă a tensiunii arteriale.
- Dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este sildenafil, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră
- Dacă aveți o afecțiune severă a inimii sau a ficatului.
- Dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic sau dacă aveți tensiune arterială mică.
- Dacă aveți din naștere anumite boli rare ale ochilor (cum este *retinita pigmentară*).
- Dacă ați prezentat vreodată pierdere a vederii din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice non-arteritice (NOAIN).

Precauții și atenționări

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Sildenafilul Torrent

- Dacă aveți siclemie (o boală 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 boli de inimă. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă starea inimii dumneavoastră permite susținerea efortului suplimentar al actului sexual.
- Dacă aveți ulcer gastric activ sau tulburări de sângerare (cum este hemofilia).
- Dacă aveți un episod brusc de reducere sau pierdere a vederii, nu mai luați Sildenafilul Torrent și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră

Nu trebuie să utilizați Sildenafilul Torrent împreună cu orice alt tratament pentru disfuncția erectilă, administrat pe cale orală sau local.

Nu trebuie să utilizați Sildenafilul Torrent împreună cu tratamente pentru hipertensiune arterială pulmonară (HAP) care conțin sildenafil sau orice alt inhibitor de PDE5.

Nu trebuie să utilizați Sildenafilul Torrent dacă nu aveți disfuncție erectilă. □

Nu trebuie să utilizați Sildenafilul Torrent dacă sunteți femeie. □

Considerații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului □

Trebuie să vă informați medicul dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau a ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate stabili o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Sildenafilul Torrent nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Sildenafilul Torrent împreună cu alte medicamente

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

Sildenafilul Torrent poate interacționa cu alte medicamente, în special cu cele utilizate pentru tratamentul durerilor în piept. În cazul oricăror urgențe medicale, trebuie să vă informați medicul sau farmacistul care vă tratează că ați luat Sildenafilul Torrent și când l-ați luat. Nu utilizați Sildenafilul Torrent în același timp cu alte medicamente decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Sildenafilul Torrent dacă luați medicamente denumite nitrați, deoarece această

asociere de medicamente poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Întotdeauna spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale (sau “dureri în piept”).

Nu trebuie să luați Sildenafil Torrent dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil, deoarece această asociere vă poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă deja luați riociguat.

Dacă utilizați medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, cum sunt medicamentele utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți cu cea mai mică doză de Sildenafil Torrent (25 mg).

Unii pacienți care utilizează medicamente alfa-blocante pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau măririi prostatei pot avea amețeli sau senzație de confuzie, care pot fi determinate de o scădere a tensiunii arteriale care apare atunci când stați în picioare sau când vă ridicați prea brusc în picioare. Anumiți pacienți au avut aceste manifestări când au luat Sildenafil Torrent în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de Sildenafil Torrent. Pentru a reduce probabilitatea apariției acestor simptome, înainte de a începe să luați Sildenafil Torrent, tratamentul dumneavoastră cu medicamente alfa-blocante trebuie stabilizat la o doză zilnică constantă. Medicul dumneavoastră vă va recomanda să începeți tratamentul cu Sildenafil Torrent cu o doză mai mică (25 mg).

Sildenafil Torrent împreună cu alimente și băuturi

Sildenafil Torrent poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil să observați faptul că instalarea efectului Sildenafil Torrent durează mai mult, dacă îl luați în timpul unei mese consistente.

Consumul de băuturi alcoolice vă poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a beneficia la maximum de efectele medicamentului, vă sfătuim să nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de a utiliza Sildenafil Torrent.

Sarcina și alăptarea

Sildenafil Torrent nu este indicat pentru utilizare la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. CUM SĂ LUAȚI SILDENAFIL TORRENT

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doza uzuală inițială este de 50 mg.

Nu trebuie să luați Sildenafil Torrent mai mult de o dată pe zi.

Nu utilizați sildenafil comprimate filmate în combinație cu sildenafil comprimatele orodispersabile.

Trebuie să luați Sildenafil Torrent cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți un act sexual. Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar de apă.

Dacă simțiți că efectul Sildenafil Torrent este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sildenafilul Torrent vă ajută să obțineți erecția doar dacă sunteți stimulat sexual. Timpul necesar pentru ca Sildenafilul Torrent să acționeze diferă de la persoană la persoană dar, în mod obișnuit, este cuprins între o jumătate de oră și o oră. Este posibil să observați faptul că instalarea efectului Sildenafilul Torrent durează mai mult, dacă îl luați în timpul unei mese consistente.

Dacă Sildenafilul Torrent nu vă ajută să obțineți erecția sau dacă erecția nu persistă suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Sildenafilul Torrent decât trebuie

Puteți prezenta o creștere a frecvenței reacțiilor adverse și a severității acestora. Dozele mai mari 100 mg nu determină creșterea eficacității.

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

Dacă ați utilizat mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare referitoare la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 sildenafilului sunt în general ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți utilizarea Sildenafilul Torrent și solicitați asistență medicală imediată

- O reacție alergică - aceasta se manifestă mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 de persoane). Simptomele includ respirație șuierătoare, dificultăți în respirație sau amețeli, umflarea pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- Dureri în piept – acestea se manifestă **mai puțin frecvent**

Dacă se manifestă în timpul sau după contactul sexual:

- Stați în poziție semi-șezând și încercați să vă relaxați.
- **Nu utilizați nitrați** pentru tratamentul durerii în piept.

- Ereccții prelungite și uneori dureroase - acestea se manifestă **rar** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane). Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, trebuie să contactați imediat medicul.
- Scăderea bruscă sau pierderea vederii - acestea se manifestă **rar**
- Reacții grave pe piele - acestea se manifestă **rar**

Simptomele pot include descumare gravă și umflarea pielii, apariția de vezicule la nivelul gurii, organelor genitale și ochilor, febră.

- Crize convulsive sau convulsii - acestea se manifestă **rar**.

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): greață, înroșirea feței, bufeuri (simptomele includ o senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului), indigestie, senzația de accentuare a culorilor, vedere încețoșată, tulburări de vedere, nas înfundat și amețeli.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): vărsături, erupții trecătoare pe piele, iritația ochilor, înroșirea ochilor/ochi roșii, dureri de ochi, vederea unor scipiri luminoase, luminozitate vizuală, sensibilitate la lumină, lăcrimarea ochilor, bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, dureri musculare, senzație de somnolență, reducerea sensibilității tactile, vertij, zgomote în urechi, senzație de gură uscată, sinusuri blocate sau înfundate, inflamația mucoasei nazale (simptomele includ nas care curge, strănut și nas înfundat), dureri în partea superioară a abdomenului, boală de reflux gastro-esofagian, (simptomele includ arsuri ale stomacului), sânge în urină, dureri ale brațelor sau picioarelor, sângerări nazale, senzație de căldură și senzație de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): leșin, accident vascular cerebral, infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii, reducerea temporară a circulației sângelui în unele zone ale creierului, senzație de constricție la nivelul gâtului, gură amorțită, sângerare în partea posterioară a ochiului, vedere dublă, acuitate vizuală redusă, senzații neobișnuite la nivelul ochiului, umflarea ochiului sau pleoapei, vederea unor mici particule sau pete, halouri în jurul luminilor, dilatația pupilei ochiului, decolorarea regiunii albe a ochiului, sângerări la nivelul penisului, prezența de sânge în spermă, nas uscat, umflarea regiunii interioare a nasului, senzație de iritabilitate și scăderea sau pierderea bruscă a auzului.

În cadrul experienței după punerea pe piață, cazurile de angină instabilă (afecțiune a inimii) și moarte subită au fost raportate rar. De notat că majoritatea, dar nu toți bărbații la care au apărut aceste reacții, sufereau de probleme cardiace înainte de a lua medicamentul. Nu a fost posibil să se determine dacă aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea Sildenafililor Torrent.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SILDENAFIL TORRENT

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.

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 Sildenafilul Torrent

Substanța activă este sildenafilul. Fiecare comprimat filmat conține sildenafilul 25 mg (sub formă de citrat).

Substanța activă este sildenafilul. Fiecare comprimat filmat conține sildenafilul 50 mg (sub formă de citrat).

Substanța activă este sildenafilul. Fiecare comprimat filmat conține sildenafilul 100 mg (sub formă de citrat).

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hidrogenofosfat de calciu anhidru, hipromeloză, stearil fumarat de sodiu

Film: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), triacetină, lac de aluminiu indigo carmin (E 132)

Cum arată Sildenafilul Torrent și ce conține ambalajul

Sildenafilul Torrent 25 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastră (diametru de aproximativ 7,1 mm), marcate cu „86” pe o față și netede pe cealaltă față.

Sildenafilul Torrent 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastră (diametru de aproximativ 9,6 mm) marcate pe o față cu „8” și „7” de o parte și de alta a liniei mediane și netede pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Sildenafilul Torrent 100 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastră (diametru de aproximativ 12,3 mm) marcate pe o față cu „8” și „8” de o parte și de alta a liniei mediane și netede pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Mărimi de ambalaj:

Sildenafilul Torrent 25 mg: cutii cu 4, 8 sau 12 comprimate filmate.

Sildenafilul Torrent 50 mg sau 100 mg: cutii cu 4, 8, 12 sau 24 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Torrent Pharma S.R.L.

Str. Știrbei Vodă, Nr. 36, Etajul 2, Biroul A,
Sector 1, București, România

Fabricant

Torrent Pharma GmbH

Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germania

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germania

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

Austria	Sildenafil Torrent 25 mg 50 mg 100 mg Filmtabletten
Germania	Sildenafil Heumann 25 mg 50 mg 100 mg Filmtabletten
Italia	Sildenafil Torrent
Lituania	Sildenafil Torrent 25 mg 50 mg 100 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Sildenafil Torrent 25 mg 50 mg 100 mg film-coated tablets
Olanda	Sildenafil Torrent 25 mg 50 mg 100 mg filmomhulde tabletten
România	Sildenafil Torrent 25 mg 50 mg 100 mg comprimate filmate
Marea Britanie	Sildenafil 25 mg 50 mg 100 mg Film-Coated Tablets

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2018.