

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

| | |
|---------------------------------------|----------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към РУ №: 11-4776 | 29.01.09 |
| Одобрено: 35/14.04.09 | |

EROTON 25mg film coated tablets
ЕРОТОН 25mg филмирани таблетки

EROTON 50mg film coated tablets
ЕРОТОН 50mg филмирани таблетки

EROTON 100mg film coated tablets
ЕРОТОН 100mg филмирани таблетки

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към 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 като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява Еротон и за какво се използва

Еротон принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5. Действието на Еротон се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Еротон ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран. Не трябва да употребявате Еротон, ако нямате еректилна дисфункция. Не трябва да приемате Еротон ако сте жена.

Еротон е лечение за мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Тя означава, че мъжът не може да получи или да задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕРОТОН

Не използвайте Еротон:

- Ако вземате лекарства, съдържащи нитрати, или донори на азотен окис като амил нитрит . Тези лекарства често се дават за облекчаване на стенокардия (или "болки в гърдите"). Еротон може да предизвика сериозно засилване на ефектите на тези лекарства. Информирайте Вашия лекар, ако вземате някое от



тези лекарства. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Ако имате свръхчувствителност (алергия) към силденафил или някоя от другите съставки на продукта.
- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза, 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 поява на заболяването неартериална предна исхемична оптична невропатия.

Вземете специални предпазни мерки при употребата на Еротон

Моля, съобщете на Вашия лекар:

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък) или някакво заболяване или деформация на пениса. Тези състояния може да изискват специално внимание, когато се приемат лекарства за еректилна дисфункция.
- Ако имате сърдечни проблеми. В този случай Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване като правене на секс.
- Ако имате в момента стомашна язва или нарушения на съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- Ако усетите внезапно намаление или загуба на зрението, прекратете приема на Еротон и незабавно уведомете Вашия лекар.

Еротон не трябва да се употребява едновременно с други видове лечение за еректилна дисфункция.

Специални предупреждения при деца

Еротон не трябва да се прилага при деца под 18-годишна възраст.

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Таблетките Еротон могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на всеки, който Ви лекува в момента, че сте приели Еротон. Не приемайте Еротон, с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил. Еротон може да предизвика сериозно засилване на ефектите на лекарства, наречени нитрати, и донори на азотен оксид като амил нитрит. Те се използват често за облекчаване на стенокардия (или "гръдна болка"). Вие НЕ трябва да употребявате Еротон, ако вземате такива лекарства.



Ако вземате протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на СПИН, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) Еротон.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или при проблеми с простатата, може да усетят виене на свят или замаяност в началото. Това са симптоми на ортостатична хипотония, което представлява понижаване на кръвното налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали Еротон с алфа-блокери. Това може с най-голяма вероятност да се прояви през първите 4 часа след приема на Еротон. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Еротон, за да се намали вероятността за поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи начална доза от 25 mg Еротон.

Прием на Еротон с храна и напитки:

Ако приемете Еротон с храна, може да е необходимо по-дълго време до настъпване на ефекта.

Бременност и кърмене

Еротон не е показан за употреба при жени.

Шофиране и работа с машини

Еротон може да предизвика виене на свят и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Еротон преди да шофирате или работите с машини.

Важна информация за някои от съставките на Еротон

Еротон съдържа лактоза монохидрат като помощно вещество.

Свържете се с Вашия лекар преди да вземете Еротон, ако той Ви е казал или Вие знаете, че имате непоносимост към някои захари, като например лактоза.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕРОТОН

Винаги приемайте Еротон точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Обичайната доза е 50 mg.

Еротон трябва да се взема около един час преди сексуална активност. Изпийте таблетката цяла с малко вода.

Ако имате усещане, че ефектът на Еротон е прекалено силен или прекалено слаб споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

Еротон само ще Ви помогне да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на Еротон, е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете Еротон по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Приемането на алкохол може временно да наруши способността за получаване на ерекция. За да получите максимален ефект от лекарството, трябва да избягвате приема на големи количества алкохол преди да приемете Еротон.

Ако Еротон не Ви помага да получите ерекция или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.



Не трябва да използвате Еротон повече от веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еротон

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Доза над 100 mg не увеличава ефикасността. Тя обаче ще доведе до нарастване на нежеланите ефекти и на тяхната тежест.

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Еротон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции са обичайно леки до умерени.

В контролираните клинични изпитвания най-честите странични ефекти са били главоболие или зачервяване на лицето и по-рядко нарушения в храносмилането, виене на свят, запушване на носа, силно биене на сърцето или зрителни промени (включително промени в различаването на цветовете, усещане за повишена яркост или замъглено виждане).

След пускането на лекарственото вещество на пазара са съобщени следните събития при мъже, приемащи силденафил: повръщане, алергични реакции, кожен обрив, зачервяване на очите, болка в очите, сърцебиене или кървене от носа. Съобщавано е частично, внезапно, временно или трайно намаление или загуба на зрението на едното или двете очи. Има съобщения за удължена и понякога болезнена ерекция след прием на силденафил. Ако получите такава ерекция, която продължава повече от 4 часа без прекъсване, трябва да потърсите незабавно Вашия лекар.

Съобщавани са също следните събития: високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, загуба на съзнание, инсулт, неравномерно биене на сърцето, болка в гърдите, внезапна смърт, сърдечен удар или временно намаление на кръвния ток към части от мозъка. Повечето, но не всички, от тези мъже са имали сърдечни проблеми преди използване на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със силденафил.

Ако имате гръдна болка по време на или след секс, не трябва да използвате нитрати, а трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Ако Еротон се вземе повече от един път дневно, могат да се появят мускулни болки.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 30°C!

Не използвайте Еротон след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в 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 Еротон

- Активното вещество е силденафил. Една филм таблетка съдържа 25 mg, 50 mg или 100 mg силденафил, под формата на силденафил цитрат */sildenafil citrate/*.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; повидон К-30; кроскармелоза натрий; магнезиев стеарат; хипромелоза; титанов диоксид (E171); макрогол 6000; индиго кармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Еротон и какво съдържа опаковката

Описание:

Филмираните таблетки от 25 mg са сини, елипсовидни, двойно изпъкнали, с маркировка "SL25" от едната страна.

Филмираните таблетки от 50 mg са сини, елипсовидни, двойно изпъкнали, с маркировка "SL50" от едната страна.

Филмираните таблетки от 100 mg са сини, елипсовидни, двойно изпъкнали, с маркировка "SL100" от едната страна.

Съдържание на опаковката:

Еротон 25 mg филмирани таблетки по 1 брой и по 4 броя в PVC/PVDC/Al фолио

Еротон 50 mg филмирани таблетки по 1 брой и по 4 броя в PVC/PVDC/Al фолио

Еротон 100 mg филмирани таблетки по 1 брой и по 4 броя в PVC/PVDC/Al фолио

Притежател на разрешението за употреба и производители

Притежател на разрешението за употреба:

Nucleus ehf.

Box 55 , Naustanesi

116 Reykjavik

Исландия

Производители:

Actavis Ltd.

B 16 Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 08

Малта

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78,

PO Box 420,

IS-222 Hafnarfjörður

Исландия



За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис” ЕАД

Ул. „Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Април 2009

