

И А Л
О Д О Б Р Е Н О !
ДАТА 22.05.06г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете цялата листовка преди да започнете приема на това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори и ако техните оплаквания са същите като Вашите.

Съдържание на листовката:

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

REVATIO® film coated tabl 20 mg
РЕВАЦИО филмирани таблетки от 20 мг
Sildenafil

Лекарствено вещество е sildenafil (силденафил). Всяка таблетка съдържа 20 мг силденафил (под формата на цитрат).

Помощните вещества са:

Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, калциев хидроген фосфат (анхидрид), натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат.

Филмова обвивка: хипромелоза, титаниев диоксид (E171), лактозен монохидрат, глицерол триацетат

Притежател на разрешението за употреба:

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ.

Производител:

Pfizer PGM
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Poce-sur-Cisse
France.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕВАЦИО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Филмираните таблетки РЕВАЦИО са бели и с кръгла форма. Те са маркирани с надпис "PFIZER" от едната и "RVT 20" от другата страна. Таблетките се предлагат в блистери, съдържащи общо 90 таблетки (по 15 таблетки във всеки блистер).

РЕВАЦИО се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (високо кръвно налягане в кръвоносните съдове в белите дробове). РЕВАЦИО понижава кръвното налягане посредством разширяване на тези съдове. РЕВАЦИО принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ РЕВАЦИО

Не трябва да приемате РЕВАЦИО:

- Ако имате свръхчувствителност (алергия) към силденафил или някое от помощните вещества на РЕВАЦИО.
- Ако приемате лекарства, съдържащи нитрати или донорни нитрати, като амил нитрат (забранен сексуален стимулант). Тези лекарства често се дават за разширяване на



заболяване, протичащо с различни форми на нарушено кръвоснабдяване на сърцето (или “гръдни болки”). РЕВАЦИО може да причини сериозно засилване на ефектите на тези лекарства. Съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства. Ако имате съмнения в тази връзка, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

- Ако наскоро сте прекарвали инсулт, миокарден инфаркт или имате сериозно чернодробно заболяване или ниско кръвно налягане (<90/50 mmHg).
- Ако приемате лекарство, съдържащо кетоназол или итраконазол (за лечение на гъбични инфекции) или съдържащо ритонавир (за лечение на СПИН).

Обърнете специално внимание при РЕВАЦИО:

Моля, съобщете на Вашия лекар

- Ако имате тежък проблем със сърцето.
- Ако имате пигментозен ретинит (рядко наследствено очно заболяване).
- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на еритроцитите), левкемия (рак на кръвта), мултиплен миелом (рак на костния мозък) или заболяване или деформация на пениса.
- Ако в момента страдате от стомашна язва, повишена склонност към кръвоизливи (като хемофилия) или проблеми с кървене от носа.
- Ако заболяването Ви се дължи по-скоро на запушена или стеснена вена в белите дробове, отколкото на запушена или стеснена артерия.

Специални предупреждения при деца и подрастващи

РЕВАЦИО не трябва да се прилага при деца и подрастващи на възраст под 18 години.

Специални предупреждения при пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като може да е необходима корекция на дозата.

Ако имате непоносимост към някои захари, предупредете Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите кожен обрив, отоци по лицето и тялото, свиркащо дишане или хрипове по време на лечението с РЕВАЦИО!

Прием на РЕВАЦИО с храна и течности:

РЕВАЦИО може да се приема с храна или на гладно.

Бременност:

Ако сте бременна или предполагате, че може да сте бременна, поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди прием на РЕВАЦИО. РЕВАЦИО не трябва да се употребява по време на бременност, освен при строги показания.

Кърмене:

Спрете да кърмите, когато започнете лечение с РЕВАЦИО. РЕВАЦИО не трябва да се прилага при кърмещи жени, тъй като не се знае дали лекарството не преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини:

РЕВАЦИО може да причини световъртеж и да засегне зрението. Вие трябва да знаете как реагирате на лекарствения продукт преди да шофирате или да работите с машини.

Прием на други лекарства:

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или напоследък сте приемали други лекарства, включително и без рецепта.



Ако провеждате друго лечение за белодробна хипертония, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате РЕВАЦИО.

Ако приемате лекарства, потискащи кръвосъсирването (например, варфарин), моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате РЕВАЦИО.

Ако приемате други лекарства, съдържащи еритромицин, кларитромицин, телитромицин (това са антибиотици, употребявани за лечение на определени бактериални инфекции), саквинавир (за лечение на СПИН) или нефазодон (за психическа депресия), посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате РЕВАЦИО, тъй като може да е необходима корекция на Вашата доза.

Ако приемате лекарства, съдържащи кетоназол или итраконазол за лечение на гъбични инфекции, Вие не трябва да приемате РЕВАЦИО. РЕВАЦИО може да причини сериозно нарастване на ефектите на лекарства, наречени нитрати и донори на азотен окис като амил нитрат (забранен сексуален стимулант). Тези лекарства се използват често за облекчаване на заболяване, протичащо с различни форми на нарушено кръвоснабдяване на сърцето (или "гръдни болки"). Вие не трябва да вземате РЕВАЦИО, ако приемате тези лекарства.

Ако провеждате лечение с ритонавир за лечение на СПИН, Вие не трябва да приемате РЕВАЦИО.

Ако провеждате лечение с алфа-блокери за високо кръвно налягане или проблеми с простатата, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете РЕВАЦИО.

3. КАК СЕ ПРИЕМА РЕВАЦИО

Винаги приемайте РЕВАЦИО, спазвайки точно указанията на Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо. Препоръчаната доза е 20 мг три пъти дневно (през интервал от 6 до 8 часа), приети с храна или на гладно.

Ако имате впечатление, че ефектът на РЕВАЦИО е твърде силен или твърде слаб, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако приемете по-голямо от предписаното количество РЕВАЦИО:

Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Ви е назначил Вашия лекар.

Ако приемете по-голямо от назначеното количество таблетки, свържете се с Вашия лекар.

Ако забравите да вземете РЕВАЦИО:

Ако забравите да вземете РЕВАЦИО, вземете дозата си веднага щом се сетите, след това продължете приема на Вашите таблетки по обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да наваксате отделни забравени дози.

Ако спрете приема на РЕВАЦИО:

Внезапното спиране на лечението с РЕВАЦИО може да доведе до влошаване на оплакванията Ви. Не спирайте приема на РЕВАЦИО, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това. Вашият лекар може да Ви каже да намалите дозата за няколко дни преди пълното му спиране.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства РЕВАЦИО може да предизвика нежелани лекарствени реакции. В клинични проучвания са съобщавани много често (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) следните нежелани лекарствени реакции: главоболие, зачервяване на лицето, нарушено храносмилане, болка в гърба, диария и болка в крайниците.



Нежеланите лекарствени реакции, съобщавани често в клинични проучвания (наблюдавани при по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 пациенти), са следните: грипоподобни оплаквания, нарушения на съня, зрителни ефекти, кашлица, кръвотечение от носа, мускулни болки, повишена телесна температура, зачервяване на кожата, стомашно възпаление, синусит, изтръпване, хрема, безпокойство, анемия, подуване на корема, гастроентерит, промени в цветното виждане, бронхит, световъртеж, стомашни киселини и мигрена.

РЕВАЦИО съдържа същото активно вещество (силденафил) както Виагра® което се използва за лечение при мъжка еректилна дисфункция -МЕД (наричана още импотентност). Силденафил принадлежи към клас лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). При употреба с цел лечение на МЕД в редки случаи се съобщава за следните нежелани зрителни ефекти на инхибиторите на ФДЕ5, включително силденафил: частично, внезапно, временно или трайно намаление или загуба на зрение на едното или и двете очи.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са указани, в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА РЕВАЦИО

Пазете на недостъпно за деца място.

Не съхранявайте при температура над 30°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага.

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всякаква информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последна редакция на листовката:

