

Inventum tabl.dorozgr.iżucia 0,025g 4tabl.

Cena: 19,99 PLN



Opis słownikowy

Dawka	0,025 g
Opakowanie	4 tabl.
Producent	AFLOFARM FARMACJA POLSKA SP. Z O.O.
Substancja czynna	Sildenafilum

Opis produktu

O produkcie

Nazwa: Inventum
Postać: tabl.do rozgr.i żucia
Dawka: 0,025 g
Opakowanie: 4 tabl.

Skład: Każda tabletkę zawiera 25 mg syldenafilu w postaci syldenafilu cytrynianu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 70,46 mg laktozy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz CHPL : punkt 6.1.

Wskazania: Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli niezdolnością uzyskania lub utrzymania erekcji prężą wystarczającą do odbycia stosunku płciowego. W celu skutecznego działania produktu leczniczego Inventum niezbędna jest stymulacja seksualna.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w CHPL w punkcie 6.1. Ze względu na wpływ syldenafilu na przemiany metaboliczne, w których biorą udział tlenek azotu i cykliczny guanozynomonofosforan (cGMP) (patrz CHPL : punkt 5.1) nasila on hipotensyjne działanie azotanów. Przeciwwskazane jest zatem równoczesne stosowanie syldenafilu z lekami uwalniającymi tlenek azotu (takimi jak azotyn amylu) lub azotanami w jakiegokolwiek postaci. Jednoczesne stosowanie inhibitorów PDE5, w tym syldenafilu , i leków pobudzających cyklazę guanylową, takich jak riocyguaat , jest przeciwwskazane, ponieważ może prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego (patrz CHPL : punkt 4.5).Produktów przeznaczonych do leczenia zaburzeń erekcji, w tym syldenafilu nie należy stosować u mężczyzn, u których aktywność seksualna nie jest wskazana (np. pacjenci z ciężkimi schorzeniami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak niestabilna dławica piersiowa lub ciężka niewydolność serca). Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. Nonarteritic anterior ischaemic optic neuropathy , NAION) niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5 (patrz CHPL : punkt 4.4).

Nie badano bezpieczeństwa stosowania syldenafilu w następujących grupach pacjentów: pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, hipotonią (ciśnienie krwi < 90/50 mm Hg), po niedawno przebytych udarze lub zawale serca oraz ze stwierdzonymi dziedzicznymi

zmianami degeneracyjnymi siatkówki, takimi jak retinitis pigmentosa (niewielka część tych pacjentów ma genetycznie uwarunkowane nieprawidłowości fosfodiesterazy siatkówki).

Stosowanie sydenafilu u tych pacjentów jest przeciwwskazane.

Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego oparto na danych dotyczących 9570 pacjentów w 74 badaniach klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby i kontrolowanych placebo. Do działań niepożądanych najczęściej zgłaszanych przez pacjentów przyjmujących sydenafil w badaniach klinicznych należały: ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, zatkanie nos, zawroty głowy, nudności, uderzenia gorąca, zaburzenia widzenia, widzenie na niebiesko oraz niewyraźne widzenie.

Dane dotyczące działań niepożądanych gromadzone w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii po dopuszczeniu produktu do obrotu dotyczą okresu ponad 10 lat. Ponieważ nie wszystkie działania niepożądane są zgłaszane podmiotowi odpowiedzialnemu i wprowadzane do bazy danych dotyczących bezpieczeństwa, nie jest możliwe rzetelne ustalenie częstości występowania tychże działań. Tabelaaryczne zestawienie działań niepożądanych

W poniższej tabeli wymieniono wszystkie istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane, których częstość występowania przewyższała częstość występowania analogicznych zdarzeń u pacjentów przyjmujących placebo w badaniach klinicznych. Działania te pogrupowano ze względu na klasyfikację układów i narządów, i częstości ich występowania. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Tabela 1. Istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane zgłaszane z częstością większą niż u pacjentów przyjmujących placebo w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo oraz istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane, zgłaszane po dopuszczeniu produktu do obrotu Klasyfikacja układów narządowych

Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Niezbyt często Nieżyt nosa Zaburzenia układu immunologicznego Niezbyt często
Nadwrażliwość Zaburzenia układu nerwowego Bardzo często
Ból głowy Często Zawroty głowy Niezbyt często Senność, niedoculica Rzadko Udar naczyniowy mózgu, przemijający napad niedokrwieny, drgawki*, drgawki nawracające*, omdlenie Zaburzenia oka Często Zaburzenia widzenia barwnego, **zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie Niezbyt często Zaburzenia łzawienia***, ból oczu, światłowstręt, fotopsja, przekrwienie oka, jaskrawe widzenie, zapalenie spojówek, Rzadko Przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego niezwiązana z zapaleniem tętnic (NAION)*, zamknięcie naczyń siatkówki*, krwotok siatkówkowy, retinopatia miażdżycowa, zaburzenia siatkówki, jaskra, ubytki pola widzenia, widzenie podwójne, zmniejszona ostrość widzenia, krótkowzroczność, nieomoga widzenia, zmętnienie ciała szklonego, zaburzenie tęczęwki, rozszerzenie źrenicy, widzenie obwódek wokół źródeł światła (ang. halo vision), obrzęk oka, obrzmienie oka, zaburzenia oka, przekrwienie spojówek, podrażnienie oka, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk powieki, odbarwienie twardówki Zaburzenia ucha i błędnika Niezbyt często Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, szum w uszach Rzadko Utrata słuchu Zaburzenia naczyniowe Często Nagłe zaczerwienienia uderzenia gorąca Niezbyt często Nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie Zaburzenia serca Niezbyt często Kołatanie serca, tachykardia Rzadko Nagła śmierć sercowa*, zawał mięśnia sercowego, arytmia komorowa*, migotanie przedsionków, niestabilna dławica piersiowa Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Często Uczucie zatkanego nosa Niezbyt często Krwawienie z nosa, zatkanie zatok Rzadko Uczucie ucisku w gardle, obrzęk nosa, suchość nosa Zaburzenia żołądka i jelit Często Nudności, niestrawność Niezbyt często Choroba refleksowa przełyku, wymioty, ból w górnej części jamy brzusznej, suchość w ustach Rzadko Niedoculica jamy ustnej Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Niezbyt często Wysypka Rzadko Zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens Johnson Syndrome, SJS)*, martwica toksyczna naskórka (ang. Toxic Epiderma Necrolysis, TEN)* Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej Niezbyt często Ból mięśni, ból w kończynie Zaburzenia układu rozrodczego i piersi Rzadko Krwawienie z prącia, priapizm*, krwawa sperma, nasiloną erekcją Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Niezbyt często Ból w klatce piersiowej, zmęczenie, uczucie gorąca Rzadko Drażliwość Badania diagnostyczne Niezbyt często Przyspieszona akcja serca * Zgłaszane tylko po dopuszczeniu sydenafilu do obrotu. **Zaburzenia widzenia barwnego: widzenie na zielono, chromatopsja, widzenie na niebiesko, widzenie na czerwono, widzenie na żółto.** * Zaburzenia łzawienia: zespół suchego oka, zaburzenie łzawienia, zwiększone łzawienie. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: 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 e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Interakcje: Wpływ innych produktów leczniczych na działanie sydenafilu Badania in vitro Sydenafil metabolizowany jest przez układ

enzymatyczny cytochromu P450, głównie jego izoenzym 3A4 i w mniejszym stopniu 2C9. Dlatego inhibitory tych izoenzymów mogą zmniejszać klirens syldenafilu, zaś induktory tych izoenzymów mogą zwiększać klirens syldenafilu. Badania in vivo Analiza populacyjna danych farmakokinetycznych uzyskanych z badań klinicznych wykazała zmniejszenie klirensu syldenafilu podczas jednoczesnego stosowania z inhibitorami izoenzymu CYP3A4 (takimi jak ketokonazol, erytromycyna, cymetydyna). Pomimo, iż u tych pacjentów nie zaobserwowano zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych, w czasie jednoczesnego stosowania.

Prowadzenie pojazdów: Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ze względu na doniesienia z badań klinicznych nad syldenafilem o występowaniu zawrotów głowy i zaburzeniach widzenia, pacjenci powinni poznać swoją reakcję na przyjęcie produktu leczniczego zanim przystąpią do prowadzenia pojazdu bądź obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie: W badaniach przeprowadzonych na zdrowych ochotnikach, u których stosowano jednorazowe dawki produktu leczniczego dochodzące do 800 mg, działania niepożądane były podobne do działań obserwowanych po podaniu mniejszych dawek, występowały one jednak z większą częstością i były bardziej nasilone. Zastosowanie dawki 200 mg nie powodowało większej skuteczności, natomiast częstość występowania działań niepożądanych (ból głowy, uderzenia gorąca, zawroty głowy, dolegliwości dyspeptyczne, uczucie zatkania nosa, zaburzenia widzenia) była zwiększona. W przypadkach przedawkowania, w zależności od objawów należy stosować standardowe leczenie podtrzymujące. Syldenafil silnie wiąże się z białkami osocza i nie jest wydalany z moczem, zatem przypuszcza się, że zastosowanie dializy nie spowoduje przyspieszenia klirensu produktu leczniczego.

Ciąża: Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety. Nie przeprowadzono odpowiednich, ściśle kontrolowanych badań z udziałem kobiet w okresie ciąży lub karmienia piersią. W badaniach nad rozrodnością przeprowadzonych na szczurach i królikach, po zastosowaniu syldenafilu podanego doustnie nie stwierdzono działań niepożądanych w tym zakresie. Po podaniu jednorazowej doustnej dawki 100 mg syldenafilu u zdrowych ochotników nie stwierdzono zmian w ruchliwości i morfologii plemników (patrz CHPL: punkt 5.1).