

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valinger, 25 mg, tabletki powlekane

Sildenafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valinger i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valinger
3. Jak przyjmować lek Valinger
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valinger
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valinger i w jakim celu się go stosuje

Lek Valinger zawiera substancję czynną - sylденаfil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu (penisie), zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Lek Valinger pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego.

Lek Valinger stosuje się w leczeniu mężczyzn z zaburzeniem wzwodu określanym niekiedy jako impotencja. Definiuje się to jako niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valinger

Kiedy nie przyjmować leku Valinger:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sylденаfil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z tych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi; leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np. azotan amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia

płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak lek Valinger, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

- jeśli pacjent ma poważne problemy z sercem lub wątrobą.
- jeśli pacjent miał niedawno udar lub zawał serca lub jeśli ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- jeśli pacjent cierpi na rzadkie dziedziczne choroby oczu (takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki).
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valinger należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (zaburzenie dotyczące czerwonych krwinek), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczak mnogi (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- jeśli pacjent ma problemy z sercem. Lekarz powinien dokładnie sprawdzić, czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- jeśli pacjent ma wrzód żołądka lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia).
- jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Valinger i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Valinger nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi terapiami zaburzeń wzroku.

Lek Valinger nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Lek Valinger nie jest przeznaczony dla kobiet.

Leku Valinger nie należy stosować jednocześnie z lekami stosowanymi w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (PAH) zawierającymi sylденаfil ani innymi inhibitorami PDE5.

Szczególne kwestie dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza, który może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku.

Dzieci i młodzież

Leku Valinger nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Valinger a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Valinger w postaci tabletek powlekanych może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej.

W razie wystąpienia zdarzenia wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować lekarza o tym, że pacjent zażył lek Valinger oraz kiedy to zrobił. Nie należy przyjmować leku Valinger jednocześnie z innymi lekami, bez zgody lekarza.

Nie należy stosować leku Valinger, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy

zawsze poinformować lekarza, lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje leki, które są zazwyczaj stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Valinger, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np. azotan amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje już riocyguat.

Jeżeli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki (25 mg) leku Valinger.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niedociśnienia ortostatycznego, polegającego na spadku ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek Valinger i leki alfa-adrenolityczne. Wystąpienie tych objawów jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Valinger.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Valinger. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowo małej dawki (25 mg) leku Valinger.

Valinger z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Valinger może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jednakże przyjmowanie leku Valinger podczas obfitego posiłku może wydłużyć czas do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości leku Valinger, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Valinger nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Valinger może spowodować zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Valinger.

3. Jak przyjmować lek Valinger

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka początkowa to 50 mg.

Leku Valinger nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Lek Valinger należy przyjąć na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

W razie wrażenia, że działanie leku Valinger jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Valinger pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Valinger jest różny u różnych osób, ale zwykle wynosi od pół

godziny do jednej godziny. Działanie leku Valinger może nastąpić później, jeśli zostanie on przyjęty razem z obfitym posiłkiem.

Jeśli po zażyciu leku Valinger nie dochodzi do wzwodu lub czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valinger

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie zwiększa skuteczności leku.

Nie należy przyjmować większej ilości tabletek powlekanych, niż zaleci lekarz.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek powlekanych niż zalecona.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Valinger mają zwykle nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i są krótkotrwałe.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Valinger i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)
Jej objawy obejmują nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
- Ból w klatce piersiowej (występuje **niezbyt często**):
Jeśli wystąpi w czasie stosunku płciowego lub po nim:
 - przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić.
 - **Nie stosować azotanów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody - występują **rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób).
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku - występuje **rzadko**.
- Poważne reakcje skórne - występują **rzadko**.
Ich objawy mogą obejmować ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączkę.
- Napady padaczkowe lub drgawki lub omdlenia - występują **rzadko**.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): ból głowy.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób): nudności, nagłe zaczerwienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują nagłe uczucie ciepła w górnej części ciała), niestrawność, zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia), uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oczu, przekrwienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, nadwrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie

tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze krwi, bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkane lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkany nos), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę), krew w moczu, ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób): omdlenie, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu, uczucie ucisku w gardle, zdrętwienie ust, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, choroba siatkówki wywołana miazdycą, zaburzenia tęczówki, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, zwiększone ciśnienie śródoczne (jaskra), krótkowzroczność, zmęczenie oczu, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie poświaty wokół źródeł światła (efekt halo), rozszerzenie źrenicy, przebarwienie białka oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w nasieniu, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu: Niestabilna dławica piersiowa (choroba serca), nagła śmierć sercowa. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów, którzy doznali tych działań niepożądanych, zaburzenia układu krążenia występowały przed przyjęciem tego leku. Niemożliwe jest stwierdzenie, czy te działania niepożądane miały bezpośredni związek ze stosowaniem leku Valinger.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

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

5. Jak przechowywać lek Valinger

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valinger

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 25 mg syldenafilu w postaci cytrynianu syldenafilu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa.
 - Otoczka: hypromeloza (2910; 6 mPa·s), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk, indygotyna lak glinowy (E 132).

Jak wygląda tabletkę leku Valinger i co zawiera opakowanie

Tabletkę powlekane Valinger są niebieskie o podłużnym soczewkowatym kształcie z oznakowaniem „25” po jednej stronie. Wymiary tabletki to 10 x 5 mm. Tabletkę są umieszczone w blistrach po 2 tabletkę oraz w blistrach perforowanych po 4 x 1, 6 x 1, 8 x 1 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madryt
Hiszpania

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: