

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

INVENTUM, 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia *Sildenafilum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Inventum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inventum
3. Jak stosować lek Inventum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inventum
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Inventum

1. CO TO JEST LEK INVENTUM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Inventum należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5.

Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Inventum pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego. Inventum nie powinno być stosowane przez pacjentów, u których nie stwierdzono zaburzeń erekcji. Inventum nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Lek Inventum jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU INVENTUM

Kiedy nie stosować leku Inventum

- Jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy, leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy bolesnej (ból w klatce piersiowej). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np. azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Inventum.
- Jeśli pacjent ma stwierdzone ciężkie choroby serca lub wątroby.
- Jeśli pacjent niedawno przeżył udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Inventum

Należy poinformować lekarza o:

- niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca krwinek czerwonych), białaczce (choroba nowotworowa krwi), szpiczaku mnogim (choroba nowotworowa szpiku kostnego),
- stwierdzonym anatomicznym zniekształceniu prącia lub chorobie Peyroniego,
- dolegliwościach ze strony serca – w tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek wiążący się z aktywnością seksualną,
- chorobie wrzodowej lub zaburzeniach krzepnięcia (jak hemofilia),
- nagłym pogorszeniu widzenia lub nagłej utracie wzroku - wówczas należy przerwać stosowanie leku Inventum i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Inventum nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi lekami na zaburzenia wzroku.

Stosowanie leku Inventum u dzieci i młodzieży

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

Stosowanie leku Inventum u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Należy poinformować lekarza o zaburzeniach czynności nerek lub wątroby. Lekarz może wówczas zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Inventum.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Inventum może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia pogorszenia się stanu zdrowia, należy poinformować lekarza o zażyciu leku Inventum. Nie należy przyjmować leku Inventum jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Inventum, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Inventum, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np. azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki (25 mg) leku Inventum.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki α -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 Inventum i leki α -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne

jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Inventum. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Inventum. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowej dawki 25 mg leku Inventum.

Stosowanie leku Inventum z jedzeniem i piciem

Lek Inventum może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jednak przyjmowanie leku Inventum w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.

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

Ciąża i karmienie piersią

Lek Inventum nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Inventum może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem maszyn powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Inventum.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Inventum

Pacjent, u którego stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, powinien zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Inventum.

3. JAK STOSOWAĆ LEK INVENTUM

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg.

Leku Inventum nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Inventum powinno być przyjęte na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy rozgryźć i żuć do rozpuszczenia.

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

W zależności od skuteczności i działań niepożądanych dawkę leku można zwiększyć maksymalnie do 100 mg lub zmniejszyć do 25 mg.

Inventum umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Inventum jest różny u różnych pacjentów, zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po zażyciu leku Inventum nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Inventum

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

Nie należy zażywać większej ilości tabletek niż przepisze lekarz.

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

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, także Inventum może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Inventum są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

Jeśli w czasie stosunku płciowego lub po nim pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej:

- powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
- **nie powinien pod żadnym pozorem przyjmować azotanów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej,
- powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wszystkie leki, w tym Inventum, mogą wywoływać reakcje alergiczne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta po zażyciu leku Inventum wystąpią następujące objawy:

nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.

Istnieją doniesienia o nadmiernie przedłużających się i czasem bolesnych wzdodach po przyjęciu leku Inventum. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta nagle wystąpi pogorszenie widzenia lub utrata wzroku, powinien on zaprzestać przyjmowania leku Inventum i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częstym działaniem niepożądanym (występującym częściej niż u 1 na 10 pacjentów) jest ból głowy.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 na 10 do 100 pacjentów) to: nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, zaburzenia widzenia (widzenie z kolorową poświatą, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie ostrości widzenia), uczucie zatkania nosa, zawroty głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 na 100 do 1000 pacjentów) to: wymioty, nudności, suchość w jamie ustnej, wysypka skórna, krwawienie do tylnej części oka, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, podwójne widzenie, zmiana odczuwania w oku, nieregularne lub szybkie bicie serca, bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, ból w klatce piersiowej oraz uczucie zmęczenia.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 na 1000 do 10 000 pacjentów) to: nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, omdlenia, udar, krwawienie z nosa oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Działanie niepożądane o nieustalonej częstości: drgawki lub napady padaczkowe i ciężkie reakcje skórne charakteryzujące się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem, wymagające natychmiastowej pomocy lekarza.

Działaniami niepożądanymi zgłaszanymi po wprowadzeniu leku na rynek były:

kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, nagła śmierć, atak serca, lub przejściowe zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre części mózgu. U większości, ale nie u wszystkich pacjentów

występowały zaburzenia czynności serca przed przyjęciem leku Inventum. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Inventum.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK INVENTUM

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku Inventum po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Inventum

Substancją czynną leku Inventum jest syldenafil.

Każda tabletką leku Inventum zawiera 25 mg syldenafilu.

Ponadto lek zawiera:

Polakrylin potasu, wodę oczyszczoną, magnezu stearynian, krzemionkę koloidalną bezwodną, aspartam, kroskarmelozę sodową, aromat mięty pieprzowej, laktozę jednowodną, powidon K-30.

Jak wygląda Inventum i co zawiera opakowanie

Inventum to białe, trójkątne, obustronnie wypukłe tabletki.

Tabletka leku Inventum ma liczbę „25” wytłoczoną po jednej stronie.

Tabletki umieszczone są w blisterach po 2, 4, 8 lub 12 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań są dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel.: (42) 22-53-100

Wytwórca

Genepharm S.A.

18th km Marathonos Avenue

15351 Pallini Attiki

Grecja

lub

Cemelog BRS Ltd

2040 Budaörs, Vasút u. 13.

Węgry

lub

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

lub

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
tel. +48 17 865 51 00

Data zatwierdzenia ulotki: