

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

INFORMATOR DLA PACJENTA

W jaki sposób dochodzi do wzwodu

Erekcja (wzwód członka) jest złożonym zjawiskiem nerwowo-naczyniowym podlegającym kontroli układu hormonalnego oraz centralnego układu nerwowego.

Członek zbudowany jest z ciała jamistych i ciała gąbczastego, które w trakcie podniecenia wypełniają się krwią. W ten sposób dochodzi do erekcji (wzwodu) – usztywnienia umożliwiającego odbycie stosunku seksualnego. Żeby mogło dojść do erekcji, konieczne jest prawidłowe funkcjonowanie naczyń krwionośnych, które doprowadzają krew do członka, a także struktur, które się tą krwią wypełniają. Ważne jest także działanie układu nerwowego zapewniającego właściwe reagowanie na stymulację seksualną.

Zaburzenia erekcji

Zaburzenia erekcji (dawniej określane jako impotencja) wynikają z tego, że członek nie wypełnia się krwią w stopniu umożliwiającym powstanie erekcji (wzwodu) umożliwiającej odbycie satysfakcjonującego stosunku seksualnego.

Bardzo często zaburzenia erekcji wynikają z uszkodzenia naczyń doprowadzających krew do członka. Jednocześnie może to świadczyć o uogólnionej chorobie naczyniowej – zaburzenia erekcji uważa się za jeden z najistotniejszych czynników ryzyka i sygnał ostrzegawczy występowania choroby niedokrwiennej serca, która może prowadzić do zawału. Otyłość, niewłaściwe nawyki żywieniowe oraz związana z nimi cukrzyca należą natomiast do najczęstszych przyczyn uszkodzenia naczyń krwionośnych.

Do pozostałych czynników ryzyka wystąpienia zaburzeń erekcji zalicza się: zaawansowany wiek, siedzący tryb życia, zaburzenia lipidowe, nadciśnienie tętnicze, stosowanie określonych grup leków, palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu, zaburzenia depresyjne.

Leczenie zaburzeń erekcji

Leczenie zaburzeń erekcji obejmuje następujące elementy:

- próbę eliminacji czynników ryzyka, np. zaprzestanie palenia papierosów, redukcja masy ciała, zmiana diety, zwiększenie aktywności fizycznej,
- diagnoza i leczenie chorób mogących leżeć u podłoża problemów z erekcją,
- takie modyfikacje w leczeniu innych chorób, żeby nie przyczyniało się do występowania problemów seksualnych (np. w wyniku działań niepożądanych niektórych leków),
- stosowanie leków wpływających na poprawę erekcji.

Międzynarodowa Skala Oceny Funkcji Płciowych (IIEF-5, ang. *International Index of Erectile Function*) jest to kwestionariusz służący do identyfikowania zaburzeń erekcji. Kwestionariusz został zaprojektowany tak, aby był pomocny do określenia funkcji erekcyjnej, rozpoznania ewentualnych zaburzeń wzwodu prącia i wskazania potrzeby ich leczenia. Każde pytanie kwestionariusza jest opatrzone kilkoma odpowiedziami.

Przed zastosowaniem leku Maxigra Go proszę sprawdzić czy występują u Pana zaburzenia erekcji. W tym celu proszę wypełnić poniższy kwestionariusz.

Spośród odpowiedzi na każde pytanie proszę wybrać tylko jedną – tę, która najlepiej określa Pańskie odczucie.

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów
Lecniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

W ciągu ostatnich 4 tygodni:

Jak ocenia Pan swoją pewność, że mógłby Pan mieć i utrzymać wzwód prącia?	0	Bardzo nisko 1	Nisko 2	Umiarkowanie 3	Wysoko 4	Bardzo wysoko 5
Jeśli wzwód prącia wystąpił w wyniku stymulacji seksualnej, jak często był nasilony na tyle że umożliwiał wprowadzenie prącia do pochwy partnerki?	Nie było aktywności seksualnej 0	Prawie nigdy lub nigdy 1	Kilkakrotnie (znacznie rzadziej niż co drugi raz) 2	Czasami (mniej więcej co drugi raz) 3	Wielokrotnie (znacznie częściej niż co drugi raz) 4	Prawie zawsze lub zawsze 5
Jak często w czasie stosunku seksualnego był Pan w stanie utrzymać wzwód po wprowadzeniu prącia do pochwy partnerki?	Nie podejmowałem stosunków płciowych 0	Prawie nigdy lub nigdy 1	Kilkakrotnie (znacznie rzadziej niż co drugi raz) 2	Czasami (mniej więcej co drugi raz) 3	Wielokrotnie (znacznie częściej niż co drugi raz) 4	Prawie zawsze lub zawsze 5
Jak trudno było Panu utrzymać wzwód prącia do zakończenia stosunku płciowego?	Nie podejmowałem stosunków płciowych 0	Niezwykle trudno 1	Bardzo trudno 2	Trudno 3	Nieznacznie trudno 4	Nie miałem trudności 5
Jeśli podejmował Pan stosunek seksualny, jak często dostarczył on Panu zadowolenia?	Nie podejmowałem stosunków płciowych 0	Prawie nigdy lub nigdy 1	Kilkakrotnie (znacznie rzadziej niż co drugi raz) 2	Czasami (mniej więcej co drugi raz) 3	Wielokrotnie (znacznie częściej niż co drugi raz) 4	Prawie zawsze lub zawsze 5

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

WYNIK (suma punktów).....

WYNIK	INTERPRETACJA WYNIKU	STOSOWANIE LEKU MAXIGRA Go
22–25	Brak zaburzeń erekcji	Nie ma potrzeby stosowania leku Maxigra Go.
17–21	Łagodne zaburzenia erekcji	Można stosować lek Maxigra Go.
12–16	Zaburzenia erekcji łagodne do umiarkowanych	
8–11	Umiarkowane zaburzenia erekcji	
1–7	Ciężkie zaburzenia erekcji (5–7, jeśli mężczyzna nie miał okazji do wykazywania aktywności seksualnej)	Wynik może świadczyć o ciężkich zaburzeniach erekcji. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli na podstawie powyższego kwestionariusza okazało się, że występują u Pana zaburzenia erekcji i chciałby Pan zastosować lek Maxigra Go konieczne jest udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania dotyczące Pańskiego stanu zdrowia i stosowanych leków:

Kwestionariusz ten ma na celu ustalić czy może Pan stosować lek Maxigra Go. Aby prawidłowo wypełnić kwestionariusz, po przeczytaniu każdego pytania należy zaznaczyć odpowiednią odpowiedź.

WIEK	TAK	NIE WIEM	NIE
------	-----	----------	-----

Czy ma Pan mniej niż 18 lat TAK NIE

DOLEGLIWOŚCI ZE STRONY UKŁADU KRĄŻENIA	TAK	NIE WIEM	NIE
--	-----	----------	-----

1. Czy ma Pan rozpoznaną **przez lekarza** jakąkolwiek chorobę serca (np. chorobę wieńcową, wady zastawkowe, zaburzenia rytmu, niewydolność serca)? TAK NIE WIEM NIE

2. Czy kiedykolwiek miał Pan stwierdzone nadciśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe ≥ 140 mmHg i lub rozkurczowe ≥ 90 mmHg)? TAK NIE WIEM NIE

3. Czy **w ciągu ostatniego** roku wystąpił u Pana zawał serca, lub udar mózgu lub jakiegokolwiek inne zdarzenie sercowo-naczyniowe zagrażające życiu? TAK NIE WIEM NIE

4. Czy odczuwa lub odczuwał Pan w przeszłości duszność, lub bóle zamostkowe podczas codziennych aktywności, takich jak wchodzenie po schodach, lub po wysiłku fizycznym? TAK NIE WIEM NIE

5. Czy występują u Pana zaburzenia rytmu serca (przyspieszona akcja serca, nierówna akcja serca)? TAK NIE WIEM NIE

6. Czy w występują u Pana zawroty głowy, spadki ciśnienia krwi (poniżej 90/50 mmHg)? TAK NIE WIEM NIE

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

7. Czy w ciągu ostatnich miesięcy wystąpiła u Pana utrata przytomności lub omdlenia zwłaszcza po nagłej zmianie pozycji ciała?

DOLEGLIWOŚCI ZE STRONY UKŁADU MOCZOWO-PLCIOWEGO	TAK	NIE WIEM	NIE
---	-----	----------	-----

1. Czy ma Pan rozpoznaną przez lekarza wadę anatomiczną prącia (skrzywienie utrudniające współżycie) lub leczy się Pan z powodu choroby Peyroniego?

2. Czy w ostatnim czasie doszło u Pana do zatrzymania moczu lub zaobserwował Pan skrzepy krwi w moczu?

3. Czy kiedykolwiek wystąpił u Pana przedłużający się wzwód, trwający dłużej niż 6 godzin?

DOLEGLIWOŚCI ZE STRONY NARZĄDU WZROKU	TAK	NIE WIEM	NIE
---------------------------------------	-----	----------	-----

1. Czy ma Pan rozpoznane przez lekarza zmiany degeneracyjne siatkówki, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*Retinitis pigmentosa*)?

2. Czy występuje u Pana pogorszenie widzenia lub utrata wzroku w wyniku zaburzeń funkcji nerwu wzrokowego?

3. Czy ma Pan rozpoznaną przez lekarza jaskrę niskiego ciśnienia?

DOLEGLIWOŚCI ZE STRONY POZOSTAŁYCH UKŁADÓW	TAK	NIE WIEM	NIE
--	-----	----------	-----

1. Czy w ostatnim tygodniu nasiliły się dolegliwości takie jak: ból brzucha, nudności, wymioty z powodu wcześniej rozpoznanej choroby wrzodowej?

2. Czy ma Pan rozpoznane przez lekarza ciężkie zaburzenia czynności wątroby i/lub nerek?

3. Czy ma Pan rozpoznane przez lekarza ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilię), białaczkę (chorobę nowotworową krwi) lub szpiczaka mnogiego (chorobę nowotworową szpiku kostnego)?

4. Czy ma Pan rozpoznaną przez lekarza niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczne zaburzenie kształtu czerwonych krwinek)?

STOSOWANE LEKI I ŚRODKI	TAK	NIE WIEM	NIE
-------------------------	-----	----------	-----

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

1. Czy stosuje Pan leki z powodu chorób serca i naczyń takie jak:
- **nitroglicerynę** (*Glyceroli trinitras*) np. Nitrocard, Nitromint, Sustonit
 - **izosobrid** (*Isosorbidi mononitras, Isosorbidi dinitras*), np. Effox, Mono Mack Depot, Mononit, Monosan, Olicard
 - **pentaerytrol** (*Pentaerythryli tetranitras*), np. Galpent, Pentaerythritol compositum
 - **molsydominę** np. Molsidomina WZF
2. Czy z powodu rozrostu gruczołu krokowego stosuje Pan leki **alfa-adrenolityczne** zawierające: doksazosynę (m.in. Cardura, Apo-Doxan, Doxar, Zoxon), tamsulozynę (m.in. Omnic Ocas, Prostammic, Ranlosin, Omsal, Apo-Tamis, Uprox, Tamispras, Bazetham Retard), alfuzosynę (m. in. Dalfaz Uno, Dalfaz SR, Alfuzostad, Alfabax, Alugen), terazosynę (Kornam, Hytrin) lub solodosynę (Urorec)?
3. Czy stosuje Pan leki w leczeniu nadciśnienia płucnego takie jak:
- **riocyguat** np. Adempas
4. Czy stosuje Pan środki uwalniające tlenek azotu tzw. poppers?
5. Czy leczy się Pan z powodu zakażenia wirusem HIV?
6. Czy w przeszłości stosował Pan leki wydawane na receptę w leczeniu zaburzeń erekcji i wystąpiły po nich u Pana działania niepożądane?

UWAGA!

Lek Maxigra Go może być zastosowany:

- jeśli na **KAŻDE** z pytań odpowiedział Pan **NIE**.
Przed zastosowaniem leku należy przeczytać uważnie ulotkę dołączoną do opakowania.

Lek Maxigra Go nie powinien być stosowany bez wcześniejszej konsultacji lekarskiej:

- jeżeli **PRZYNAJMNIJ RAZ** odpowiedział Pan **TAK**,
- jeżeli **PRZYNAJMNIJ RAZ** odpowiedział Pan **NIE WIEM**

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie podejrzewane działania niepożądane prosimy zgłaszać 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podmiotu Odpowiedzialnego: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A., Biuro w Warszawie, Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Informacji Medycznej ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: + 48 22 364 61 00, fax.: + 48 22 364 61 66, e-mail: phv@polpharma.com.

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów
Lecniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Istnieje także możliwość zgłoszenia działania niepożądanego za pomocą elektronicznego formularza:

<https://www.polpharma.pl/firma/zglos-dzialanie-niepozadane/> Formularz ten zostanie przesłany do Działu Nadzoru nad
Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Informacji Medycznej Grupy POLPHARMA do dalszego procesowania.

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lecniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych.