

**Przed zażyciem leku skorzystaj z dołączonego narzędzia diagnostycznego!**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Actigra, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Actigra Forte, 50 mg, tabletki powlekane**

*Sildenafilum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to są leki Actigra oraz Actigra Forte i w jakim celu się je stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leków Actigra oraz Actigra Forte
3. Jak stosować leki Actigra oraz Actigra Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać leki Actigra oraz Actigra Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to są leki Actigra oraz Actigra Forte i w jakim celu się je stosuje**

Leki Actigra oraz Actigra Forte zawierają substancję czynną syldenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Leki działają poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Actigra oraz Actigra Forte pomagają osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Leki Actigra oraz Actigra Forte są stosowane w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leków Actigra oraz Actigra Forte**

##### **Kiedy nie stosować leków Actigra oraz Actigra Forte:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy. 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 (takie jak azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.
- 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 Actigra oraz Actigra Forte, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie choroby serca lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta niedawno wystąpił udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli u pacjenta występują 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 (tzw. NAION).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Actigra lub Actigra Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczki (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Choroby wrzodowej lub zaburzeń krzepnięcia (takich jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Actigra lub Actigra Forte i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leków Actigra oraz Actigra Forte nie należy stosować jednocześnie z innymi stosowanymi doustnie lub miejscowo rodzajami terapii zaburzeń wzrodu.

Leków Actigra oraz Actigra Forte nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Leków Actigra oraz Actigra Forte nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Leki Actigra oraz Actigra Forte nie są przeznaczone dla kobiet.

*Specjalne uwagi dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni stosować dawki wyższej niż 25 mg syldenafilu (nie powinni stosować leku Actigra Forte).

### **Dzieci i młodzież**

Leków Actigra oraz Actigra Forte nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Actigra oraz Actigra Forte a inne leki**

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

Leki Actigra oraz Actigra Forte mogą wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia pogorszenia się stanu

zdrowia, wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Actigra lub Actigra Forte oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Actigra lub Actigra Forte jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Actigra lub Actigra Forte jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

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

Nie należy stosować leku Actigra lub Actigra Forte jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie również może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Jeśli pacjent już przyjmuje riocyguat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem; w takim przypadku zaleca się rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki (25 mg - lek Actigra).

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu gruczołu krokowego może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niskiego ciśnienia, spowodowanego spadkiem ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie lek Actigra lub Actigra Forte i leki alfa-adrenolityczne. Ich występowanie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Actigra lub Actigra Forte. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Actigra lub Actigra Forte. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki (25 mg - lek Actigra). W razie wystąpienia objawów niskiego ciśnienia krwi (zawrotów głowy, zamroczenia, wrażenia nadchodzącego omdlenia) należy przede wszystkim położyć się lub usiąść i poczekać do ustąpienia objawów, pomoc może również wypicie wody, zaczerpięcie świeżego powietrza, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

#### **Actigra oraz Actigra Forte z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Actigra lub Actigra Forte może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jednakże, przyjmowanie leku Actigra lub Actigra Forte 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 Actigra lub Actigra Forte, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Leki Actigra oraz Actigra Forte nie są przeznaczone do stosowania przez kobiety.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Leki Actigra oraz Actigra Forte mogą spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na leki Actigra oraz Actigra Forte.

**Lek Actigra oraz Actigra Forte zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu** w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować leki Actigra oraz Actigra Forte**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 25 mg syldenafilu – lek Actigra.

Jeśli pacjent stosował wcześniej leki zawierające syldenafil w dawce 50 mg lub większej, zalecana dawka to 50 mg – lek Actigra Forte. W przeciwnym razie lek Actigra Forte w dawce 50 mg należy stosować tylko w przypadku, jeśli pacjent po zastosowaniu syldenafilu w dawce 25 mg nie odczuł pożądanego efektu (czyli nie uzyskał wzwodu wystarczającego do odbycia stosunku).

Jeśli zastosowanie leku zawierającego syldenafil w niższej dawce (25 mg) pozwoliło na uzyskanie erekcji umożliwiającej odbycie stosunku seksualnego nie należy stosować dawki 50 mg.

### **Leków Actigra oraz Actigra Forte nie należy stosować częściej niż raz na dobę.**

Nie należy przyjmować leku Actigra oraz Actigra Forte jednocześnie z innymi lekami zawierającymi syldenafil, w tym tabletkami zawierającymi syldenafil ulegającymi rozpadowi w jamie ustnej.

Lek Actigra lub Actigra Forte należy przyjąć na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. W przypadku wrażenia, że działanie leku Actigra lub Actigra Forte jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leki Actigra oraz Actigra Forte umożliwiają osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Actigra lub Actigra Forte 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 Actigra lub Actigra Forte nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leków Actigra oraz Actigra Forte**

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 liczby tabletek niż wskazano w ulotce dla pacjenta.**

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

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 leków Actigra oraz Actigra Forte są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Actigra lub Actigra Forte i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:**

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)  
Objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek,

twarzy, ust lub gardła.

- Bóle w klatce piersiowej - występują **niezbyt często**  
Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim:
  - należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
  - **nie przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody - **występują rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów).  
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku - występują **rzadko**
- Ciężkie reakcje skórne - występują **rzadko**  
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 - występują **rzadko**

### **Inne działania niepożądane:**

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

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów): nudności, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują uczucie gorąca w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkanie 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 1 na 1000 pacjentów): omdlenia, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu, uczucie ucisku w gardle, zdrętwienie ust, krwawienie do tylnej części oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie obwódok wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenicy, nieprawidłowe zabarwienie białka oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku zawierającego syldenafil do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłej śmierci. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem leku zawierającego syldenafil. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leków Actigra lub Actigra Forte.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 leki Actigra oraz Actigra Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku tekturowym po 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 zawierają leki Actigra oraz Actigra Forte

- Substancją czynną leku jest syldenafil.

#### Actigra, 25 mg

Każda tabletkowa powlekana zawiera 25 mg syldenafilu (w postaci syldenafilu cytrynianu).

#### Actigra Forte, 50 mg

Każda tabletkowa powlekana zawiera 50 mg syldenafilu (w postaci syldenafilu cytrynianu).

- Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: Wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa
- Otoczka: Hypromeloza 6 mPa·s, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, talk, indygotyna (E132), lak

### Jak wyglądają leki Actigra oraz Actigra Forte i co zawierają opakowania

#### Actigra, 25 mg

Tabletki powlekane Actigra, 25 mg są niebieskie, podłużne, dwuwypukłe, o szerokości 5,1 mm ± 0,5 mm i długości 10,2 mm ± 1,0 mm, z wytłoczonym napisem „25” po jednej stronie.

#### *Dostępne opakowania*

Blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku zawierającym po 2, 4 lub 8 tabletek powlekanych.

#### Actigra Forte, 50 mg

Tabletki powlekane Actigra Forte, 50 mg są niebieskie, podłużne, dwuwypukłe, o szerokości 7,7 mm ± 0,8 mm i długości 12,9 mm ± 1,3 mm, z wytłoczonym napisem „50” po jednej stronie.

#### *Dostępne opakowania*

Blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku zawierającym po 2 lub 4 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań  
Tel. +48 61 66 51 500

Wytwórca  
LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo 6  
28760 Tres Cantos, Madryt  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**