

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sildenafil Mylan 25 mg, 50mg & 100mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σιλδεναφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς .

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε μόνο για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sildenafil/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sildenafil/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Sildenafil/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sildenafil/Mylan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sildenafil/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Sildenafil/Mylan ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το Sildenafil/Mylan θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Δεν πρέπει να παίρνετε Sildenafil/Mylan αν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης.

Δεν πρέπει να παίρνετε Sildenafil/Mylan αν είστε γυναίκα.

Το Sildenafil/Mylan αποτελεί ένα φάρμακο για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας στους ενήλικες άνδρες, που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή με τον όρο ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση έτσι ώστε να είναι ικανός για να έχει σεξουαλική δραστηριότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sildenafil/Mylan

Μην πάρετε το Sildenafil/Mylan

- εάν έχετε αλλεργία στη σιλδεναφίλη ή οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Ενημερώστε τον ιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή «πόνου στο στήθος»). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- εάν παίρνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. της υψηλής αρτηριακής πίεσης στους πνεύμονες) και της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. της υψηλής αρτηριακής πίεσης στους πνεύμονες δευτερογενώς προς τους θρόμβους αίματος). Οι αναστολείς της PDE5, όπως η σιλδεναφίλη, έχουν δείξει ότι αυξάνουν τις υποτασικές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου. Εάν παίρνετε ριοσιγουάτη ή είστε βέβαιοι να ενημερώσετε το γιατρό σας.

- εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο (“poppers”), καθώς ο συνδυασμός μπορεί επίσης να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας.
- εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με τη καρδιά ή με το συκώτι σας.
- εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή, ή αν έχετε υπόταση.
- εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
- εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sildenafil/Mylan

- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών)
- εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο Peyronie
- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Στην περίπτωση αυτή ο ιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).

Εάν αντιμετωπίσετε απότομη μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το Sildenafil Mylan και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sildenafil/Mylan με θεραπείες για πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλденаφίλη ή άλλους αναστολείς της PDE5.

Μην παίρνετε το Sildenafil/Mylan εάν δεν πάσχετε από στυτική δυσλειτουργία.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το Sildenafil/Mylan εάν είστε γυναίκα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Sildenafil/Mylan δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο ιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

Άλλα φάρμακα και Sildenafil/Mylan

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή σκοπεύετε να πάρετε στο μέλλον άλλα φάρμακα.

Τα δισκία Sildenafil/Mylan μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε όποιον επαγγελματία υγείας αναλάβει τη θεραπευτική αντιμετώπιση της κατάστασής σας ότι έχετε πάρει Sildenafil/Mylan και τότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Sildenafil/Mylan εκτός αν σας το επιτρέψει ο ιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε το Sildenafil /Mylan, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη ή νικοραντίλη (φάρμακο ανάλογο των νιτρωδών), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή «πόνου στο στήθος»).

Δεν πρέπει να παίρνετε το Sildenafil/Mylan εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο (“poppers”), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί επίσης να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Η σιλденаφίλη μπορεί να αυξήσει την επίδραση ορισμένων φαρμάκων όπως η μοσεντάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αυξημένης αρτηριακής πίεσης), ενώ ορισμένα φάρμακα όπως η ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό) μπορεί να μειώσουν την επίδραση της σιλденаφίλης.

Εάν παίρνετε φάρμακα γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα όταν κάνετε θεραπεία για HIV, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση Sildenafil/Mylan (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή αίσθημα ελαφράς κεφαλής που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή πίεση του αίματος, όταν κάθεστε ή σηκώνεστε απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το Sildenafil/Mylan μαζί με α-αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του Sildenafil /Mylan. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α-αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το Sildenafil/Mylan. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά χαμηλότερη δόση (25 mg) του Sildenafil /Mylan.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sildenafil/Mylan ταυτόχρονα με άλλες από του στόματος ή τοπικές θεραπείες για τη δυσλειτουργία της στύσης.

Sildenafil /Mylan με τροφές, ποτά και αλκοόλ

Το Sildenafil/Mylan μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να παίρνετε το Sildenafil/Mylan»). Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Sildenafil /Mylan χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινοπνεύματος μπορεί να ελαττώσει προσωρινά την ικανότητά σας να έχετε στύση.

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δε συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινοπνεύματος πριν από τη χρήση του Sildenafil /Mylan.

Κύηση, Θηλασμός και Γονιμότητα

Το Sildenafil/Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Sildenafil/Mylan μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Sildenafil/Mylan, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Sildenafil/Mylan

Να παίρνετε πάντοτε το φάρμακο αυτό αυστηρώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η προτεινόμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Sildenafil/Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Πρέπει να λαμβάνετε το Sildenafil/Mylan περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Sildenafil/Mylan είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Το Sildenafil/Mylan θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το Sildenafil/Mylan ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως

μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Sildenafil/Mylan χρειάζεται περισσότερο χρόνο για να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το Sildenafil/Mylan δε βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δε διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sildenafil/Mylan από την κανονική

Ενδέχεται να αυξηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες και η σοβαρότητά τους όπως πονοκέφαλος, έξαψη, ζάλη, δυσπεψία, αίσθημα μπουκώματος στη μύτη και επιδράσεις στην όραση (συμπεριλαμβανομένης της υπερευαισθησίας στο φως, της θολής όρασης ή ελάττωση της οπτικής οξύτητας). Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

Δεν πρέπει να παίρνετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο ιατρός σας.

Αν πάρετε περισσότερα δισκία απ' ό τι θα έπρεπε κανονικά, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται απαραίτητα σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση της σιλденаφίλης είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε άμεσα τη λήψη του Sildenafil/Mylan και ζητήστε επείγοντως ιατρική βοήθεια:

Μη συχνές (είναι πιθανόν να επηρεάσουν από 10 έως 100 ασθενείς):

- Αλλεργική αντίδραση
Συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, προσώπου, χειλιών και φάρυγγα.
- Πόνος στο στήθος
Εάν αυτό συμβεί κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική πράξη, καθίστε σε μία ημι-καθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε,
Μην χρησιμοποιήσετε νιτρώδη φάρμακα για να αντιμετωπίσετε τον πόνο αυτό.

Σπάνιες (είναι πιθανόν να επηρεάσουν από 1 έως 1000 ασθενείς):

- Εγκεφαλικό ή «μίνι- εγκεφαλικό» επεισόδιο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο)
Συμπτώματα περιλαμβάνουν μούδιασμα ή αδυναμία των άκρων, πονοκέφαλος, ζάλη και σύγχυση, προβλήματα όρασης, δυσκολία στην κατάποση, μπερδεμένη ομιλία και απώλεια ομιλίας.
- Καρδιακό επεισόδιο
Συμπτώματα περιλαμβάνουν αίσθημα τρομακτικής δυσφορίας στο στήθος, θωρακικός πόνος ο οποίος διαχέεται στην κάτω γνάθο, τον αυχένα, τα μπράτσα και πίσω στην πλάτη, δυσκολία στην αναπνοή, αίσθημα κακουχίας και «ελαφράς κεφαλής», εφίδρωση και αδυναμία.
- Ιδιαίτερα ταχείς ή ακανόνιστοι καρδιακοί κτύποι
- Παρατεταμένες και πολλές φορές οδυνηρές στύσεις
Εάν παρουσιάσετε στύση που παραμένει περισσότερο από 4 ώρες, πρέπει να επικοινωνήσετε επείγοντως με το γιατρό σας.
- Αιφνίδια ελάττωση ή απώλεια της όρασης
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος
Συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν σοβαρού βαθμού απολέπιση ή οίδημα του δέρματος, φλύκταινες στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετός.
- Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις.
- Ασταθής στηθάγχη (καρδιακή πάθηση) με πόνο στο στήθος κατά τη χαλάρωση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί :

Πολύ συχνές (είναι πιθανό να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- πονοκέφαλος

Συχνές (είναι πιθανό να επηρεάσουν από 1 έως 10 ασθενείς):

- ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, εξάνθειες (συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν αιφνίδια αίσθηση καύσου στο πάνω μέρος του σώματος), δυσπεψία, επιδράσεις στην όραση (που περιλαμβάνουν ελαφρύ χρωματισμό στην όραση, όπως «μπλε όραση», θαμπή όραση, διαταραχές της όρασης), βουλωμένη μύτη και ζάλη.

Όχι συχνές (είναι πιθανό να επηρεάσουν από 1 έως 100 ασθενείς):

- έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμένοι/εξέρυθροι οφθαλμοί, οφθαλμικής ενοχλήσεις, πόνος του οφθαλμού, λάμπεις φωτός, οπτική φωτεινότητα, φωτοευαισθησία, δακρύρροια, αίσθημα παλμών, ταχείς καρδιακοί κτύποι, υπέρταση, υπόταση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, εμβοές, ξηροστομία, μπλοκαρισμένο ή συμφορημένο ιγμόριο, φλεγμονή του υποστρώματος της μύτης (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), άνω κοιλιακό άλγος, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (συμπτώματα περιλαμβάνουν καούρα), πόνο στα χέρια ή τα πόδια, ρινορραγία, παρουσία αίματος στα ούρα, αίσθημα έξαψης και αίσθημα κόπωσης.

Σπάνιες (είναι πιθανό να επηρεάσει από 1 έως 1.000 ασθενείς):

- λιποθυμία, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, προσωρινή μειωμένη ροή αίματος σε μέρη του εγκεφάλου, αίσθημα σύσφιξης του λαιμού, μούδιασμα στο στόμα, αιμορραγία στο οπίσθιο μέρος του οφθαλμού, διπλωπία, οίδημα στα μάτια ή τα βλέφαρα, μειωμένη οπτική οξύτητα, μη φυσιολογική αίσθηση στον οφθαλμό, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όραση, ύπαρξη φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού του ματιού, αιμορραγία του πέους, ερεθισμός του οφθαλμού, εμφάνιση αίματος στο σπέρμα, ρινική ξηρότητα, οίδημα στο εσωτερικό της ρινικής κοιλότητας, αίσθημα ενόχλησης και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία περιλαμβάνουν:

Απροσδόκητη αιτία θανάτου από καρδιακή ανεπάρκεια (ξαφνικός καρδιακός θάνατος). Οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες που εμφάνισαν αυτή την παρενέργεια είχαν καρδιακά προβλήματα πριν πάρουν αυτό το φάρμακο. Δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί εάν αυτά τα γεγονότα σχετίζονταν άμεσα με τη σιλδεναφίλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sildenafil/Mytan

- Να φυλάσσεται το φάρμακο αυτό σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στο φύλλο της κυψέλης (blister) μετά τη ΛΗΞΗ ή EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά

τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sildenafil/Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η σιλденаφίλη.
Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg, 50 mg ή 100 mg σιλденаφίλης (ως σιλденаφίλη κιτρική)
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας δισκίου: Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Όξινο φωσφορικό ασβέστιο άνυδρο, Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, Μαγνήσιο Στεατικό
 - Επικάλυψη λεπτού υμένιου: Υπρομελλόζη (E464), Τιτανίου Διοξειδίο (E171), Λάκα νατριούχου αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (indigo carmine aluminium lake) (E132), Τριακετίνη

Εμφάνιση του Sildenafil /Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία περιεκτικότητας 25 mg είναι μπλε, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα, δισκία, τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό «M» στη μία όψη τους και «SL» προς «25» στην άλλη όψη τους.

Τα δισκία περιεκτικότητας 50 mg είναι μπλε, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό «M» στη μία όψη τους και «SL» προς «50» στην άλλη όψη τους.

Τα δισκία περιεκτικότητας 100 mg είναι μπλε, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό «M» στη μία όψη τους και «SL» προς «100» στην άλλη όψη τους.

Το Sildenafil/Mylan 25mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 1, 2, 4, 8, ή 12 δισκία.

Το Sildenafil/Mylan 50mg και 100mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 1, 2, 4, 8, 12, 24, 36 ή 48 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ,
Αγίου Δημητρίου 63, 17456, Άλιμος,
τηλ.: 210 99 36 410

Παρασκευαστής:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Mylan Hungary KFT,
H-2900 Komaron, Mylan utca, Ουγγαρία

Generics (U.K.) LTD,
Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Ηνωμένο Βασίλειο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2019