

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Silungo, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid sildenafil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Silungo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Silungo võtmist
3. Kuidas Silungo't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Silungo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Silungo ja milleks seda kasutatakse

Silungo sisaldab toimeainena sildenafili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5. tüüpi fosfodiesteraasi (PDE5) inhibiitoriteks.

Silungo langetab vererõhku kopsudes, laiendades kopsuveresoone. Silungo't kasutatakse kõrge vererõhu raviks kopsuveresoontes (kopsuarterite hüpertensioon) täiskasvanutel ning 1...17-aastastel lastel ja noorukitel.

2. Mida on vaja teada enne Silungo võtmist

Ärge võtke Silungo't

- kui olete sildenafili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate ravimeid, mis sisaldavad nitraate või lämmastikoksiidi allikaid, nt amüülnitritit („poppers“). Neid ravimeid antakse tihti leevendamaks valusid rinnus (ehk stenokardia). Silungo võib nende ravimite toimet tõsiselt võimendada. Öelge oma arstile, kui te võtate ükskõik millist nendest ravimitest. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga;
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalse hüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsus trombijärgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, nagu Silungo, tugevdavad selle ravimi vererõhku langetavat toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te ei tea täpselt, rääkige sellest oma arstile;
- kui teil on hiljuti olnud insult, südameinfarkt või kui teil on raske maksahaigus või väga madal vererõhk (<90/50 mmHg);
- kui te võtate seennakkuste raviks kasutatavaid ravimeid, nagu ketokonasool või itrakonasool, või ritonaviiri sisaldavaid ravimeid (HIV raviks);
- kui teil on kunagi esinenud nägemise kaotus silmanärvi verevarustuse probleemi tõttu, mida nimetatakse mittearteriitiliseks eesmiseks isheemiliseks nägemisnärvi neuropaatiaks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Silungo võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teie haigus on põhjustatud pigem sulgunud või kitsastest kopsuveenidest kui

- sulgunud või kitsastest arteritest;
- kui teil on raske südamehaigus;
- kui teil on probleeme verd pumpavate südamevatsakestega;
- kui teil on kõrge vererõhk kopsude veresoontes;
- kui teil on madal vererõhk puhkeseisundis;
- kui olete kaotanud suure koguse kehavedelikke (dehüdratsioon), mis võib tekkida siis, kui te higistate palju või ei joo piisavalt vedelikku. See võib juhtuda, kui olete haige ja teil esineb palavik, oksendamine või kõhulahtisus;
- kui teil on teatud harvaesinev pärilik silmahaigus (pigmentoosne retiniit);
- kui teil on vere punaliblede häire (sirprakuline aneemia), vererakkude vähk (leukeemia), luuüdivähk (hulgimüeloom) või ükskõik milline peenise deformatsioon või haigus;
- kui teil on praegu maohaavand, veritsushaigus (nt hemofiilia) või probleeme ninaverejooksudega;
- kui te võtate erektsioonihäirete raviks kasutatavaid ravimeid.

Meeste erektsioonihäirete raviks kasutatavate PDE5 inhibiitorite, näiteks sildenafili kasutamisel on esinenud järgnevad teadmata esinemissagedusega nägemisega seotud kõrvaltoimed: ühe või mõlema silma nägemise osaline, järsk, ajutine või püsiv halvenemine või nägemise kaotus.

Kui te kaotate äkki nägemise või see halveneb järsult, **lõpetage Silungo võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole** (vt ka lõik 4).

Meestel on pärast sildenafili võtmist teatatud pikaajalistest ja mõnikord valulikest erektsioonidest. Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, **lõpetage Silungo võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole** (vt ka lõik 4).

Erijuhised neeru- ja maksaprobleemidega patsientidele

Kui teil esineb probleeme neerude või maksaga, peate sellest rääkima oma arstile, sest on võimalik, et teie ravimiannust tuleb kohandada.

Lapsed

Silungo't ei tohi anda alla 1-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Silungo

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Ravimid, mis sisaldavad nitraate või lämmastikoksiidi allikaid, nt amüülnitritit („poppers“). Neid ravimeid kasutatakse sageli stenokardia või rinnavalu leevendamiseks (vt lõik 2 „Ärge võtke Silungo't“).
- Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.
- Kopsuhüpertensiooni ravimid (nt bosentaan, iloprost).
- Ravimid, mis sisaldavad liht-naistepuna ürti (taimne ravim), rifampitsiini (kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks), karbamasepiini, fenütoiini ja fenobarbitaali (kasutatakse muuhulgas epilepsia raviks).
- Verd vedeldavad ravimid (nt varfariin), kuigi need ei ole põhjustanud mingeid kõrvaltoimeid.
- Ravimid, mis sisaldavad erütromütsiini, klaritromütsiini, telitromütsiini (need on antibiootikumid, mida kasutatakse teatud bakteriaalsete nakkuste raviks), sakvinaaviiri (HIV raviks) või nefasodooni (depressiooni raviks), sest teie annus võib vajada kohandamist.
- Kõrge vererõhu või eesnäärme probleemide raviks kasutatavad alfa-adrenoblokaatorid (nt doksasosiin), kuna nende kahe ravimi samaaegne kasutamine võib põhjustada vererõhu languse sümptomeid (nt pearinglus, uimasus).

Silungo koos toidu ja joogiga

Silungo-ravi ajal ei tohi juua greibimahla.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Silungo't tohib raseduse ajal kasutada üksnes äärmisel vajadusel.

Silungo't ei tohi anda viljakas eas naistele, kes ei kasutata sobivaid rasestumisvastaseid meetodeid. Kui alustate Silungo-ravi, tuleb rinnaga toitmine lõpetada. Silungo't ei tohi anda imetavatele emadele, sest ei ole teada, kas ravim eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Silungo võib põhjustada pearinglust ja nägemishäireid. Te peate olema teadlik, kuidas ravim teile mõjub, enne kui hakkate autot juhtima või masinatega töötama.

Silungo sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Silungo't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanute tavaline annus on 20 mg kolm korda ööpäevas (manustatuna 6...8-tunniste intervallidega), mis võetakse koos toiduga või ilma.

Kasutamine lastel ja noorukitel

1...17-aastastel lastel ja noorukitel on soovitatav annus kas 10 mg kolm korda ööpäevas patsientidel kehakaaluga ≤ 20 kg või 20 mg kolm korda ööpäevas patsientidel kehakaaluga > 20 kg. Ravimit võetakse koos toiduga või ilma. Suuremaid annuseid ei tohi lastel kasutada. Seda ravimit tohib kasutada ainult juhul, kui patsient vajab ravimit annuses 20 mg kolm korda ööpäevas. Patsientidele kehakaaluga ≤ 20 kg ja teistele noorematele patsientidele, kes ei ole võimelised tablette neelama, võivad paremini sobida muud ravimvormid.

Kui te võtate Silungo't rohkem kui ette nähtud

Te ei tohi võtta rohkem ravimit, kui arst on teile määranud.

Kui võtate rohkem ravimit, kui teile on määratud, võtke kohe ühendust oma arstiga. Ettenähtust suurema Silungo annuse võtmine võib suurendada teadaolevate kõrvaltoimete riski.

Kui te unustate Silungo't võtta

Kui te unustate Silungo't võtta, võtke annus niipea kui see teile meenub, seejärel jätkake ravimi võtmist tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Silungo võtmise

Silungo-ravi järsk lõpetamine võib põhjustada teie sümptomite halvenemist. Ärge lõpetage Silungo võtmist, kui arst ei ole teile seda öelnud. Teie arst võib paluda teil vähendada annust iga paari päeva järel, enne kui saate ravi täielikult lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Silungo võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest (vt ka lõik 2):

- kui teil tekib järsk nägemise halvenemine või nägemise kaotus (esinemissagedus teadmata);
- kui teil on erektsioon, mis kestab järjest üle 4 tunni. Sildenafil võtmise järel on meestel täheldatud pikaajalist ja mõnikord valulikku erektsiooni (esinemissagedus teadmata).

Täiskasvanud

Väga sageli teatatud kõrvaltoimeteks (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st) olid peavalu, näoõhetus, seedehäired, kõhulahtisus ja valu kätes või jalgades.

Sageli teatatud kõrvaltoimeteks (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st) olid nahaalune infektsioon, gripitaolised sümptomid, ninakõrvalkoobaste põletik, vere punaliblede arvu vähenemine (aneemia), vedelikupeetus, unehäired, ärevus, migreen, värisemine, torkimis- ja pakitsustunne, põletustunne, puuetundlikkuse vähenemine, silmapõhja veritsus, nägemishäired, hägune nägemine ja valgustundlikkus, värvinägemise häired, silmaärritus, verd täis valgunud/punased silmad, peapööritus, bronhiit, ninaverejooks, tilkuv nina, köha, ninakinnisus, maopõletik, gastroenteriit, kõrvetised, päraku veenikomud, kõhupuhitus, suukuivus, juuste väljalangemine, nahapunetus, öine higistamine, lihasevalud, seljavalu ja kehatemperatuuri tõus.

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimeteks (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st) olid nägemisteravuse langus, kahelinägemine, ebamugavustunne silmas, peenise veritsus, vere esinemine spermas ja/või uriinis ning rinnanäärmete suurenemine meestel.

Teadmata esinemissagedusega (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) on teatatud ka nahalööbest, kuulmise järsust halvenemisest või kaotusest ja vererõhu langusest.

Lapsed ja noorukid

Järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest on teatatud sageli (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): kopsupõletik, südamepuudulikkus, parema vatsakese kahjustus, südamega seotud šokk, kõrge vererõhk kopsudes, valu rinnus, minestus, hingamisteede infektsioon, bronhiit, mao ja soolte viirusinfektsioon, kuseteede infektsioonid ja hambaaugud.

Järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid peeti raviga seotud kõrvaltoimeteks ja neist on teatatud aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): allergiline reaktsioon (nagu nahalööve, näo, huulte ja keele paistetus, vilisev hingamine, hingamis- või neelamisraskus), krampid, ebaregulaarne südamerütm, kuulmise halvenemine, hingeldus, seedetrakti põletik, hingeldus õhuvoolu takistuse tõttu.

Väga sageli teatatud kõrvaltoimeteks (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st) olid peavalu, oksendamise, kurguinfektsioon, palavik, kõhulahtisus, gripp ja ninaverejooks.

Sageli teatatud kõrvaltoimeteks (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st) olid iiveldus, suurenenud erektsioonid, kopsupõletik ja nohu.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Silungo't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Silungo sisaldab

- Toimeaine on sildenafiliil. Üks tablett sisaldab 20 mg sildenafiliili (tsitraadina).
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos 5cp (E464), magneesiumstearaat.
Tableti kate: hüpromelloos 5cp (E464), titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat, triatsetiin.

Kuidas Silungo välja näeb ja pakendi sisu

Silungo õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad ümmargused kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on pimestrukis „20“ ja teine külg on sile.

Tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 90 tabletti või 50 tabletti või 300 tabletti (kuus 50 tabletti sisaldavat üksikpakendit mitmikpakendis).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

UAB Norameda
Meistru 8a
Vilnius, LT-02189
Leedu

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Norameda Eesti
Akadeemia 21/3,
12618 Tallinn, Harjumaa
tel +372 58 554 393

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.