

Przed zażyciem leku należy skorzystać z dołączonego narzędzia diagnostycznego (listy kontrolnej dla pacjenta)!

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xirect, 25 mg, tabletki powlekane
Sildenafilum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 lub pielęgniarce. 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 jest lek Xirect i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xirect
3. Jak stosować lek Xirect
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xirect
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xirect i w jakim celu się go stosuje

Xirect zawiera substancję czynną – sildenafil, który należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5. Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego.

Xirect pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem jednoczesnego pobudzenia seksualnego. Lek Xirect jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, zwanych czasem impotencją. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia, wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xirect

Kiedy nie stosować leku Xirect:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zwane azotanami, 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 dusznicy 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; azotyny stosowane wziewnie w celach rekreacyjnych), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

- Jeśli pacjent przyjmuje riociguat. 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 Xirect, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub wątroby.
- Jeśli pacjent przeżył niedawno udar mózgu lub zawał serca lub gdy ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeśli pacjent ma pewne rzadkie dziedziczne zaburzenia oka (zwyrodnienie barwnikowe siatkówki - *retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek utrata wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic, przedniej, niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xirect należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość dotycząca krwinek czerwonych), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Jeśli pacjent ma dolegliwości ze strony serca. Lekarz powinien ocenić, czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Jeśli pacjent ma chorobę wrzodową lub zaburzenia krzepnięcia krwi (jak hemofilia).
- Jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Xirect i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Xirect nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi metodami leczenia zaburzeń wzroku.

Leku Xirect nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilem ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Xirect nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Leku Xirect nie należy stosować u kobiet.

Szczególne środki ostrożności dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
 Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza, który może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni stosować dawki syldenafilem większej niż 25 mg.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dzieci i młodzież

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

Xirect 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.

Xirect może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku pogorszenia się stanu zdrowia, wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o zażyciu leku Xirect oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Xirect jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Xirect, jeśli pacjent przyjmuje leki, zwane azotanami, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dusznicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje riocyguat.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (25 mg) syldenafilu.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki α -adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia podczas szybkiego wstawania lub siadania, które mogą być objawami spadku ciśnienia krwi. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów, przyjmujących jednocześnie syldenafil i leki α -adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin od przyjęcia syldenafilu. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Xirect. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki początkowej (25 mg) syldenafilu. 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, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca.

Lek Xirect z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Xirect nie należy stosować u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Xirect może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych pacjent powinien zorientować się, w jaki sposób reaguje na lek Xirect.

3. Jak stosować lek Xirect

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

Zalecana dawka leku to 25 mg (1 tabletką). Lekarz po konsultacji może zalecić inny sposób dawkowania.

Leku Xirect nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Nie należy przyjmować leku Xirect razem z innymi lekami zawierającymi sildenafil.

Xirect powinien być przyjęty na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xirect

Działania niepożądane mogą częściej występować i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie zwiększa skuteczności leku.

Nie należy zażywać większej ilości tabletek niż zaleci lekarz.

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 sildenafilu są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Xirect i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Reakcja alergiczna - występuje **nierzbyt często** (może wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób)

Objawy obejmują 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, pacjent:
 - Powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić;
 - **Nie powinien przyjmować azotanów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody - występują **rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób)
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 u 1 na 10 osób): ból głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób): 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 nie więcej niż u 1 na 100 osób): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie tętnicze, 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 zatkanie 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 nie więcej niż u 1 na 1000 osób) to: 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 obwódek wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenicy, nieprawidłowe zabarwienie białkówki oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku 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 tego leku. Nie jest możliwe określenie, czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Xirect.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 lek Xirect

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Nie należy stosować leku Xirect po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „Termin ważności” lub „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 zawiera lek Xirect

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletkowa powlekana zawiera 25 mg syldenafilu (w postaci syldenafilu cytrynianu).
- Inne składniki leku to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
 - Otoczką: hypromeloza (typ 2910), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk i indygokarminy lak glinowy (E 132).

Jak wygląda lek Xirect i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane produktu leczniczego Xirect 25 mg są niebieskie, o podłużnym kształcie, z oznakowaniem „25”.

Xirect 25 mg dostarczany jest w blistrach, w opakowaniach zawierających 4 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca:

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
Hiszpania

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avenida Miralcampo, 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Silchemo 25/50/100 mg, Filmtabletten
Dania:	Sildenafil Medical Valley
Holandia:	Afilon 25/50/100 mg, Filmomhulde tablet
Islandia:	Sildenafil Medical Valley 50/100 mg filmuhúðuð tafla
Polska:	Xirect

Data ostatniej aktualizacji ulotki: