

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Sildenafil/Sandoz 50 mg δισκία
Sildenafil/Sandoz 100 mg δισκία
σίλντεναφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Sildenafil/Sandoz περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία 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/Sandoz θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Sildenafil/Sandoz αποτελεί ένα φάρμακο για τη θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης 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 ούτως ώστε να είναι ικανός για να έχει σεξουαλική δραστηριότητα.

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

Μην πάρετε το Sildenafil/Sandoz

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση 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 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 στην πίεση του αίματός σας.
- εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Sildenafil/Sandoz, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με τη καρδιά ή 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 λόγω της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Sildenafil/Sandoz

- 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. Ο γιατρός 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 έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε Sildenafil/Sandoz και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sildenafil/Sandoz ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από το στόμα ή τοπικές θεραπείες για τη δυσλειτουργία στύσης.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sildenafil/Sandoz με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουσδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δε θα πρέπει να πάρετε Sildenafil/Sandoz, αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δε θα πρέπει να πάρετε Sildenafil/Sandoz, αν είστε γυναίκα.

Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Sildenafil/Sandoz δε θα πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 χρόνων.

Άλλα φάρμακα και Sildenafil/Sandoz

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία Sildenafil/Sandoz μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά δε με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει Sildenafil/Sandoz και τότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Sildenafil/Sandoz εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε το Sildenafil/Sandoz, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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/Sandoz 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 οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

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

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/Sandoz (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 καρηβαρία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή πίεση του αίματος, όταν κάθεστε ή σηκώνεστε απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το Sildenafil/Sandoz μαζί με α-αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του Sildenafil/Sandoz. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α-αποκλειστή σας, πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το Sildenafil/Sandoz. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά χαμηλότερη δόση (των 25 mg) του Sildenafil/Sandoz.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα που περιέχουν σακουμιπριλ/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Το Sildenafil/Sandoz με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Το Sildenafil/Sandoz μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Sildenafil/Sandoz χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οιοπνεύματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητά σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δε συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οιοπνεύματος πριν από τη χρήση του Sildenafil/Sandoz.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Sildenafil/Sandoz δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Sildenafil/Sandoz περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Sildenafil/Sandoz

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Sildenafil/Sandoz περισσότερες από μία φορές την ημέρα.

Μην παίρνετε δισκία Sildenafil/Sandoz σε συνδυασμό με διασπειρόμενα στο στόμα φάρμακα που περιέχουν σιλντεναφίλη.

Πρέπει να λαμβάνετε το Sildenafil/Sandoz περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται αμάσητο με ένα ποτήρι νερό.

Sildenafil/Sandoz 50 mg:

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε τέσσερις ίσες δόσεις. Πρέπει να πάρετε τουλάχιστον 2 τέταρτα (τα οποία αντιστοιχούν σε 25 mg) για να φτάσετε την ελάχιστη αποτελεσματική δόση.

Διαχωρισμός των δισκίων

Τοποθετήστε το δισκίο σε μία σκληρή, επίπεδη επιφάνεια με τη διαχωριστική γραμμή να βλέπει προς τα πάνω. Πιέστε με τον αντίχειρά σας στο μέσο του δισκίου και το δισκίο θα χωριστεί σπάζοντας σε τέσσερις ίσες δόσεις.

Sildenafil/Sandoz 100 mg:

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε τέσσερις ίσες δόσεις.

Διαχωρισμός των δισκίων

Τοποθετήστε το δισκίο σε μία σκληρή, επίπεδη επιφάνεια με τη βαθύτερη διαχωριστική γραμμή να βλέπει προς τα πάνω. Πιέστε με τον αντίχειρά σας στο μέσο του δισκίου και το δισκίο θα χωριστεί σπάζοντας σε τέσσερις ίσες δόσεις.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Sildenafil/Sandoz είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Sildenafil/Sandoz θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το Sildenafil/Sandoz ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Sildenafil/Sandoz χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το Sildenafil/Sandoz δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sildenafil/Sandoz από την κανονική

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

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

Αν πάρετε περισσότερα δισκία από την ενδεδειγμένη δόση, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε Sildenafil/Sandoz και αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- Μια αλλεργική αντίδραση - αυτή εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 100 άτομα)
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, προσώπου, χειλέων ή λάρυγγα.
- Πόνοι στο στήθος - αυτοί εμφανίζονται **όχι συχνά**
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή
- Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε
- **Μη χρησιμοποιήσετε νιτρώδη** για θεραπεία του πόνου στο στήθος
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 1.000 άτομα)

Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

- Εάν εμφανίσετε μία ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης - αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις - αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.
- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις - αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- κεφαλαλγία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ναυτία,
- έξαψη στο πρόσωπο,
- έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας),
- δυσπεψία,
- ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή,
- βουλωμένη μύτη
- ζάλη.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- έμετος,
- δερματικό εξάνθημα,
- ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του οφθαλμού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, δακρύρροια,
- αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία,
- υπέρταση, υπόταση,
- μυϊκός πόνος,
- υπνηλία,
- μειωμένη αίσθηση αφής,
- ίλιγγος,
- εμβοές,
- ξηροστομία,
- αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη),
- πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στήρνο),
- παρουσία αίματος στα ούρα,
- πόνος στα χέρια ή τα πόδια,
- ρινική αιμορραγία,
- αίσθημα θερμότητας
- αίσθημα κόπωσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- λιποθυμία,
- εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή, ακανόνιστος καρδιακός παλμός,
- παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου,
- αίσθημα σφιξίματος στο λαιμό,
- μούδιασμένο στόμα,

- αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλωπία, μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού,
- αιμορραγία του πέους,
- παρουσία αίματος στο σπέρμα,
- ξηρή μύτη,
- πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης,
- αίσθημα ευερεθιστότητας
- αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες, οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, είχαν προβλήματα με την καρδιά τους πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το Sildenafil/Sandoz.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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 (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Sildenafil/Sandoz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε το Sildenafil/Sandoz μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και την κυψέλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sildenafil/Sandoz

Η δραστική ουσία είναι η σιλντεναφίλη.

Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg/100 mg σιλντεναφίλης (ως κιτρική).

Τα άλλα συστατικά είναι: άνυδρο όξινο φωσφορικό ασβέστιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κοποβιδόνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, νατριούχος σακχαρίνη, λάκα αλουμινίου ινδικοκαρμίνιου (E 132).

Εμφάνιση του Sildenafil/Sandoz και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Sildenafil/Sandoz 50 mg είναι γαλάζιο, στρογγυλό, ελαφρώς στικτό δισκίο, με σταυρωτή διαχωριστική εγκοπή στη μία πλευρά και χαραγμένο το «50» στην άλλη πλευρά.

Το Sildenafil/Sandoz 100 mg είναι γαλάζιο, στρογγυλό, ελαφρώς στικτό δισκίο, με σταυρωτή διαχωριστική εγκοπή και στις δύο πλευρές και χαραγμένο το «100» στη μία πλευρά.

Το Sildenafil/Sandoz είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψέλης (blister) με: 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 ή 28 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και ΠαρασκευαστέςΚάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Αυστρία

Παρασκευαστές

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Σλοβενία

LEK Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220 Lendava,
Σλοβενία

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Γερμανία

S.C. Sandoz S.R.L.
7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures,
Ρουμανία

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa,
Πολωνία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Sildenafil Sandoz 50 mg - Tabletten
	Sildenafil Sandoz 100 mg - Tabletten
Βέλγιο	Sildenafil Sandoz 25 mg tabletten
	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletten
	Sildenafil Sandoz 75 mg tabletten
	Sildenafil Sandoz 100 mg tabletten
Τσεχία	Sildenafil Sandoz 50 mg
	Sildenafil Sandoz 100 mg
Δανία	Sildenafil "1A Farma"
	Sildenafil "1A Farma"
	Sildenafil "1A Farma"

Εσθονία	Sildenafil Sandoz 50 mg Sildenafil Sandoz 100 mg
Φινλανδία	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletti Sildenafil Sandoz 100 mg tabletti
Γαλλία	SILDENAFIL SANDOZ 25 mg, comprimé SILDENAFIL SANDOZ 50 mg, comprimé SILDENAFIL SANDOZ 100 mg, comprimé
Ελλάδα	SILDENAFIL/SANDOZ SILDENAFIL/SANDOZ
Ουγγαρία	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletta Sildenafil Sandoz 100 mg tabletta
Ιταλία	SILDENAFIL SANDOZ SILDENAFIL SANDOZ SILDENAFIL SANDOZ
Λετονία	Sildenafil Sandoz 100 mg tablettes
Λιθουανία	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletės
Ολλανδία	Sildenafil Sandoz 100 mg tabletten SILDENAFIL SANDOZ 50 MG, TABLETTEN SILDENAFIL SANDOZ 25 MG, TABLETTEN SILDENAFIL SANDOZ 75 MG, TABLETTEN SILDENAFIL SANDOZ 100 MG, TABLETTEN
Πολωνία	Sildenafil Sandoz
Πορτογαλία	SILDENAFIL SANDOZ SILDENAFIL SANDOZ SILDENAFIL SANDOZ
Σλοβακία	Sildenafil Sandoz 100 mg tablety
Ισπανία	Sildenafil Sandoz 25 mg comprimidos EFG Sildenafil Sandoz 50 mg comprimidos EFG Sildenafil Sandoz 100 mg comprimidos EFG
Σουηδία	Sildenafil 1A Farma 25 mg tablett Sildenafil 1A Farma 50 mg tablett Sildenafil 1A Farma 100 mg tablett
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Sildenafil Sandoz 25 mg tablets Sildenafil Sandoz 50 mg tablets Sildenafil Sandoz 100 mg tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division

Τηλ.: 210 28 11 712