



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU  
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 2018-07-10

UR.DEL.LRP. 070.185 .2018.RW.1

**Pani  
Iwona Kasprzak  
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami  
Narodowy Fundusz Zdrowia  
ul. Grójecka 186  
02-390 Warszawa**

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1041/18 z 05.07.2018 r. dla produktu leczniczego **Sildenafil SymPhar (Sildenafilum)** tabletki do rozgryzania i żucia, 25 mg, nr pozwolenia 20688. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest **Symphar Sp. z o.o.** Jednocześnie informujemy, iż decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1041/18 z 05.07.2018 r. wprowadza się punkt: „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego” Co 6 miesięcy.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem 30.11.2018 r.

**Załączniki:**

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1041/18 z 05.07.2018 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego **Sildenafil SymPhar**

DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

*[signature]*  
Lukasz Burda

**Do wiadomości:**

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 05

Nr UR/ZDI/1041/18

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 20688  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Sildenafil SymPhar**

*Sildenafilum*

tabletki do rozgryzania i żucia, 25 mg

**typ zmiany: II nr C.I.z, IB nr C.I.z.**

**W punkcie „Kategoria dostępności”**

**zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp**

**zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC**

**Wprowadza się punkt: „Częstotliwość składania raportów okresowych  
o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”**

**Co 6 miesięcy**

UR.DZL.ZLE.4021.7444.2017

UR.DZL.ZLE.4021.8090.2017

## UZASADNIENIE

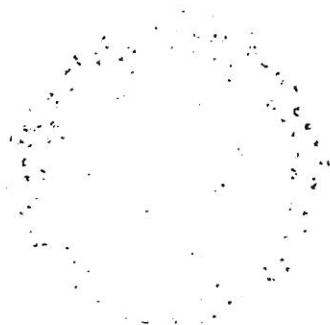
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a

Przed zażyciem leku skorzystaj z dołączonego poniżej narzędzia diagnostycznego!

## NARZĘDZIE DIAGNOSTYCZNE

1/1

**UWAGA!** Ten lek Sildenafil Symphar przeznaczony jest do leczenia zaburzeń wzrodo, czyli braku możliwości uzyskania lub utrzymania sztywności prącia wystarczającej do odbycia stosunku. Ten lek jest dla Ciebie, jeżeli jesteś dorosłym (z 18. r.ż.) mężczyzną, a problemy ze wzrodem utrudniają Ci współżycie płciowe. Jeżeli nie spełniasz przynajmniej jednego z powyższych warunków, ten lek NIE jest dla Ciebie!

A1. Czy stosuje Pan leki używane do łagodzenia objawów choroby wieńcowej (dławicy piersiowej, bólu w klatce piersiowej, których przyjmowanie wraz z lekiem Sildenafil Symphar może zagrozić Twojemu życiu)?		TAK	NIE WIEM	NIE
nitrogliceryna	(np.: Nitromint, Nitrocard, Nitroderm, Mirman, Sultanit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
izosorbid	(np.: Effar, Monorit, izosorbide mononitrate Vitablist, izosorbidi mononitras Accord, Mono Mack, Monosum, Olicard, Sorbonit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
pentaerytrytol	(np.: Pentaerythritol compositum, Gulpenit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
mołsidomina	(np. Mołsidomine WZF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
nikorandyl	(np.: Angedil, Nicorandil Dexcel Pharma)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A2. Czy występują u Pana następujące objawy?		TAK	NIE WIEM	NIE
w ciągu ostatnich 2 miesięcy pojawił się ból za mostkiem w klatce piersiowej				
w ciągu ostatniego miesiąca zauważył Pan wyraźne pogorszenie samopoczucia				
często odczuwasz przyspieszone lub nierówne bicie serca				
często miewasz zawroty głowy, wrotienia omdlenia				
miał zwyżke niskie ciśnienie tętnicze krwi (poniżej 90/50 mmHg)				
miał zwyżke wysokie ciśnienie tętnicze krwi (powyżej 150/90 mmHg)				
A3. Czy kiedykolwiek z poniższych sytuacji dotyczył Panie?		TAK	NIE WIEM	NIE
w ostatnich 6 miesiącach przeżyłeś zawał serca lub udar mózgu				
w przeszłości dostał u Ciebie do utraty przytomności przy gwałtownej zmianie pozycji ciała				
miał skrzywienie prącia, które utrudnia penetrację, lub rozpoznaną chorobę Peyroniego (zwyrodnienie plastyczne prącia)				
w przeszłości dostał u Ciebie do prowadzącego się wzrodo (ponad 6 godzin)				
niedawno przeżyłeś zatrzymanie moczu				
stosujesz już inne metody leczenia zaburzeń erekcji niż leki zawierające sildenafil				
leczysz się z powodu zakażenia wirusem HIV				
utraciłeś wzrok w jednym oku w wyniku innej przyczyny niż uraz, zakażenie lub jaskra				
rozpoznano u Ciebie dziedziczne zaburzenie funkcji siatkówki oka (takie jak tzw. zwyrodnienie burwikowej)				
rozpoznano u Ciebie rzadko występujące, dziedziczne nieprawidłowości dotyczące kształtu czerwonych ciałek krwi (tzw. niedokrwistość sierpowiakowinkowa)				
rozpoznano u Ciebie męskości wotyby				
A4. Czy obecnie choruje Pan na:		TAK	NIE WIEM	NIE
chorobę wrzodową, której dolegliwości natliły się w ostatnich tygodniu (ból brzucha, nudności, wymioty)?				
ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia)?				
bielactwo (choroba nowotworowa krwi)?				
szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego)?				
A5. Czy z powodu rozrośla gruczołu krokowego stosuje Pan leki androgenolityczne zawierające:		TAK	NIE WIEM	NIE
doksazosynę	(np.: Cardura, Apo-Doxam, Doxan, Zoxori?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tamsulazyne	(np.: Omnic Ocas, Proflaminic, Panlosin, Omsal, Apo-Tamis, Uprox, Tamipras, Fokusin, Bantilan?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
alfuzosynę	(np.: Dalfaz, Alfuzstad, Alfimax, Alufen?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
terazosynę	(np. Norman, Hytrin?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
solidosynę	(np. Urorec?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NIE, nie możesz stosować leku Sildenafil Symphar bez konsultacji z lekarzem

przynajmniej 1 x TAK lub 1 x NIE WIEM

WYBÓR NIE

Przed zastosowaniem leku przeczytaj uważnie ulotkę dołączoną do opakowania

TAK, możesz stosować lek Sildenafil Symphar

**PAMIĘTAJ!** Problemy ze wzrodem mogą być wywołane innymi lekami, które przyjmujesz lub innymi chorobami, na które cierpisz. Właściwe leczenie niektórych schorzeń może spowodować ustąpienie zaburzeń wzrodo. Wystąpienie zaburzeń wzrodo jest również ważną wskazówką dla lekarza, który może pomóc mu w diagnozowaniu niektórych chorób, w tym chorób serca. Dlatego też w trakcie ośmiomiesięcznych wizyt zawsze poinformuj swojego lekarza o problemach ze wzrodem i o tym, że przyjmujesz Sildenafil Symphar.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Sildenafil SymPhar, 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

#### *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 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 możliwe 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 jest lek Sildenafil SymPhar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil SymPhar
3. Jak stosować lek Sildenafil SymPhar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sildenafil SymPhar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Sildenafil SymPhar i w jakim celu się go stosuje**

Sildenafil SymPhar zawiera substancję czynną - sildenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Sildenafil SymPhar pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Sildenafil SymPhar jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil SymPhar**

##### **Kiedy nie stosować leku Sildenafil SymPhar:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sildenafil 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 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 Sildenafil SymPhar, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub wątroby.
- Jeśli pacjent przeżył niedawno udar mózgu 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.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Sildenafil SymPhar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowość dotycząca czerwonych komórek krwi), białaczka (choroba nowotworowa krwi), szpiczak mnogiej (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Sildenafil SymPhar i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Sildenafil SymPhar nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi metodami leczenia zaburzeń wzwodu.

Leku Sildenafil SymPhar nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Sildenafil SymPhar nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Sildenafil SymPhar nie jest lekiem przeznaczonym 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 leku Sildenafil SymPhar wyższej niż 25 mg.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Sildenafil SymPhar a inne leki**

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

Sildenafil SymPhar, tabletki do rozgryzania i żucia 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 poinformować lekarza,

farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Sildenafil SymPhar oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Sildenafil SymPhar jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Sildenafil SymPhar, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, 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 dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

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

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

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki (25 mg) leku Sildenafil SymPhar.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty 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 Sildenafil SymPhar i leki alfa-adrenolityczne. Wystąpienie takiej reakcji jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Sildenafil SymPhar. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sildenafil SymPhar.

Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (25 mg) leku Sildenafil SymPhar. 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 również może wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

#### **Sildenafil SymPhar z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

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

Lek Sildenafil SymPhar nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Sildenafil SymPhar może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Sildenafil SymPhar.

#### **Sildenafil SymPhar zawiera aspartam (źródło fenyloalaniny) oraz laktozę**

Lek zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak stosować lek Sildenafil SymPhar

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak 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. Lekarz po konsultacji może zalecić inny sposób dawkowania.

**Leku Sildenafil SymPhar nie należy stosować częściej niż raz na dobę.**

Lek Sildenafil SymPhar należy przyjąć około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Całą tabletkę należy rozgryźć i żuć.

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

Sildenafil SymPhar umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku Sildenafil SymPhar u różnych osób jest inny, ale zwykle trwa od pół godziny do godziny. Działanie może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po zażyciu leku Sildenafil SymPhar nie dochodzi do erekcji lub gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sildenafil SymPhar**

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 leku Sildenafil SymPhar są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Sildenafil SymPhar 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 należy 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** (może 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 obwódek 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 sildenafilu 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. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku.

#### **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  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sildenafil SymPhar**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na pudełku i blistrze po: Lot.

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Sildenafil SymPhar**

- Substancją czynną leku Sildenafil SymPhar jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 25 mg, syldenafilu.
- Pozostałe składniki to: polakrylina potasowa, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, Powidon K-30, aspartam (E 951), kroskarmeloza sodowa, aromat miętowy, magnezu stearynian, potasu wodorotlenek (do ustalenia pH) lub kwas solny (do ustalenia pH).

### **Jak wygląda lek Sildenafil SymPhar i co zawiera opakowanie**

25 mg: biała, trójkątna, dwuwypukła tabletkę do rozgryzania i żucia z nadrukiem „25” na jednej stronie.

Tabletkę do rozgryzania i żucia umieszczone są w blistrach po 2, 4 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

### **Wytwórca/Importer**

Genepharm S.A.  
18<sup>th</sup> km Marathon Avenue, 15351 Pallini  
Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000  
Malta

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

Polska: Sildenafil SymPhar

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**