



2018-07-03
Wpłynęło dn. _____
L. dz. Ko1 1325/2018
Podpis _____

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, 2018-06-27

UR.DEL.LRP. 070.165 .2018.RW.1

~~Rani
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/0969/18 z 21.06.2018 r. dla produktu leczniczego **Silcontrol** (Sildenafilum) tabletki powlekane, 25 mg, nr pozwolenia 21241. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest **Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.** Jednocześnie informujemy, iż decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0969/18 z 21.06.2018 r. została zmieniona częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego z: Nie ma zastosowania na: 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 weszła w życie z dniem wydania zawiadomienia tj. 21.06.2018 r.

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0969/18 z 21.06.2018 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego **Silcontrol**

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych


Łukasz 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, 2018-06-21

Nr UR/ZD/ 0969 /18

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.
Malta Life Science Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
SGN 3000 San Gwann
Malta

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 21241
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Silcontrol
Sildenafilum
tabletki powlekane, 25 mg

typ zmiany: II nr C.I.z, IB nr C.I.10.

W punkcie „Kategoria dostępności”
zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.
zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

W punkcie „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”
zapis: Nie ma zastosowania
zastępuje się zapisem: Co 6 miesięcy

UR.DZL.ZLE.4021.8114.2017
UR.DZL.ZLE.4021.0643.2018

UZASADNIENIE

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



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1 Pełnomocnik strony: .

UR.DZL.ZLE.4021.8114.2017
UR.DZL.ZLE.4021.0643.2018

Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z „Narzędziem diagnostycznym”. W celu bezpiecznego zastosowania leku proszę odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w narzędziu diagnostycznym.

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Silcontrol,
25 mg, tabletki powlekane**

Sildenafil w postaci cytrynianu

Należy uważnie 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Silcontrol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silcontrol
3. Jak stosować lek Silcontrol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Silcontrol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z „Narzędziem diagnostycznym”. W celu bezpiecznego zastosowania leku proszę odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w narzędziu diagnostycznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silcontrol

Kiedy nie stosować leku Silcontrol

- 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 (np. azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.
- Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. 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 lek Silcontrol, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub wątroby.
- Jeśli pacjent niedawno przeżył udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli pacjent ma pewne rzadkie choroby oka (takie jak dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki np. 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 leku Silcontrol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczki (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 (jak hemofilia).
- Jeśli u pacjenta wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Silcontrol i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

Leku Silcontrol nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzroku.

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

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

Silcontrol nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Stosowanie leku u 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 Silcontrol.

Dzieci i młodzież

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

Lek Silcontrol 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.

Silcontrol 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 Silcontrol oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Silcontrol jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Silcontrol 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 Silcontrol jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (np. azotyn amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie również może powodować niebezpieczne zmniejszenie 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, lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki (25 mg) leku Silcontrol.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki α -adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu gruczołu krokowego może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niskiego ciśnienia, polegającego na spadku ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie syldenafil i leki α -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Silcontrol. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Silcontrol. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki (25 mg) leku Silcontrol.

Stosowanie leku Silcontrol z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Silcontrol może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Przyjmowanie leku Silcontrol w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku Silcontrol, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Silcontrol nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Silcontrol może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn pacjenci powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Silcontrol.

3. Jak stosować lek Silcontrol

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. Lekarz po konsultacji może zalecić inny sposób dawkowania.

Leku Silcontrol nie należy stosować częściej niż raz na dobę

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

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

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

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Silcontrol

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie powoduje 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 Silcontrol są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Silcontrol 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 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**.
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 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, dzwonięcie 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 leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy piersiowej (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 sildenafilu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Silcontrol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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).

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 Silcontrol

- Substancją czynną jest syldenafil. Każda tabletki zawiera 25 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Ponadto lek zawiera:
 - Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa,
 - Otoczką: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk, indygotyna (E 132), lak.

Jak wygląda lek Silcontrol i co zawiera opakowanie

Lek Silcontrol 25 mg, tabletki powlekane jest dostępny w blistrach PVC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierającym 2 lub 4 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
SGN 3000 San Gwann
Malta

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Pharma Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a lok. 7
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

[Alvogen (logo)]

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

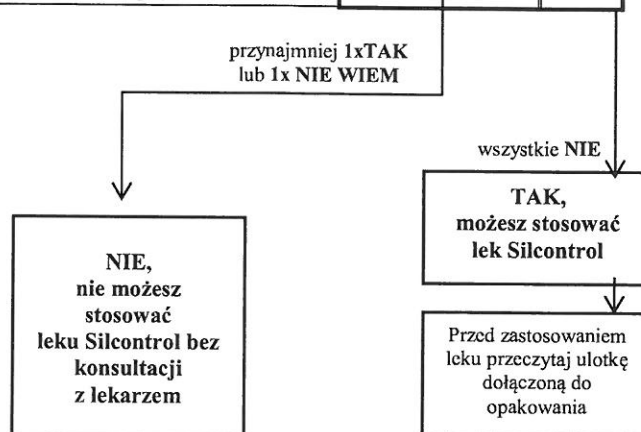
NARZĘDZIE DIAGNOSTYCZNE

UWAGA!

Lek Silcontrol przeznaczony jest do leczenia zaburzeń wzrodu, czyli braku możliwości uzyskania lub utrzymania sztywności prącia wystarczającej do odbycia stosunku. Ten lek jest dla Ciebie, jeżeli jesteś dorosłym (≥ 18 . r.ż.) mężczyzną, a problemy ze wzrodem utrudniają Ci współżycie płciowe. Jeżeli nie spełniasz przynajmniej jednego z poniższych warunków (odpowiedz tak lub nie wiem), ten lek **NIE** jest dla Ciebie!

| | | | |
|---|-----|-------------|-----|
| <p>Czy stosujesz leki używane do łagodzenia objawów choroby wieńcowej (dławicy piersiowej, bólu w klatce piersiowej), których przyjmowanie wraz z lekiem Silcontrol może zagrozić Twojemu życiu?</p> <ul style="list-style-type: none"> • nitroglicerynę (np. Nitrocard, Nitroderm, Nitromint, Minitran, Sustonit) • izosorbid (np. Effox, Isosorbide mononitrate Vitabalans, Isosorbidi mononitras Accord, Mono Mack, Mononit, Monosan, Olicard, Sorbonit) • pentaerytrytol (np. Galpent, Pentaerythritol compositum) • molsidominę (np. Molsidomina WZF) • nikorandyl (np. Angedil, Nicorandil Dexcel Pharma) | TAK | NIE WIEM | NIE |
| <p>Czy występują u Ciebie następujące objawy?</p> <ul style="list-style-type: none"> • w ciągu ostatnich 2 miesięcy pojawił się ból za mostkiem w klatce piersiowej • w ciągu ostatniego miesiąca zauważyłeś wyraźne pogorszenie samopoczucia • zwykła, codzienna aktywność fizyczna (np. mycie się, ubieranie) powoduje duszność, kołatanie serca lub wyraźne zmęczenie • często odczuwasz przyspieszone lub nierówne bicie serca • często miewasz zawroty głowy, wrażenie omdlewania • masz zwykle niskie ciśnienie tętnicze krwi (poniżej 90/50 mmHg) • masz zwykle wysokie ciśnienie tętnicze krwi (powyżej 150/90 mmHg) | TAK | NIE WIEM | NIE |
| <p>Czy którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy Ciebie?</p> <ul style="list-style-type: none"> • w ostatnich 6 miesiącach przebyłeś zawał serca lub udar mózgu • w przeszłości doszło u Ciebie do utraty przytomności przy gwałtownej zmianie pozycji ciała • masz skrzywienie prącia, które utrudnia penetrację lub rozpoznaną chorobę Peyroniego (stwardnienie plastyczne prącia) • 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, zaćma lub jaskra • rozpoznano u Ciebie dziedziczne zaburzenia funkcji siatkówki oka (takie jak tzw. zwyrodnienie barwnikowe) | TAK | NIE WIEM | NIE |

| | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> rozpoznano u Ciebie rzadko występujące, dziedziczne nieprawidłowości dotyczące kształtu czerwonych ciałek krwi (tzw. niedokrwistość sierpowatokrwinkową) rozpoznano u Ciebie marskość wątroby | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Czy obecnie chorujesz na: | TAK | NIE WIEM | NIE |
| <ul style="list-style-type: none"> chorobę wrzodową, której dolegliwości nasiliły się w ostatnim tygodniu (ból brzucha, nudności, wymioty) ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia) białaczkę (choroba nowotworowa krwi) szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



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 wzroku. Występowanie zaburzeń wzroku jest również ważną wskazówką dla lekarza, która może pomóc mu w diagnostyce niektórych chorób, w tym chorób serca. Dlatego też w trakcie okresowych wizyt zawsze poinformuj swojego lekarza o problemach ze wzrodem i o tym, że przyjmujesz lek Silcontrol.