

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Maxigra 50 mg comprimate filmate Maxigra 100 mg comprimate filmate *Sildenafil*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Maxigra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Maxigra
3. Cum să utilizați Maxigra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Maxigra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Maxigra și pentru ce se utilizează

Maxigra conține substanța activă sildenafil care aparține grupului de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Maxigra acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când sunteți excitat sexual. Maxigra vă va ajuta să obțineți o erecție numai dacă sunteți stimulat sexual.

Maxigra este un medicament pentru bărbații adulți cu disfuncție erectilă, afecțiune cunoscută uneori sub denumirea de impotență. Aceasta constă în incapacitatea obținerii sau dificultatea menținerii erecției penisului, în vederea desfășurării unei activități sexuale corespunzătoare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Maxigra

Nu utilizați Maxigra

- dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă utilizați **medicamente denumite nitrați**, deoarece această asociere poate determina o scădere potențial periculoasă a tensiunii arteriale. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt administrate, de obicei, pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”). Dacă nu sunteți sigur, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.
- dacă utilizați oricare dintre **medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric**, cum este nitritul de amil, deoarece această asociere poate determina o scădere potențial periculoasă a tensiunii arteriale.
- dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale

pulmonare (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este Maxigra, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă aveți o **afecțiune severă a inimii sau a ficatului**.
- dacă ați avut recent un **accident vascular cerebral sau infarct miocardic** sau aveți **tensiune arterială mică**.
- dacă aveți din **naștere anumite boli rare de ochi** (cum este retinita pigmentară).
- dacă ați avut vreodată **pierdere a vederii** determinată de neuropatia optică anterioară ischemică non-arteritică (NOAIN).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Maxigra adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o formă de anemie numită siclemie (o boală a globulelor roșii din sânge), leucemie (cancer al celulelor albe din sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase)
- dacă aveți o deformare a penisului sau Boala Peyronie's
- dacă aveți boli de inimă. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă starea inimii dumneavoastră permite susținerea efortului suplimentar din cadrul actului sexual.
- dacă aveți ulcer gastric activ sau tulburări de sângerare (cum este hemofilia)
- dacă aveți un episod brusc de scădere sau pierdere a vederii, nu mai luați Maxigra și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați Maxigra împreună cu orice alt tratament administrat pe cale orală sau locală pentru disfuncția erectilă.

Nu trebuie să utilizați Maxigra concomitent cu medicamente pentru tratamentul hipertensiunii pulmonare arteriale (HAP) care conțin sildenafil sau orice alți inhibitori ai PDE5.

Nu trebuie să utilizați Maxigra dacă nu știți că aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să utilizați Maxigra dacă sunteți femeie.

Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Maxigra nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Maxigra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Maxigra poate interfera cu acțiunea altor medicamente, în special cu cele utilizate pentru durerile în piept. În cazul oricăror urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul că ați utilizat Maxigra și când ați utilizat. Nu utilizați alte medicamente în același timp cu Maxigra, decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Maxigra dacă utilizați medicamente denumite nitrați, deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați-l întotdeauna pe

medicul dumneavoastră, dacă utilizați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”).

Nu trebuie să luați Maxigra dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil, deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă deja luați riociguat.

Dacă utilizați în același timp medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți tratamentul cu cea mai mică doză (25 mg), disponibilă pe piață.

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau pentru prostată mărită, pot avea amețeli sau stare de confuzie care pot fi determinate de o scădere a tensiunii arteriale, care apare atunci când stați în picioare sau când vă ridicați în picioare prea brusc. Anumiți pacienți au avut aceste manifestări când au luat Maxigra în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea Maxigra. Pentru a reduce posibilitatea apariției acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa-blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă un timp înainte de a începe tratamentul cu Maxigra. Medicul vă va recomanda să începeți tratamentul cu sildenafil cu o doză mai mică (25 mg), disponibilă pe piață.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin sacubitril/valsartan, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.

Utilizarea Maxigra cu alimente, băuturi și alcool

Maxigra poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați Maxigra în timpul unei mese consistente.

Consumul de băuturi alcoolice poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a beneficia la maximum de efectele medicamentului, vă sfătuim să nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de a utiliza Maxigra.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Maxigra nu este destinat utilizării la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Maxigra poate produce amețeli sau tulburări de vedere. Trebuie să știți cum reacționați la administrarea Maxigra, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Maxigra conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Maxigra

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială recomandată este de 50 mg.

Nu trebuie să utilizați Maxigra mai mult de o dată pe zi.

Nu luați Maxigra comprimate filmate împreună cu alte medicamente, care conțin sildenafil.

Trebuie să utilizați Maxigra cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți o relație sexuală. Înghițiți comprimatul în întregime, cu un pahar de apă.

Dacă simțiți că Maxigra acționează prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Maxigra vă ajută să obțineți erecția doar dacă sunteți stimulat sexual. Timpul necesar pentru ca Maxigra să acționeze diferă de la persoană la persoană, dar în mod obișnuit este între o jumătate de oră și o oră. Dacă utilizați Maxigra în timpul unei mese consistente, veți constata că Maxigra acționează mai lent.

Dacă Maxigra nu vă ajută să obțineți erecția sau erecția dumneavoastră nu durează suficient pentru finalizarea actului sexual, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Maxigra

Puteți avea o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse. Dozele mai mari de 100 mg nu duc la creșterea eficacității acestui medicament. Nu trebuie să utilizați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai multe comprimate decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse raportate în asociere cu utilizarea Maxigra sunt ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți utilizarea de Maxigra și solicitați asistență medicală imediată:

- O reacție alergică - acestea se manifestă mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 persoane)
Simptomele includ respirație șuierătoare, dificultăți la respirație sau amețeli, umflare a pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.
- Dureri în piept - se manifestă mai puțin frecvent
Dacă se manifestă în timpul sau după contactul sexual:
 - Stați în poziție semi-șezând și încercați să vă relaxați.
 - **Nu utilizați nitrați** pentru tratamentul durerii în piept.
- Ereccții prelungite și uneori dureroase - aceasta se întâmplă rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore, trebuie să îl contactați imediat pe medicul dumneavoastră.
- Scădere bruscă sau pierdere a vederii - aceasta se întâmplă rar

- Reacții grave pe piele - acestea se întâmplă rar
Simptomele pot să includă descumare gravă și umflare a pielii, apariție de vezicule la nivelul gurii, organelor genitale și ochilor, febră.
- Crize convulsive sau convulsii - acestea se întâmplă rar

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): greață, înroșire a feței, bufeuri (simptomele includ o senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului), indigestie, senzație de accentuare a culorilor, vedere încețoșată, tulburări de vedere, nas înfundat și amețeli.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): vărsături, erupții trecătoare pe piele, iritație a ochilor, înroșire a ochilor/ochi roșii, dureri de ochi, perceperea unor străfulgerări luminoase, percepere a imaginilor ca fiind strălucitoare, sensibilitate la lumină, lăcrimare a ochilor, bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, dureri musculare, senzație de somnolență, reducere a sensibilității tactile, vertij, zgomote în urechi, senzație de gură uscată, sinusuri blocate sau înfundate, inflamație a mucoasei nazale (simptomele includ secreții nazale abundente, strănut și nas înfundat), durere în zona abdominală superioară, boală de reflux gastro-esofagian (simptomele includ arsuri în capul pieptului), prezență de sânge în urină, durere la nivelul mâinilor sau picioare, curgere de sânge din nas, senzație de cald și senzație de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): leșin, accident vascular cerebral, infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii, reducere temporară a fluxului de sânge în unele zone ale creierului, senzație de sufocare, gură amorțită, sângerări în partea din spate a ochiului, vedere dublă, reducere a acuității vizuale, senzații anormale în ochi, umflare a ochiului sau pleoapei, mici particule sau pete în câmpul vizual, halouri în jurul surselor de lumină, dilatare a pupilei, modificări de culoare la nivelul zonei albe a ochiului, sângerări ale penisului, prezența de sânge în spermă, senzație de uscăciune la nivelul nasului, umflare a interiorului nasului, senzație de iritabilitate și scădere bruscă sau pierdere a auzului.

Din experiența de după punerea pe piață, au fost raportate rar cazuri de angină pectorală instabilă (o boală de inimă) și moarte subită. De notat, cei mai mulți, dar nu toți, dintre bărbații care au manifestat aceste reacții adverse aveau probleme cardiace înainte de a lua acest medicament. Nu este posibil să se determine dacă aceste evenimente au fost legate direct de sildenafil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Maxigra

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Maxigra

- *Substanța activă este sildenafilul.*
Fiecare comprimat filmat conține sildenafil 50 mg sau 100 mg (sub formă de citrat de sildenafil).
- *Celelalte componente sunt:*
Nucleul comprimatului: manitol (E 421), crospovidonă (tip A), povidonă (K 30), dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu.
Filmul comprimatului: hipromeloză (vâscozitate 15 mPa.s), macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), talc, indigotină (E 132).

Cum arată Maxigra și conținutul ambalajului

Maxigra 50 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastră, cu diametrul de 8 mm.

Maxigra 100 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastră, cu diametrul de 10 mm.

Maxigra este disponibil în cutii cu 1 blister a câte 1 comprimat filmat sau în cutii cu 1, 2 sau 3 blistere a câte 4 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplinska Str.,
83-200 Starogard Gdanski, Polonia

Fabricantul

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplinska Str.,
83-200 Starogard Gdanski, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>