

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Apollo 50 mg comprimate
Apollo 100 mg comprimate
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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Apollo și pentru ce se utilizează

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

Apollo este destinat bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută uneori și sub denumirea de impotență. Această afecțiune constă în lipsa sau în imposibilitatea menținerii erecției penisului în vederea desfășurării actului sexual.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Apollo

Nu utilizați Apollo:

- Dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă utilizați medicamente denumite nitrați deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt de obicei administrate pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”). Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- 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.
- 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 Apollo, 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 cardiacă sau hepatică severă.
- Dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau aveți hipotensiune arterială.
- Dacă aveți de la naștere anumite boli rare de ochi (cum este retinita pigmentară).
- Dacă ați avut vreodată pierderea vederii datorită neuropatiei optice anterioare ischemice, nonarteritice (NOAIN).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Apollo adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă aveți siclemie (o boală a globulelor roșii din sânge), leucemie (cancer al celulelor 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 al 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 Apollo și contactați imediat medicul.

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

Nu trebuie să utilizați Apollo împreună cu tratamente pentru tensiune arterială pulmonară mare (HAP) care conțin sildenafil sau orice alt inhibitor de PDE5.

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

Nu trebuie să utilizați Apollo dacă sunteți femeie.

Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să informați medicul dvs. dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate stabili o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Apollo nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Apollo împreună cu alte medicamente

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

Apollo poate interfera cu acțiunea altor medicamente, în special cu cele utilizate pentru durerile în piept (angina pectorală). În cazul oricăror urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală că ați utilizat Apollo și când ați utilizat. Nu utilizați alte medicamente în același timp cu Apollo decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Apollo dacă luați medicamente denumite nitrați deoarece asocierea acestor medicamente poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informați medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale (“dureri în piept”).

Nu trebuie să luați Apollo 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 cu cea mai mică doză de Apollo (25 mg).

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau pentru mărirea prostatei 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. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat sildenafilul în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de sildenafil. Pentru a reduce probabilitatea apariției acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa-blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă înainte de a începe tratamentul cu Apollo.

Medicul s-ar putea să vă recomande să începeți tratamentul cu Apollo cu o doză mai mică (25 mg).

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

Apollo împreună cu alimente, băuturi și alcool

Apollo poate fi administrată cu sau fără alimente. Totuși, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați Apollo 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, nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de a utiliza Apollo.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Apollo nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, cum este lactoza, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza Apollo.

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

3. Cum să utilizați Apollo

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

Doza recomandată de start este de 50 mg.

În funcție de efect și tolerabilitate, medicul poate să vă mărească doza până la 100 mg sildenafil sau poate să o scadă la 25 mg sildenafil.

Doza maximă recomandată este de 100 mg sildenafil.

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

Nu utilizați comprimatele Apollo în combinație cu alte medicamente care conțin sildenafil.

Trebuie să utilizați Apollo cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți un contact sexual. Înghițiți comprimatul în întregime, cu un pahar cu apă.

Dacă simțiți că Apollo acționează prea slab sau prea puternic, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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

Dacă Apollo nu vă ajută să obțineți erecția sau dacă erecția nu persistă suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să informați medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Apollo decât trebuie

Puteți avea o creștere a severității și frecvenței reacțiilor adverse. Dozele peste 100 mg nu duc la creșterea eficacității.

Nu utilizați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

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

Dacă aveți întrebări suplimentare referitoare la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse raportate în asociere cu utilizarea Apollo sunt în general ușoare până la moderate și au o durată scurtă.

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

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

- Reacții grave pe piele - acestea se manifestă rar. Simptomele pot să includă descuamare gravă și umflare a pielii, apariția de vezicule la nivelul gurii, organelor genitale și ochilor, febră.
- Crize convulsive sau convulsii - acestea se manifestă 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, indigestie
- înroșirea feței, bufeuri (simptomele includ o senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului)
- senzația de accentuare a culorilor, încețoșarea vederii, tulburări de vedere,
- înfundarea nasului și amețeli.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- erupții trecătoare pe piele,
- iritația ochilor, înroșirea ochilor/ochi roșii, dureri de ochi, vederea unor sclipiri luminoase, luminozitate vizuală, sensibilitate la lumină, lăcrimarea ochilor, ochi uscat,
- bătaii puternice ale inimii, bătaii rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică,
- senzație de somnolență, reducerea sensibilității tactile, vertij, zgomote în urechi,
- senzație de gură uscată, sinusuri blocate sau înfundate, rinită-inflamația mucoasei nazale (simptomele includ nas care curge, strănut și nas înfundat), sângerări nazale
- vărsături, dureri în partea superioară a abdomenului, boală de reflux gastro-esofagian (simptomele includ arsuri ale stomacului),
- sânge în urină,
- dureri musculare, dureri ale brațelor sau picioarelor,
- durere toracică, senzație de căldură și oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- leșin, accident vascular cerebral, reducerea temporară a circulației sângelui în unele zone ale creierului,
- sângerare în partea posterioară a ochiului, vedere dublă, vedere scăzută, senzații neobișnuite la nivelul ochiului, umflarea ochiului sau pleoapei, vederea unor mici particule sau pete, halouri în jurul luminilor, dilatația pupilei ochiului, decolorarea regiunii albe a ochiului,
- infarct miocardic, bătaii neregulate ale inimii,
- senzație de constricție la nivelul gâtului, gură amorțită, nas uscat, umflarea mucoasei nasului cu senzație de nas înfundat,
- scăderea sau pierderea bruscă a auzului,
- sângerări la nivelul penisului, prezența de sânge în spermă,
- iritabilitate.

În cadrul experienței după punerea pe piață, cazurile de angină instabilă (afecțiune a inimii) și moarte subită au fost raportate rar. De notat că majoritatea, dar nu toți bărbații la care au apărut aceste reacții, sufereau de probleme cardiace înainte de a lua medicamentul. Nu a fost posibil să se determine dacă aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea Apollo.

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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.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 Apollo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Apollo

Substanța activă este sildenafil.

Apollo 50 mg

Un comprimat conține citrat de sildenafil echivalent cu sildenafil 50 mg.

Apollo 100 mg

Un comprimat conține citrat de sildenafil echivalent cu sildenafil 100 mg.

Celelalte componente sunt:

celuloză microcristalină

croscarmeloză sodică

albastru brilliant FCF (Albastru 1)

povidonă K25

stearat de magneziu

lactoza monohidrat

Cum arată Apollo comprimate și conținutul ambalajului

Apollo 50 mg comprimate

Comprimate pătrate, plate, de culoare albastru-deschis, cu margini teșite; cu marcaj „B” de o parte și „P” de alta a liniei de divizare pe una dintre fețe. Incluziuni albastre și albe sunt admise.

Cutie cu un blister din PVC/Al, a câte 5 sau 20 comprimate.

Apollo 100 mg comprimate

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albastru-deschis, cu marcaj „BP” pe una dintre fețe.

Cutie cu un blister din PVC/Al, a câte 4 sau 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sângera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2024

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