

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Konegra deluxe 50 mg comprimate masticabile **Konegra deluxe 100 mg comprimate masticabile** *Sildenafil*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Konegra deluxe și pentru ce se utilizează

Konegra deluxe conține substanța activă sildenafil care aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai fosfodiesterazei tip 5 (PDE5). Acestea acționează ajutând relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, permițând pătrunderea sângelui în penis în momentul excitației sexuale. Konegra deluxe vă va ajuta să aveți o erecție numai dacă sunteți stimulat sexual.

Konegra deluxe este un tratament pentru bărbații adulți cu disfuncție erectilă, cunoscută și sub denumirea de impotență. Aceasta este situația în care un bărbat nu poate obține sau menține un penis tare, erect, adecvat pentru activitatea sexuală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Konegra deluxe

Nu luați Konegra deluxe, dacă:

- sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- luați medicamente denumite nitrați, deoarece asocierea cu acestea poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente, care sunt utilizate adesea pentru ameliorarea anginei pectorale (sau "durere în piept"). Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.;
- utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute ca donori de oxid nitric, cum este nitritul de amid, deoarece asocierea poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale;
- 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 Konegra deluxe, s-

au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră;

- aveți o boală severă de inimă sau de ficat;
- ați avut recent un accident vascular cerebral sau un infarct miocardic sau dacă aveți tensiunea arterială mică;
- aveți anumite boli congenitale rare ale ochilor (cum este retinita pigmentară);
- ați avut vreodată o pierdere a vederii, determinată de neuropatia optică anterioară ischemică non-arteritică (NOAIN).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Konegra deluxe, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți o formă de anemie numită siclemie (o anomalie a globulelor roșii din sânge), leucemie (o formă de cancer a celulelor din sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase);
- aveți o deformare a penisului sau boala Peyronie;
- aveți probleme cu inima. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice cu atenție dacă inima dumneavoastră poate permite susținerea efortului suplimentar din timpul actului sexual;
- aveți în prezent ulcer al stomacului sau o tulburare de sângerare (cum este hemofilia);
- prezentați o bruscă scădere sau pierdere a vederii, nu mai luați Konegra deluxe și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați Konegra deluxe în același timp cu orice alte tratamente orale sau locale pentru disfuncția erectilă.

Nu trebuie să utilizați Konegra deluxe împreună cu tratamente pentru hipertensiune arterială pulmonară (HAP) care conțin sildenafil sau oricare alt inhibitor al PDE5.

Nu trebuie să utilizați Konegra deluxe dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să utilizați Konegra deluxe dacă sunteți femeie.

Considerații speciale pentru pacienții cu probleme ale rinichilor sau ale ficatului

Trebuie să îl anunțați pe medicul dumneavoastră dacă aveți boli ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Konegra deluxe nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Konegra deluxe împreună cu alte medicamente

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

Konegra deluxe poate interacționa cu unele medicamente, în special cu cele utilizate pentru tratamentul anginei pectorale. În cazul unei urgențe medicale, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului că ați luat Konegra deluxe și când ați luat. Nu luați Konegra deluxe în același timp cu alte medicamente, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune că puteți să faceți acest lucru.

Nu trebuie să luați Konegra deluxe dacă urmați tratament cu medicamente denumite nitrați, deoarece asocierea cu acestea poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt utilizate frecvent pentru ameliorarea anginei pectorale (sau "durere în piept").

Nu trebuie să luați Konegra deluxe dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute ca donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil, deoarece asocierea poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă deja luați riociguat.

Dacă luați medicamente cunoscute ca inhibitori de protează, cum sunt cei utilizați pentru tratamentul infecției HIV, medicul dumneavoastră vă poate recomanda începerea tratamentului cu doza minimă (25 mg) de sildenafil.

Unii pacienți care iau alfa-blocante pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al măririi de volum a prostatei pot prezenta amețeli sau stare de confuzie, care pot fi cauzate de tensiunea arterială mică care apare la ridicarea bruscă în șezut sau în picioare. Unii pacienți au avut astfel de simptome atunci când au luat sildenafil în același timp cu alfa-blocante. Acest lucru este cel mai probabil să aibă loc în primele 4 ore după 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 Konegra deluxe. Medicul s-ar putea să vă recomande să începeți tratamentul cu o doză mai mică (25 mg) de sildenafil.

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

Konegra deluxe împreună cu alimente, băuturi și alcool

Konegra deluxe poate fi luat cu sau fără alimente. Totuși, puteți observa că efectul Konegra deluxe se instalează mai lent dacă îl luați în timpul unei mese consistente.

Consumul de alcool etilic poate afecta temporar capacitatea de a avea o erecție. Pentru a obține un beneficiu maxim cu acest medicament, vi se recomandă să nu consumați cantități excesive de alcool etilic înainte de a lua Konegra deluxe.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Konegra deluxe nu este indicat pentru utilizare la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Konegra deluxe poate cauza amețeli și tulburări de vedere. Trebuie să fiți conștient de modul în care reacționați la tratamentul cu Konegra deluxe, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Konegra deluxe conține aspartam și lactoză monohidrat

Konegra deluxe conține aspartam, o sursă de fenilalanină. Dacă suferiți de fenilcetonurie (o maladie metabolică ereditară rară), trebuie să țineți cont de acest lucru.

Konegra deluxe conține lactoză. Dacă medicul v-a informat că aveți intoleranță la careva zăharuri, contactați medicul înainte de a administra acest medicament.

3. Cum să luați Konegra deluxe

Luăți întotdeauna acest medicament exact cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza inițială recomandată este de 50 mg de sildenafil.

Nu trebuie să luați Konegra deluxe mai mult de o dată pe zi.

Nu luați Konegra deluxe comprimate masticabile în asociere cu comprimate orodispersabile care conțin sildenafil.

Trebuie să luați Konegra deluxe cu aproximativ 1 oră înainte de momentul în care intenționați să aveți o relație sexuală. Mestecați complet comprimatul, după care îl înghițiți.

Dacă simțiți că efectul Konegra deluxe este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Konegra deluxe vă va ajuta să aveți o erecție dacă sunteți stimulat sexual. Intervalul de timp în care Konegra deluxe își începe acțiunea variază de la o persoană la alta, dar, în general, variază între o jumătate de oră și o oră. Este posibil să observați că Konegra deluxe intră mai greu în acțiune dacă îl luați în timpul unei mese consistente.

În cazul în care Konegra deluxe nu vă ajută să obțineți o erecție sau în cazul în care erecția dumneavoastră nu durează suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Konegra deluxe

Puteți prezenta o creștere a frecvenței de apariție a reacțiilor adverse și o creștere a severității acestora. Dozele mai mari de 100 mg nu cresc eficacitatea.

Nu trebuie să luați mai multe comprimate decât vi s-a recomandat de către medicul dumneavoastră.

Contactați-vă medicul dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuia.

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. Reacțiile adverse raportate în asociere cu utilizarea sildenafil (substanța activă din Konegra deluxe) sunt, de regulă, ușoare până la moderate și de scurtă durată.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, încetați să luați Konegra deluxe și contactați-vă imediat medicul dumneavoastră:

- O reacție alergică - aceasta apare mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 persoane). Simptomele includ respirație șuierătoare apărută brusc, dificultate în respirație sau amețeli, umflare a pleoapelor, a feței, a buzelor sau a gâtului.

- Dureri în piept - se manifestă mai puțin frecvent.

Dacă aceasta apare în timpul sau după actul sexual:

- Așezați-vă în poziție semi-șezândă și încercați să vă relaxați.
- **Nu utilizați nitrați** pentru a trata durerea din piept.

- Ereccții prelungite, uneori dureroase – acestea se manifestă rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.

- Scăderea bruscă sau pierderea vederii – acestea se manifestă rar

- Reacții severe cutanate – acestea se manifestă rar

Simptomele pot include descumare gravă și umflarea pielii, apariția de vezicule în gură, pe organele genitale și în jurul ochilor, febră.

- Convulsii sau crize convulsive – 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, înroșirea feței, bufeuri (simptomele includ o senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului), indigestie, senzația de accentuare a culorilor, încheșarea vederii, tulburări de vedere, nas înfundat, amețală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): vărsături, erupții cutanate, iritația ochilor, înroșirea ochilor/ochi roșii, dureri de ochi, vederea unor sclipiri luminoase, luminozitate vizuală, sensibilitate la lumină, lăcrimarea ochilor, bătăi neregulate și puternice ale inimii (palpitații), bătăi rapide ale inimii (tahicardie), tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, dureri musculare, senzație de somnolență, scăderea simțului tactil, vertij, zgomote în urechi, senzație de gură uscată, sinusuri blocate sau înfundate, inflamația mucoasei nazale (simptomele includ nas care curge, strănut și nas înfundat), dureri în partea superioară a abdomenului, boală de reflux gastro-esofagian, (simptomele includ arsuri ale stomacului), sânge în urină, dureri ale brațelor sau picioarelor, sângerări nazale, senzație de căldură și senzație de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): leșin, accident vascular cerebral, infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii, reducerea temporară a circulației sângelui în unele zone ale creierului, senzație de constricție la nivelul gâtului, gură amorțită, sângerare în partea posterioară a ochiului, vedere dublă, acuitate vizuală redusă, 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, sângerări la nivelul penisului, prezența de sânge în spermă, nas uscat, umflarea regiunii interioare a nasului, senzație de iritabilitate și scăderea sau pierderea bruscă a auzului.

În cadrul experienței de după punerea pe piață au fost raportate rar cazuri de angină instabilă (o afecțiune a inimii) și moarte subită. Majoritatea, dar nu toți bărbații, la care au apărut aceste reacții, sufereau de probleme cardiace înaintea folosirii acestui medicament. Nu a fost posibil să se determine dacă aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea Konegra deluxe.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a 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 Konegra deluxe

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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 Konegra deluxe

- *Substanța activă este sildenafilul.*

Fiecare comprimat masticabil conține sildenafil 50 mg sau 100 mg (sub formă de citrat de sildenafil).

- *Celelalte componente sunt:* polacrilin de potasiu, hidroxid de potasiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) stearat de magneziu, siliciu coloidal anhidru, aspartam (E951), croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, povidonă K-30, aromă de mentă (maltodextrină, amidon modificat, ulei de mentă).

Cum arată Konegra deluxe și conținutul ambalajului

Konegra deluxe comprimatele masticabile de 50 mg sunt comprimate albe, triunghiulare, biconvexe, marcate cu „50” pe una dintre fețe.

Konegra deluxe comprimatele masticabile de 100 mg sunt comprimate albe, triunghiulare, biconvexe, marcate cu „100” pe una dintre fețe.

Konegra deluxe este disponibil în cutii cu 1 blister a câte 1 sau 4 comprimate masticabile.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Euro Lifecare Ltd.,
1-st floor, 26, Fouberts Place,
London, W1F7PP,
Marea Britanie

Fabricantul

Genepfarm S.A.,
18th km Marathonos Ave,
Pallini Attiki, 15351, Grecia

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.

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