

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ZOLTAN 50 50 mg comprimate filmate sildenafil (sub formă de citrat de sildenafil)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
 - 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 **ZOLTAN** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **ZOLTAN**
3. Cum să utilizați **ZOLTAN**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **ZOLTAN**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ZOLTAN și pentru ce se utilizează

ZOLTAN conține substanța activă sildenafil, care aparține unui grup de medicamente denumit inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Acesta acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sîngelui în penis atunci cînd există un stimul sexual. **ZOLTAN** vă ajută să obțineți o erecție, numai în prezența stimulării sexuale.

ZOLTAN este un tratament 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 LUAȚI ZOLTAN

Nu luați ZOLTAN

- Dacă sunteți alergic la sildenafil sau oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă luați medicamente numite nitrați, deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente care sunt recomandate, de obicei, pentru tratamentul anginei pectorale („dureri în piept”). 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 aveți o afecțiune severă a inimii sau ficatului.
- Dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau aveți tensiunea arterială mică.
- Dacă aveți anumite boli ereditare rare de ochi (cum este *retinita pigmentară*).
- Dacă ați avut vreodată pierderea vederii din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice, nonarteritice (NOAIN).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua **ZOLTAN**:

- 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.
- Dacă aveți boli de inimă. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenție dacă starea inimii dumneavoastră permite susținerea efortului suplimentar din timpul actului sexual.
- Dacă aveți ulcer gastric activ sau tulburări de sîngerare (cum este hemofilia).
- Dacă aveți un episod brusc de scădere sau pierdere a vederii, nu mai luați **ZOLTAN** și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați **ZOLTAN** împreună cu orice alte tratamente administrate pe cale orală sau locală pentru disfuncția erectilă.

Nu luați **ZOLTAN** împreună cu tratamente pentru hipertensiune arterială pulmonară (PAH), care includ sildenafil sau împreună cu alți inhibitori de PDE5.

Nu luați **ZOLTAN** dacă nu aveți nici o disfuncție erectilă.

Nu luați **ZOLTAN** dacă sunteți femeie.

Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

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

Copii și adolescenți

ZOLTAN nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

ZOLTAN împreună cu alte medicamente

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

ZOLTAN poate interacționa cu unele medicamente, în special cu cele utilizate pentru a trata durerile în piept. În cazul unei urgențe medicale, trebuie să informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală că ați luat și când ați luat **ZOLTAN**. Nu luați alte medicamente în același timp cu **ZOLTAN** decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați **ZOLTAN** dacă luați medicamente denumite nitrați, deoarece această asociere 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 **ZOLTAN** 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 periculoasă a tensiunii arteriale. 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 **ZOLTAN** (25 mg).

Unii pacienți care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau pentru prostată mărită pot prezenta amețeli sau stare de confuzie, care pot fi determinate de o scădere a tensiunii arteriale, care apare atunci când vă așezați sau când vă ridicați în picioare prea brusc. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat **ZOLTAN** în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de **ZOLTAN**. Pentru a reduce posibilitatea de apariție a acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa-blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă, înainte de a

începe tratamentul cu ZOLTAN. Medicul vă va recomanda să începeți tratamentul cu ZOLTAN cu o doză mai mică (25 mg)

ZOLTAN cu alimente, băuturi și alcool

ZOLTAN poate fi administrat cu sau fără alimente. Cu toate acestea, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați ZOLTAN în timpul unei mese consistente. Consumul de băuturi alcoolice vă poate afecta temporar capacitatea de a obține o erecție. Pentru a beneficia la maxim de efectele medicamentului, vă sfătuim să nu consumați cantități excesive de băuturi alcoolice înainte de folosirea ZOLTAN.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

ZOLTAN nu este indicat pentru utilizare la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ZOLTAN poate produce amețeli sau tulburări de vedere. Trebuie să fiți conștienți de modul în care recurgeți la administrarea ZOLTAN înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

ZOLTAN conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, cum este lactoza, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza ZOLTAN.

3. CUM SĂ LUAȚI ZOLTAN

Luați 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 luați ZOLTAN mai mult de o dată pe zi.

Trebuie să luați ZOLTAN cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenționați să aveți o relație sexuală. Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar de apă. Dacă simțiți că efectul ZOLTAN este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. ZOLTAN vă ajută să obțineți o erecție doar dacă sunteți stimulat sexual. Timpul necesar pentru ca ZOLTAN să acționeze diferă de la persoană la persoană, dar în mod obișnuit este între o jumătate de oră și o oră. Dacă utilizați ZOLTAN în timpul unei mese consistente, veți constata că ZOLTAN acționează mai lent. Dacă ZOLTAN nu vă ajută să obțineți o erecție sau dacă erecția obținută nu persistă suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult ZOLTAN decât trebuie

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

Nu trebuie să luați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire 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, asociate utilizării sildenafilului, sunt în general de intensitate ușoară până la moderată și au o durată scurtă.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, nu mai luați ZOLTAN și solicitați imediat asistență medicală:

- O reacție alergică - acestea se manifestă **mai puțin frecvent** (pot afecta până la 1 din 100 persoane). Simptomele includ: respirație șuierătoare apărută brusc, 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 - se manifestă **rare** (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 medical dumneavoastră.

Scădere bruscă sau pierdere a vederii - se manifestă **rare**

- Reacții severe la nivelul pielii - se manifestă **rare**.

Simptomele pot include descuamare severă și umflare la nivelul pielii, apariția de vezicule la nivelul gurii, organelor genitale și în jurul ochilor, febră.

- Crize sau convulsii - se manifestă **rare**.

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 la nivelul feței, bufeuri (simptomele includ senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului), indigestie, senzația de accentuare a culorilor, înțețoșare a vederii, tulburări de vedere, înfundare a nasului și amețeli.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): vărsături, erupții trecătoare pe piele, iritație a ochilor, înroșire a ochilor/ochi roșii, dureri de ochi, vederea unor puncte luminoase, luminozitate a vederii, 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, nas înfundat sau sinusuri înfundate, inflamație a mucoasei nazale (simptomele includ secreții nazale, strănut și înfundarea nasului), dureri la nivelul abdomenului superior, boală de reflux gastro-esofagian (simptomele includ arsuri), sânge în urină, durere la nivelul brațelor și 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, reducere temporară a circulației sângelui la nivelul unor zone din creier, senzație de ștrangulare, amorțeli la nivelul gurii, sângerări în partea din spate a ochiului, vedere dublă, acuitate vizuală redusă, senzații anormale în ochi, umflare a ochilor sau a pleoapelor, vederea unor particule sau puncte mici, vederea unor halouri în jurul obiectelor luminoase, dilatare a pupilei, modificări ale culorii albului ochilor, sângerări la nivelul penisului, sânge în spermă, uscăciune la nivelul nasului, umflare a interiorului nasului, stare de iritabilitate, scădere sau pierdere bruscă a auzului.

În cadrul experienței de după punerea pe piață, au fost raportate rar cazuri de angină pectorală instabilă (o afecțiune a inimii) și moarte subită. S-a observat că majoritatea, dar nu toți bărbații la care au apărut aceste reacții, aveau probleme cardiace înainte folosirii acestui medicament. Nu este posibilă precizarea exactă a faptului că aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea sildenafilului.

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 direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-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 ZOLTAN

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi peste 30 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor!

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 ZOLTAN comprimate filmate

substanță activă: sildenafil (sub formă de citrat de sildenafil) – 50 mg;

excipienți: celuloză microcristalină, fosfat de calciu anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, colorant Opadry pink.

Cum arată ZOLTAN și conținutul ambalajului

ZOLTAN 50 50 mg comprimate

Comprimat filmat de culoare roză închisă, ovală, dimensiuni mici, biconvexe, gravat cu "ZO 50" pe o parte și netedă pe cealaltă parte.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Co. PLC

PO Box 151, Um Al-Amad 16197, Iordania

Fabricantul

The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Co. PLC

PO Box 151, Um Al-Amad 16197, Iordania

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020

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