

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Libigran 100 mg comprimate filmate

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Libigran și pentru ce se utilizează

Libigran conține substanța activă sildenafil care aparține grupului de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Acționează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulația sângelui în penis atunci când sunteți excitat sexual.

Libigran vă ajută să obțineți o erecție, numai dacă sunteți stimulat sexual.

Libigran 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 Libigran

Nu utilizați Libigran:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 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 ("poppers"), deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.
- Dacă aveți o afecțiune cardiacă sau hepatică severă.
- Dacă utilizați riociguat deoarece această asociere poate duce la o scădere a tensiunii arteriale.

- Dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau aveți hipotensiune arterială.
- Dacă aveți din 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

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Libigran.

- 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 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 Libigran și contactați imediat medicul.

•

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

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

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

Nu trebuie să utilizați Libigran dacă sunteți femeie.

Informații speciale pentru pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

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

Copii și adolescenți

Libigran nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Libigran împreună cu alte medicamente

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

Libigran 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, farmacistul sau asistenta medicală că ați utilizat Libigran și când ați utilizat. Nu utilizați alte medicamente în același timp cu Libigran decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Libigran 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 (sau "dureri în piept").

Nu trebuie să luați Libigran dacă utilizați oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil ("poppers"), deoarece această asociere poate duce la 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 Libigran (25 mg).

Nu trebuie să luați Libigran cu riociguat deoarece această asociere poate duce la o reducere a tensiunii arteriale.

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 Libigran în același timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de Libigran. 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 Libigran. Medicul s-ar putea să vă recomande să începeți tratamentul cu Libigran cu o doză mai mică (25 mg).

Libigran cu alimente, băuturi și alcool

Libigran poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuși, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luați Libigran 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 Libigran.

Sarcina și alăptarea

Sildenafil nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Libigran

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 utilizați Libigran mai mult de o dată pe zi.

Trebuie să utilizați Libigran 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 Libigran acționează prea slab sau prea puternic, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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

Dacă Libigran 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 luați mai mult Libigran 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 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, 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, întrerupeți utilizarea Libigran și solicitați asistență medicală imediată:

- 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 medicul dumneavoastră.
- Scădere bruscă sau pierdere a vederii - se manifestă **rare**
- Reacții severe la nivelul pielii - se manifestă **rare**.
Simptomele pot include descumare 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, închețurare a vederii, tulburări de vedere, înfundare a nasului 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, vederea unor puncte luminoase, luminozitate vizuală, 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 de 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 sildenafil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 <http://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 Libigran

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Libigran dacă observați semne vizibile de deteriorare a produsului și/sau ambalajului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 Libigran

Substanța activă este sildenafil. Fiecare comprimat filmat conține sildenafil 100 mg (sub formă de citrat de sildenafil);

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, indigocarmin (E132), hidroxipropilmetilceluloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), triacetină, oxid galben de fier (E172).

Cum arată Libigran și conținutul ambalajului:

Comprimate filmate de culoare albastră, hexagonale, cu inscripția „100” pe o parte și „LBG” pe altă parte a comprimatului.

Ambalaj: câte 1 sau 4 comprimate în blister din PVC/Al.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.

Basın Ekspres Cad. 34303

No:1 Küçükçekmece/İSTANBUL Turcia

Fabricantul

Deva Holding A.Ş., Organize

Sanayi Bölgesi, Atatürk Mah.,

Atatürk Cad., No.:32 59500

Karaağaç Çerkezköy Tekirdağ, Turcia

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020.

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