Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Remidia, 20 mg, tabletki powlekane

Sildenafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Remidia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remidia
3. Jak stosować lek Remidia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Remidia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Remidia i w jakim celu się go stosuje

Lek Remidia zawiera substancję czynną - syldenafil, który należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5).
Remidia obniża ciśnienie tętnicze w płucach rozkurczając naczynia płuc.
Lek Remidia jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach tętniczych płuc (tętniczego nadciśnienia płucnego) u dorosłych, dzieci i młodzieży w wieku od 1. roku do 17 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remidia

Kiedy nie stosować leku Remidia:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje azotany lub leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotan amylu. Leki te są stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej („dławicy piersiowej"). Lek Remidia może nasilić działania tych leków i dlatego pacjent powinien poinformować lekarza o ich przyjmowaniu. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Remidia, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpił ostatnio udar mózgu, zawał lub występuje ciężkie schorzenie wątroby, lub bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (< 90/50 mm Hg).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol, itrakonazol lub rytonawir (stosowany w leczeniu HIV).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku z powodu zaburzonego przepływu krwi do nerwu w oku nazywanego nietętniczą przednią niedokrwienną neuropatią nerwu wzrokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Remidia należy omówić to z lekarzem.
Należy poinformować o:
- chorobie związanej raczej z zablokowaniem lub zwężeniem żyły w płucach, niż z zablokowaniem lub zwężeniem tętnicy;
- ciężkiej chorobie serca;
- zaburzeniach przepływu krwi przez komory serca;
- wzroście ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc;
- zmniejszeniu ciśnienia krwi podczas spoczynku;
- utracie dużej ilości płynów (odwodnienie), które może wystąpić w przypadku nadmiernego pocenia się lub spożywania niewystarczającej ilości płynów. Może to również wystąpić w przypadku pojawienia się gorączki, wymiotów lub biegunki.
- rzadkiej, dziedzicznej chorobie oczu (*retinitis pigmentosa*);
- nieprawidłowości dotyczącej krwinek czerwonych (niedokrwistość sierpowatokrwinkowa), chorobie nowotworowej krwi (białaczce), chorobie nowotworowej szpiku kostnego (szpiczak mnogi) lub jakiejkolwiek chorobie prącia lub jego anatomicznym zniekształceniu;
- chorobie wrzodowej żołądka, zaburzeniach krzepnięcia (takich jak hemofilia) lub częstym krwawieniu z nosa;
- przyjmowaniu leków stosowanych w zaburzeniach erekcji.

Podczas stosowania inhibitorów fosfodiesterazy typu 5, w tym syldenafilu, w leczeniu zaburzeń wzwodu, zgłaszano następujące działania niepożądane, o częstości nieznanej, dotyczące zaburzeń widzenia: częściowe, niespodziewane, przemijające lub trwałe osłabienie, lub utratę widzenia w jednym lub obu oczach.

W przypadku wystąpienia niespodziewanego osłabienia lub utraty wzroku, **należy przerwać stosowanie leku Remidia i niezwłocznie zgłosić się do lekarza** (patrz również punkt 4).

U mężczyzn stosujących syldenafil zaobserwowano wystąpienie przedłużonych oraz czasami bolesnych erekcji. W przypadku erekcji utrzymującej się dłużej niż 4 godziny, **należy przerwać stosowanie leku Remidia i niezwłocznie zgłosić się do lekarza** (patrz również punkt 4).

Stosowanie leku u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby
Należy poinformować lekarza o występowaniu chorób nerek lub wątroby, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki leku.

Dzieci
Leku Remidia nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Remidia a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Lekach zawierających azotany lub leki uwalniające tlenek azotu, takie jak azotyn amylu (tzw. poppers). Leki te są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej lub „bólu w klatce piersiowej" (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remidia").
- Riocyguat.
- Jednocześnie stosowanych innych sposobach leczenia nadciśnienia płucnego (np. bozentan, iloprost).
- Lekach zawierających ziele dziurawca (lek ziołowy), ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepinę, fenytoinę lub fenobarbital (stosowane m.in. w leczeniu padaczki).
- Lekach hamujących krzepnięcie krwi (np. warfaryna), pomimo iż nie powodowały wystąpienia działań niepożądanych.
- Lekach zawierających erytromycynę, klarytromycynę, telitromycynę (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), sakwinawir (stosowany w leczeniu HIV) lub nefazodon (stosowany w leczeniu depresji), gdyż może być konieczne dostosowanie dawki.

- Lekach α-adrenolitycznych (np. doksazosyny), stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi lub rozrostu gruczołu krokowego, ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków może wywołać objawy powodujące zmniejszenie ciśnienia krwi (np. zawroty głowy, uczucie pustki w głowie).

Remidia z jedzeniem i piciem
W trakcie stosowania leku Remidia nie należy pić soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Remidia może być stosowany w czasie ciąży tylko wtedy, kiedy jest to bezwzględnie konieczne.

Nie zaleca się stosowania leku Remidia u kobiet w wieku rozrodczym, chyba że stosują one odpowiednie metody antykoncepcji.

W momencie rozpoczęcia leczenia lekiem Remidia należy przerwać karmienie piersią. Nie należy stosować leku Remidia u kobiet karmiących piersią, ponieważ nie ma informacji dotyczących przenikania leku do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Remidia może powodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Należy sprawdzić reakcję organizmu na lek przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Remidia zawiera laktozę jednowodną i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Remidia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych wynosi 20 mg trzy razy na dobę (przyjmowana co 6-8 godzin), przyjmowana wraz z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Dla dzieci i młodzieży w wieku od 1. roku do 17 lat, zalecana dawka wynosi 10 mg trzy razy na dobę w przypadku dzieci i młodzieży o masie ciała ≤ 20 kg lub 20 mg trzy razy na dobę dla dzieci i młodzieży o masie ciała >20 kg, przyjmowane wraz z posiłkiem lub niezależnie od niego. Nie należy stosować większych dawek u dzieci. Ten lek powinien być stosowany tylko w przypadku podawania dawki 20 mg trzy razy na dobę. Dla pacjentów o masie ciała ≤ 20 kg i pozostałych młodszych pacjentów, którzy nie mogą połknąć tabletek, dostępny jest inny produkt leczniczy zawierający syldenafil o odpowiedniej postaci farmaceutycznej - zawiesiny.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Remidia
Nie należy przyjmować większej od zaleconej ilości leku.
W przypadku zażycia większej od zalecanej dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie większej dawki leku Remidia niż zalecana może zwiększyć ryzyko wystąpienia opisanych działań niepożądanych.

Pominięcie przyjęcia leku Remidia
W przypadku pominięcia dawki leku Remidia należy ją jak najszybciej przyjąć i kontynuować stosowanie leku zgodnie z ustalonym schematem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Remidia
Nagłe odstawienie leku Remidia może doprowadzić do pogorszenia stanu klinicznego. Nie należy przerywać stosowania leku bez polecenia lekarza. Lekarz może zadecydować o zmniejszeniu dawki leku przez kilka dni przed przerwaniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, **należy przerwać stosowanie leku Remidia i niezwłocznie zgłosić się do lekarza** (patrz również punkt 2):
- w przypadku wystąpienia niespodziewanego osłabienia lub utraty wzroku (częstość nieznana),
- w przypadku erekcji utrzymującej się nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny. U mężczyzn stosujących syldenafil obserwowano długotrwałe i czasami bolesne wzwody prącia (częstość nieznana).

Dorośli

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów) zgłaszano następujące działania niepożądane: ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, biegunkę i ból rąk lub nóg.

Często zgłaszane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów) działania niepożądane obejmują: zakażenia podskórne, objawy grypopodobne, zapalenie zatok, zmniejszoną ilość czerwonych krwinek (niedokrwistość), zatrzymanie płynów, trudności w zasypianiu, lęk, migrenę, drżenie, uczucie mrowienia, uczucie rozpalenia, osłabione czucie skórne, krwawienie w tylnej części oka, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło, zaburzenia widzenia kolorów, podrażnienie oka, przekrwienie oczu (zaczerwienione oczy), zawroty głowy, zapalenie oskrzeli, krwawienia z nosa, katar, kaszel, zatkany nos, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie żołądka i jelit, zgagę, hemoroidy, wzdęcia, suchość w ustach, łysienie, zaczerwienienie skóry, nocne poty, bóle mięśni, ból pleców i wzrost temperatury ciała.

Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów) to: zmniejszona ostrość widzenia, podwójne widzenie, nieprawidłowe odczucia ze strony oka, krwawienie z prącia, krew w nasieniu i (lub) moczu oraz powiększenie piersi u mężczyzn.

Zgłaszano również wysypkę skórną i nagłe pogorszenie lub utratę słuchu oraz zmniejszenie ciśnienia krwi, które występowały z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dzieci i młodzież

Następujące ciężkie działania niepożądane były zgłaszane często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów): zapalenie płuc, niewydolność serca, niewydolność prawej komory serca, wstrząs kardiogenny, zwiększenie ciśnienia tętniczego w płucach, ból w klatce piersiowej, omdlenia, zakażenie dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli, zakażenie wirusowe żołądka i jelit, zakażenie dróg moczowych oraz próchnica zębów.

Do ciężkich działań niepożądanych, które uznano za związane z leczeniem, i które były zgłaszane niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów) zaliczono: reakcje alergiczne (takie jak wysypka skóry, obrzęk twarzy, ust oraz języka, sapanie, trudności w oddychaniu lub przełykaniu), drgawki, nieregularny rytm serca, zaburzenia słuchu, skrócony oddech, zapalenie przewodu pokarmowego, świszczący oddech wskutek utrudnionego przepływu powietrza.

Do bardzo częstych działań niepożądanych (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów) zaliczono: ból głowy, wymioty, zakażenia gardła, gorączkę, biegunkę, grypę i krwawienie z nosa.

Do częstych działań niepożądanych (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów) zaliczono: nudności, wzrost częstości wzwodów, zapalenie płuc oraz katar.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Remidia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Remidia
- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletka zawiera 20 mg syldenafilu (w postaci syldenafilu cytrynianu).
- Pozostałe składniki to:
  - *Rdzeń tabletki*: mannitol, krospowidon (typ A), powidon (K30), krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.
  - *Otoczka*: hypromeloza (typ 2910), makrogol 3350, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna.

Jak wygląda lek Remidia i co zawiera opakowanie
Remidia to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 5 mm, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 90 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
Tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z decyzją
Prezesa URPL z dnia 15.04.2020 r.