Maxigra Go *(Sildenafilum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 25 mg syldenafilu tworzącego się in situ z 35,12 mg syldenafilu cytrynianu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda tabletka zawiera 2,15 mg aspartamu (E951) i 70,4575 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania:** Produkt leczniczy Maxigra Go jest wskazany do stosowania u dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli niezdolnością uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego. W celu skutecznego działania produktu leczniczego Maxigra Go niezbędna jest stymulacja seksualna. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Stosowanie u dorosłych: Zalecana dawka to 25 mg syldenafilu przyjmowana w zależności od potrzeb około godziny przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletki należy żuć przed połknięciem. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego częściej niż raz na dobę. Jeżeli produkt leczniczy Maxigra Go jest przyjmowany podczas posiłku, początek działania leku może być opóźniony w porównaniu do przyjęcia produktu leczniczego na czczo. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, może on zalecić dawkę 50 mg syldenafilu, przyjmowaną w zależności od potrzeb około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. W zależności od skuteczności i tolerancji produktu leczniczego, lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 100 mg lub zmniejszyć do 25 mg. Szczególne populacje pacjentów: Pacjenci w podeszłym wieku: Dostosowanie dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku nie jest wymagane (≥ 65 lat). Zaburzenia czynności nerek: Zalecenia dotyczące dawkowania opisane w punkcie „Stosowanie u dorosłych" dotyczą także pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 30 80 ml/min). U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min), ze względu na zmniejszony klirens syldenafilu należy rozważyć zastosowanie dawki 25 mg. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, w zależności od skuteczności i tolerancji produktu leczniczego, dawka może być stopniowo zwiększona przez lekarza do 50 mg, maksymalnie do 100 mg (w razie konieczności). Zaburzenia czynności wątroby: U pacjentów z niewydolnością wątroby (np. z marskością wątroby), ze względu na zmniejszony klirens syldenafilu należy rozważyć zastosowanie dawki 25 mg. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, w zależności od skuteczności i tolerancji produktu leczniczego, dawka może być stopniowo zwiększona przez lekarza do 50 mg, maksymalnie do 100 mg (w razie konieczności). Dzieci i młodzież: Produkt leczniczy Maxigra Go nie jest wskazany dla osób w wieku poniżej 18 lat. Stosowanie u pacjentów przyjmujących inne produkty lecznicze: W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, u pacjentów stosujących jednocześnie inhibitory izoenzymu CYP3A4, należy rozważyć podanie dawki początkowej 25 mg. Wyjątkiem jest rytonawir, którego nie zaleca się stosować jednocześnie z syldenafilem. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego u pacjentów przyjmujących α-adrenolityki, stan takich pacjentów powinien być ustabilizowany przed rozpoczęciem leczenia syldenafilem. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, dodatkowo należy rozważyć rozpoczęcie terapii od dawki 25 mg syldenafilu. Sposób podawania: Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ze względu na wpływ syldenafilu na przemiany metaboliczne, w których biorą udział tlenek azotu i cykliczny guanozynomonofosforan (cGMP) nasila on hipotensyjne działanie azotanów. Przeciwwskazane jest zatem równoczesne stosowanie syldenafilu z lekami uwalniającymi tlenek azotu (takimi jak azotyn amylu) lub azotanami w jakiejkolwiek postaci. Jednoczesne stosowanie inhibitorów PDE5, w tym syldenafilu, i leków pobudzających cyklazę guanylową, takich jak riocyguat, jest przeciwwskazane, ponieważ może prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego. Produktów leczniczych przeznaczonych do terapii zaburzeń erekcji, w tym syldenafilu nie należy stosować u mężczyzn, u których aktywność seksualna nie jest wskazana (np. pacjenci z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak niestabilna dławica piersiowa lub ciężka niewydolność serca). Produkt leczniczy Maxigra Go jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION) niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5. Nie badano bezpieczeństwa stosowania syldenafilu w następujących grupach pacjentów: pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, hipotonią (ciśnienie krwi < 90/50 mm Hg), po niedawno przebytym udarze lub zawale mięśnia sercowego oraz ze stwierdzonymi dziedzicznymi zmianami degeneracyjnymi siatkówki, takimi jak retinitis pigmentosa (niewielka część tych pacjentów ma genetycznie uwarunkowane nieprawidłowości fosfodiesterazy siatkówki). Stosowanie syldenafilu u tych pacjentów jest przeciwwskazane. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego pacjent powinien skorzystać z kwestionariusza dołączonego do opakowania w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego jest właściwe. Kwestionariusz znajduje się w „Informatorze dla pacjenta". W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, należy przeprowadzić badanie podmiotowe i przedmiotowe pacjenta w celu rozpoznania zaburzenia erekcji i określenia jego przyczyn. Sercowo-naczyniowe czynniki ryzyka: Ponieważ z aktywnością seksualną wiąże się ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności układu krążenia, w przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia zaburzeń erekcji zalecana jest ocena stanu układu sercowo-naczyniowego pacjenta. Syldenafil, wykazując właściwość rozszerzania naczyń powoduje niewielkie, przemijające obniżenie ciśnienia krwi. Przed przepisaniem syldenafilu lekarz powinien ocenić, czy pacjent może być podatny na działanie rozszerzające naczynia, szczególnie w czasie aktywności seksualnej. Zwiększoną wrażliwość na środki rozszerzające naczynia krwionośne wykazują pacjenci z utrudnieniem odpływu krwi z lewej komory serca (np. zwężeniem ujścia aorty czy kardiomiopatią przerostową z zawężeniem drogi odpływu) oraz z rzadkim zespołem atrofii wielonarządowej, charakteryzującym się silnym zaburzeniem kontroli ciśnienia tętniczego krwi przez autonomiczny układ nerwowy. Maxigra Go nasila hipotensyjne działanie azotanów. Po wprowadzeniu syldenafilu do obrotu zgłaszano przypadki, związanych z czasem stosowania syldenafilu, ciężkich zaburzeń czynności układu sercowo-naczyniowego, takich jak zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa, nagła śmierć sercowa, niemiarowość komorowa, krwotok mózgowo-naczyniowy, przemijający napad niedokrwienny, nadciśnienie czy niedociśnienie. Większość z tych pacjentów, u których wystąpiły powyższe zaburzenia, należała do grupy z czynnikami ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych. Wiele działań niepożądanych wystąpiło w czasie stosunku seksualnego lub wkrótce po jego zakończeniu. W rzadkich przypadkach powyższe zaburzenia wystąpiły wkrótce po zastosowaniu syldenafilu zanim doszło do aktywności seksualnej. Nie jest możliwe jednoznaczne określenie zależności pomiędzy powyższymi zdarzeniami a czynnikami, które je mogły wywołać. Priapizm: Produkty lecznicze przeznaczone do leczenia zaburzeń erekcji, w tym syldenafil, należy stosować ostrożnie u pacjentów z anatomicznymi deformacjami prącia (takimi jak zagięcie, zwłóknienie ciał jamistych lub choroba Peyroniego) oraz z chorobami predysponującymi do wystąpienia priapizmu (takimi jak niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi lub białaczka). Po dopuszczeniu syldenafilu do obrotu zgłaszano przypadki przedłużonych erekcji i priapizmu. W przypadku erekcji utrzymującej się dłużej niż 4 godziny, pacjent powinien natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną. Jeśli priapizm nie będzie natychmiast leczony, może dojść do uszkodzenia tkanki prącia i trwałej utraty potencji. Jednoczesne stosowanie z innymi inhibitorami PDE5 lub innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji. Dotychczas nie zbadano bezpieczeństwa oraz skuteczności jednoczesnego stosowania syldenafilu z innymi inhibitorami PDE5, terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu czy innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji. Nie zaleca się stosowania takich połączeń. Zaburzenia widzenia: W związku z przyjmowaniem syldenafilu i innych inhibitorów PDE5 zgłaszano spontaniczne przypadki zaburzeń widzenia. Przypadki niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego, rzadko występującej choroby, były zgłaszane spontanicznie i w badaniach obserwacyjnych w związku z przyjmowaniem syldenafilu i innych inhibitorów PDE5. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek

nagłych zaburzeń widzenia pacjent powinien przerwać przyjmowanie syldenafilu i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Jednoczesne stosowanie z rytonawirem: Nie zaleca się jednoczesnego stosowania syldenafilu i rytonawiru. Jednoczesne stosowanie z α-adrenolitykami: Należy zachować ostrożność przy przyjmowaniu syldenafilu przez pacjentów przyjmujących α adrenolityki, ponieważ jednoczesne ich stosowanie może prowadzić do objawowego niedociśnienia u nielicznych, podatnych chorych. Najczęściej występuje to w ciągu 4 godzin od podania syldenafilu. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego, stan pacjenta przyjmującego α-adrenolityki powinien być hemodynamicznie stabilny przed rozpoczęciem leczenia syldenafilem. Należy rozważyć rozpoczęcie terapii od dawki 25 mg syldenafilu. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz powinien on poinformować pacjenta, jak należy postąpić w razie wystąpienia objawów niedociśnienia ortostatycznego. Wpływ na krwawienie: Badania in vitro przeprowadzone na ludzkich płytkach krwi wykazały, że syldenafil nasila przeciwagregacyjne działanie nitroprusydku sodu. Nie ma informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania syldenafilu u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub czynną chorobą wrzodową. Dlatego u tych pacjentów syldenafil należy stosować jedynie po dokładnym rozważeniu możliwych korzyści i zagrożeń. Kobiety: Produkt leczniczy Maxigra Go nie jest wskazany do stosowania u kobiet. Substancje pomocnicze: Zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny, dlatego może być szkodliwy dla osób chorych na fenyloketonurię. Zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Profil bezpieczeństwa syldenafilu oparto na danych dotyczących 9570 pacjentów w 74 badaniach klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby i kontrolowanych placebo. Do działań niepożądanych najczęściej zgłaszanych przez pacjentów przyjmujących syldenafil w badaniach klinicznych należały: ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, zatkany nos, zawroty głowy, nudności, uderzenia gorąca, zaburzenia widzenia, widzenie na niebiesko oraz niewyraźne widzenie. Dane dotyczące działań niepożądanych gromadzone w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii po dopuszczeniu syldenafilu do obrotu dotyczą okresu ponad 10 lat. Ponieważ nie wszystkie działania niepożądane są zgłaszane podmiotowi odpowiedzialnemu i wprowadzane do bazy danych dotyczących bezpieczeństwa, nie jest możliwe rzetelne ustalenie częstości występowania tychże działań. Poniżej wymieniono wszystkie istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane, których częstość występowania przewyższała częstość występowania analogicznych zdarzeń u pacjentów przyjmujących placebo w badaniach klinicznych. Działania te pogrupowano według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100) i rzadko (≥1/10 000 do <1/1000). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane zgłaszane z częstością większą niż u pacjentów przyjmujących placebo w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo oraz istotne z medycznego punktu widzenia działania niepożądane, zgłaszane po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: niezbyt często – nieżyt nosa. Zaburzenia układu immunologicznego: niezbyt często – nadwrażliwość. Zaburzenia układu nerwowego: bardzo często – ból głowy; często – zawroty głowy; niezbyt często – senność, niedoczulica; rzadko - udar naczyniowy mózgu, przemijający napad niedokrwienny, drgawki*, drgawki nawracające*, omdlenie. Zaburzenia oka: często - zaburzenia widzenia barwnego**, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie; niezbyt często – zaburzenia łzawienia***, ból oczu, światłowstręt, fotopsja, przekrwienie oka, jaskrawe widzenie, zapalenie spojówek; rzadko - przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego niezwiązana z zapaleniem tętnic (NAION)*, zamknięcie naczyń siatkówki*, krwotok siatkówkowy, retinopatia miażdżycowa, zaburzenia siatkówki, jaskra, ubytki pola widzenia, widzenie podwójne, zmniejszona ostrość widzenia, krótkowzroczność, niedomoga widzenia, zmętnienie ciała szklistego, zaburzenie tęczówki, rozszerzenie źrenicy, widzenie obwódek wokół źródeł światła (ang. halo vision), obrzęk oka, obrzmienie oka, zaburzenia oka, przekrwienie spojówek, podrażnienie oka, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk powieki, odbarwienie twardówki. Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często - zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szum w uszach; rzadko – utrata słuchu. Zaburzenia serca: niezbyt często - tachykardia, kołatania serca; rzadko - nagła śmierć sercowa*, zawał mięśnia sercowego, arytmia komorowa*, migotanie przedsionków, niestabilna dławica piersiowa. Zaburzenia naczyniowe: często - nagłe zaczerwienienie, uderzenia gorąca; niezbyt często - nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często - uczucie zatkanego nosa; niezbyt często - krwawienie z nosa, zatkanie zatok; rzadko - uczucie ucisku w gardle, obrzęk nosa, suchość nosa. Zaburzenia żołądka i jelit: często – nudności, niestrawność; niezbyt często - choroba refluksowa przełyku, wymioty, ból w górnej części jamy brzusznej, suchość błony śluzowej jamy ustnej; rzadko – niedoczulica jamy ustnej. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często – wysypka; rzadko - Zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens Johnson Syndrome, SJS), martwica toksyczna naskórka (ang. Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)*. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: niezbyt często - ból mięśni, ból w kończynie. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: niezbyt często – krwiomocz. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: rzadko - Krwawienie z prącia, priapizm*, krwawa sperma, nasilona erekcja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często - ból w klatce piersiowej, zmęczenie, uczucie gorąca; rzadko – drażliwość. Badania diagnostyczne: niezbyt często - przyspieszona akcja serca. *Zgłaszane tylko po dopuszczeniu syldenafilu do obrotu. **Zaburzenia widzenia barwnego: widzenie na zielono, chromatopsja, widzenie na niebiesko, widzenie na czerwono, widzenie na żółto. ***Zaburzenia łzawienia: zespół suchego oka, zaburzenie łzawienia, zwiększone łzawienie. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 21674 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2020.07.21.