

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lekap, 50 mg, tabletki powlekane
Lekap, 100 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lekap zawiera substancję czynną - sildenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5. Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Lekap pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem jednoczesnego pobudzenia seksualnego.

Lekap jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji, definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lekap

Kiedy nie stosować leku Lekap:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy, które są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy bolesnej (ból w klatce piersiowej). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub wątroby.
- jeśli pacjent niedawno przeżył udar mózgu lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.

- w dziedzicznych zmianach degeneracyjnych siatkówki, takich jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*).
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lekap należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w przypadku:

- niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczki (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- obecności anatomicznego zniekształcenia prącia lub choroby Peyroniego.
- dolegliwości ze strony serca. Lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- choroby wrzodowej lub zaburzeń krzepnięcia (takich jak hemofilia).
- wystąpienia nagłego pogorszenia widzenia lub nagłej utraty wzroku. Należy wówczas przerwać stosowanie leku Lekap i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Lekap nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi metodami leczenia zaburzeń wzroku.

Leku Lekap nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Lekap nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Lekap nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Specjalne uwagi dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki leku Lekap.

Dzieci i młodzież

Leku Lekap nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lekap a inne leki

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

Lekap może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku pogorszenia się stanu zdrowia wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Lekap oraz o godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Lekap jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Lekap, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy bolesnej (ból w klatce piersiowej).

Nie należy stosować leku Lekap, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń

wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki syldenafilu (25 mg).

U niektórych pacjentów, przyjmujących leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty, może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami niskiego ciśnienia, spowodowanego spadkiem ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania.

Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie syldenafil i leki alfa-adrenolityczne. Wystąpienie takiej reakcji jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Lekap. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Lekap. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu początkowej dawki 25 mg syldenafilu.

Lekap z jedzeniem, pić i alkoholem

Lekap może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jednak przyjmowanie leku Lekap w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku Lekap, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Lekap nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekap może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn, pacjenci powinni sprawdzić, w jaki sposób reagują na lek.

Lekap zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Lekap.

3. Jak stosować lek Lekap

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

Zalecana dawka początkowa to 50 mg.

Leku Lekap nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Lek Lekap należy przyjmować na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Lekap jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekap umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Lekap jest różny u różnych pacjentów, zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

Należy zwrócić się do lekarza, jeżeli po zastosowaniu leku Lekap nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Lekap

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zastosowanie dawki większej niż 100 mg nie oznacza zwiększenia skuteczności leku.

Nie należy stosować większej ilości tabletek niż przepisze lekarz.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Lekap są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Lekap i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)
Objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
- Bóle w klatce piersiowej - występują **niezbyt często**
Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim:
 - należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
 - **nie przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody – występują **rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku – występują **rzadko**
- Ciężkie reakcje skórne – występują **rzadko**
Objawy mogą obejmować ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączkę.
- Napady padaczkowe lub drgawki – występują **rzadko**

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów): nudności, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują uczucie gorąca w górnej części ciała), niestrawność, widzenie z kolorową poświatą, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, uczucie zatkanego nosa, zawroty głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło,

łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, bóle mięśniowe, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkanie lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkały nos), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę), krew w moczu, ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów): omdlenia, udar, zawał serca, nieregularne bicie serca, przemijające zmniejszenie przepływu krwi do części mózgu, uczucie ucisku w gardle, zdrętwienie ust, krwawienie do tylnej części oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oczu lub powiek, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie obwódek wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenicy, nieprawidłowe zabarwienie białka oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu syldenafilu do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłej śmierci. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem syldenafilu. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem syldenafilu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lekap

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Lekap

Substancją czynną leku Lekap jest syldenafil. Każda tabletką zawiera 50 mg lub 100 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).

Pozostałe składniki to:

-*rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian;

-*otoczka tabletki*: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetyna.

Jak wygląda lek Lekap i co zawiera opakowanie

Lekap, 50 mg to białe, owalne, wypukłe tabletki powlekane, gładkie po jednej stronie, z napisem „C1” po drugiej stronie.

Lekap, 100 mg to białe, owalne, wypukłe tabletki powlekane, gładkie po jednej stronie, z napisem „436” po drugiej stronie.

Tabletki umieszczone są w blistrach po 1, 2, 4, 8 lub 12 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

tel.: +48 22 785 27 60

fax: +48 22 785 27 60 wew. 106

Wytwórca

PSI supply nv

Axxes Business Park

Guldensporenpark 22, Block C

9820 Merelbeke

Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Cypr: Lekap

Polska: Lekap

Szwecja: Lekap

Wielka Brytania: Lekap

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

15.10.2014 r.