

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Sildenafil/Mylan 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Sildenafil/Mylan 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Sildenafil/Mylan 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σιλδεναφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sildenafil/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sildenafil/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Sildenafil/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sildenafil/Mylan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sildenafil/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Sildenafil/Mylan ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το Sildenafil/Mylan θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Sildenafil/Mylan είναι μία θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sildenafil/Mylan

Μην πάρετε το Sildenafil/Mylan

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλδεναφίλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή «πόνου στο στήθος»). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμόλιο (“poppers”), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.
- εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. της υψηλής αρτηριακής πίεσης στους πνεύμονες) και της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. της υψηλής αρτηριακής πίεσης στους πνεύμονες δευτερογενώς προς τους θρόμβους αίματος). Οι αναστολείς της PDE5, όπως η σιλδεναφίλη, έχουν δείξει ότι αυξάνουν τις υποτασικές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου. Εάν παίρνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουροι, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με τη καρδιά ή με το σκώτι σας.

- εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπόταση.
- εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
- εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sildenafil/Mylan

- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών)
- εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή νόσο του Peyronie
- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).

Εάν αντιμετωπίσετε απότομη μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το Sildenafil/Mylan και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sildenafil/Mylan με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλденаφίλη ή άλλους αναστολείς της PDE5.

Μην παίρνετε το Sildenafil/Mylan εάν δεν πάσχετε από στυτική δυσλειτουργία.

Δεν θα πρέπει να πάρετε το Sildenafil/Mylan εάν είστε γυναίκα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Sildenafil/Mylan δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

Άλλα φάρμακα και Sildenafil/Mylan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία Sildenafil/Mylan μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε όποιον επαγγελματία υγείας αναλάβει τη θεραπευτική αντιμετώπιση της κατάστασής σας ότι έχετε πάρει Sildenafil/Mylan και τότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Sildenafil/Mylan εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε το Sildenafil/Mylan, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη ή νικοραντίλη (φάρμακο ανάλογο των νιτρωδών), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή «πόνου στο στήθος»).

Δεν πρέπει να παίρνετε το Sildenafil/Mylan εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο (“poppers”), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί επίσης να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα στη θεραπεία για HIV, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση Sildenafil/Mylan (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρηβαρία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το Sildenafil/Mylan μαζί με α-αδρενεργικούς αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του Sildenafil/Mylan. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α-αδρενεργικού αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το Sildenafil/Mylan. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά χαμηλότερη δόση (25 mg) του Sildenafil /Mylan.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε φάρμακα που περιέχουν σακουμιπριλilη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Το Sildenafil/Mylan με τροφή, ποτό και οινόπνευματόδη

Το Sildenafil/Mylan μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να παίρνετε το Sildenafil/Mylan»). Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Sildenafil /Mylan χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινόπνευματος μπορεί να ελαττώσει προσωρινά την ικανότητά σας να έχετε στύση.

Προκειμένου να έχετε τη μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δε συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινόπνευματος πριν από τη χρήση του Sildenafil /Mylan.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Sildenafil/Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sildenafil/Mylan μπορεί να προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Sildenafil/Mylan, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Sildenafil/Mylan περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Sildenafil/Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Sildenafil/Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Πρέπει να λαμβάνετε το Sildenafil/Mylan περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Sildenafil/Mylan είναι υπερβολικά ισχυρή ή υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Το Sildenafil/Mylan θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το Sildenafil/Mylan ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Sildenafil/Mylan χρειάζεται περισσότερο χρόνο για να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το Sildenafil/Mylan δε βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δε διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sildenafil/Mylan από την κανονική

Ενδέχεται να αυξηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες και η σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

Δεν πρέπει να παίρνετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Αν πάρετε περισσότερα δισκία απ' ό τι θα έπρεπε κανονικά, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση της σιλδεναφίλης είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε Sildenafil/Mylan και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

Μη συχνές (είναι πιθανόν να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς):

- Αλλεργική αντίδραση
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, προσώπου, χειλιών και φάρυγγα.
- Πόνος στο στήθος
Εάν αυτό συμβεί κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική πράξη, καθίστε σε μία ημι-καθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε,
Μην χρησιμοποιήσετε νιτρώδη φάρμακα για να αντιμετωπίσετε τον πόνο αυτό.

Σπάνιες (είναι πιθανόν να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1000 ασθενείς):

- Παρατεταμένες και πολλές φορές οδυνηρές στύσεις.
Εάν παρουσιάσετε στύση που παραμένει περισσότερο από 4 ώρες, πρέπει να επικοινωνήσετε επειγόντως με το γιατρό σας.
- Αιφνίδια ελάττωση ή απώλεια της όρασης.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, φλύκταινες στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.
- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

Πολύ συχνές (είναι πιθανό να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- κεφαλαλγία

Συχνές (είναι πιθανό να επηρεάσουν από 1 έως 10 ασθενείς):

- ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο πάνω μέρος του σώματος), δυσπεψία, επιδράσεις στην όραση (που περιλαμβάνουν ελαφρύ χρωματισμό στην όραση, όπως «μπλε όραση», θαμπή όραση, διαταραχή της όρασης), βουλωμένη μύτη και ζάλη.

Όχι συχνές (είναι πιθανό να επηρεάσουν από 1 έως 100 ασθενείς):

- έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, εξέρυθροι οφθαλμοί/κόκκινοι οφθαλμοί, πόνος του οφθαλμού, λάμπεις φωτός, λάμπον βλέμμα, φωτοευαισθησία, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, γρήγορος καρδιακός παλμός, υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρινίοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν καούρα), πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινορραγία, παρουσία αίματος στα ούρα, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

Σπάνιες (είναι πιθανό να επηρεάσει από 1 έως 1.000 ασθενείς):

- λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στο λαιμό, μούδιασμα στο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση (διπλωπία), μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όραση, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ρινική ξηρότητα, οίδημα στο εσωτερικό της ρινικής κοιλότητας, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνιδίου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με τη σιλденаφίλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας: - στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Ελλάδα, ή - στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, Fax: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sildenafil/Mylan

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και το φύλλο της κυψέλης (blister) μετά τη ΛΗΞΗ ή EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sildenafil/Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η σιλденаφίλη.

Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg, 50 mg ή 100 mg σιλденаφίλης (ως σιλденаφίλη κιτρική)

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο άνυδρο, νατριούχος καρμελλόζη διασταυρούμενη (βλ. παράγραφο 2 «Το Sildenafil/Mylan περιέχει νάτριο), στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), λάκα νατριούχου αργιούχου ινδικοκαρμινίου (indigo carmine aluminium lake) (E132), τριακετίνη

Εμφάνιση του Sildenafil/Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία περιεκτικότητας 25 mg είναι μπλε, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα, δισκία, τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό «M» στη μία όψη τους και «SL» προς «25» στην άλλη όψη τους.

Τα δισκία περιεκτικότητας 50 mg είναι μπλε, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό «M» στη μία όψη τους και «SL» προς «50» στην άλλη όψη τους.

Τα δισκία περιεκτικότητας 100 mg είναι μπλε, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό «M» στη μία όψη τους και «SL» προς «100» στην άλλη όψη τους.

Το Sildenafil/Mylan 25mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 1, 2, 4, 8, ή 12 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Sildenafil/Mylan 50mg και 100mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 1, 2, 4, 8, 12, 24, 36 ή 48 δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Viatris Hellas Ltd
Λ. Μεσογείων 253-255
154 51 Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ.,
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,
2234, Λατσία, Λευκωσία,
Τηλ.: 22207700

Παρασκευαστής:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Mylan Hungary KFT,
H-2900 Komaron, Mylan utca, Ουγγαρία

Generics (U.K.) LTD,
Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Ηνωμένο Βασίλειο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Sildenafil Arcana 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Βέλγιο:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Κύπρος:	Sildenafil/Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Δημοκρατία της Τσεχίας:	Sildenafil Mylan
Δανία:	Sildenafil Mylan
Γαλλία:	Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Γερμανία:	duraviril 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Ελλάδα:	Sildenafil/Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Ουγγαρία:	Sildenafil Viatris 100 mg filmdragerade tabletta
Ισλανδία:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmuhúðaðar töflur
Ιρλανδία:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Ιταλία:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg compresse rivestite con film
Λουξεμβούργο:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Μάλτα:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Νορβηγία:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg tablett, filmdrasjerte
Πορτογαλία:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimido revestido por película
Σλοβακία:	Sildenafil Mylan 50 mg / 100 mg Filmom obalené tablety
Σλοβενία:	Sildenafil Mylan 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Ισπανία:	Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película
Σουηδία:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tablett
Ολλανδία:	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία):	Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2023