

# DoppelSil Max 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, 4 tabl.

Cena: 18,33 zł



## Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	Doppelherz Pharma GmbH
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

## Opis produktu

### Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta DoppelSil MAX, 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia Sildenafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek DoppelSil MAX i w jakim celu się go stosuje

DoppelSil MAX zawiera substancję czynną - syldenafil, który należy do grupy leków hamujących enzym fosfodiesterazę typu 5 (tzw. inhibitory PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. DoppelSil MAX pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek DoppelSil MAX jest stosowany u dorosłych mężczyzn (w wieku powyżej 18 lat) w leczeniu zaburzeń wzwodu, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

Leku nie należy przyjmować, jeśli nie występują zaburzenia erekcji.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DoppelSil MAX

Jeśli pacjent stosował wcześniej leki zawierające syldenafil w dawce 50 mg lub większej, zalecana dawka leku to 50 mg. W przeciwnym razie lek DoppelSil MAX w dawce 50 mg należy stosować tylko w przypadku, jeśli pacjent po zastosowaniu syldenafilu w dawce 25 mg nie odczuł pożądanego efektu (czyli nie uzyskał wzwodu wystarczającego do odbycia stosunku).

Jeśli zastosowanie leku zawierającego syldenafil w niższej dawce (25 mg) pozwoliło na uzyskanie erekcji umożliwiającej odbycie stosunku seksualnego nie należy stosować dawki 50 mg.

Nie przyjmować leku DoppelSil MAX częściej niż raz na dobę.

Nie należy przyjmować tego leku jednocześnie z innymi lekami zawierającymi syldenafil.

Lek DoppelSil MAX należy przyjmować na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną.

Tabletkę należy żuć w całości a następnie połknąć.

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

Lek DoppelSil MAX umożliwi osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego.

Czas, po którym występuje działanie leku DoppelSil MAX 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 skontaktować się z lekarzem, gdy po zażyciu leku DoppelSil MAX nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DoppelSil MAX

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone.

Zażycie dawki większej niż 100 mg nie oznacza zwiększenia skuteczności leku.

Nie należy zażywać większej liczby tabletek niż wskazano w ulotce dla pacjenta.

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 lub farmaceuty.

## 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 DoppelSil MAX są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku DoppelSil MAX i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Reakcja uczuleniowa - 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 należy 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 wystąpić u więcej niż 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 mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkane lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkany 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, przemieszczające 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 białkówki oka, krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku zawierającego syldenafil 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 leku zawierającego syldenafil.

Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku DoppelSil MAX.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, 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 DoppelSil MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 DoppelSil MAX

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletki zawiera 50 mg syldenafilu (w postaci syldenafilu cytrynianu).

- Pozostałe składniki to: polakrylina potasowa, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, powidon K-30, aspartam (E 951), kroskarmeloza sodowa, aromat miętowy, magnezu stearynian, potasu wodorotlenek (do ustalenia pH) lub kwas solny, stężony (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek DoppelSil MAX i co zawiera opakowanie

Białe, trójkątne, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczonym napisem „50” po jednej stronie.

Lek DoppelSil MAX jest dostępny w blistrach PVC/PCTFE/Aluminium po 1, 2 lub 4 tabletki do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### Podmiot odpowiedzialny

Doppelherz Pharma GmbH  
Schleswiger Strasse 74  
24941 Flensburg  
Niemcy  
Wytwórca  
Genepharm S.A.  
18th km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attiki  
Grecja

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

Queisser Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39  
02-672 Warszawa  
Polska