



2021-04-12
L. dz. 61688/02
Podpis

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRU IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 12-04-2021 r.

DEL-LRP.460.250.2021

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Rakowiecka 26/30
02-528 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 29.03.2021 r. o numerze UR/ZD/0692/21, dotyczącą produktu leczniczego **Inventum Max** (*Sildenafilum*), tabletki do rozgryzania i żucia, 50 mg (numer pozwolenia 21010). Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC wchodzi w życie z dniem 29.03.2021 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem
z upoważnienia Prezesa
Łukasz Burda
Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0692/21 z dnia 29.03.2021 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Inventum Max

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 29-03-2021

Nr UR/ZD/0692/21

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz na podstawie art. 13c lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 21010
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

INVENTUM 50

Sildenafilum

tabletki do rozgryzania i żucia, 50 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IB nr A.2.b)

W punkcie „Nazwa”

zapis:

INVENTUM 50

zastępuje się zapisem:

Inventum Max

W punkcie: „Kategoria dostępności”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza- OTC

Na podstawie art. 23a ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne Prezes Urzędu nie uwzględni wyników istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego INVENTUM 50 w okresie roku od dnia wydania niniejszej decyzji w przypadku złożenia wniosku o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego przez inny podmiot odpowiedzialny, który jednocześnie odwoła się do istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego INVENTUM 50.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

Przed zażyciem leku przeczytaj ulotkę i wypełnij TEST diagnostyczny.

Lek Inventum Max jest stosowany u mężczyzn w wieku ≥ 18 lat z zaburzeniami erekcji, czyli niemożnością uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Inventum 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 przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Inventum Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Inventum Max
3. Jak przyjmować lek Inventum Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inventum Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Inventum Max zawiera substancję czynną – syldenafil, która należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Inventum Max pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Inventum Max jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu zaburzeń erekcji definiowanych jako niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Inventum Max

Kiedy nie przyjmować leku Inventum Max

- jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli pacjent przyjmuje azotany** (np. nitrogliceryna, monoazotan izosorbidu, diazotan izosorbidu, tetraazotan pentaerytolu) lub leki uwalniające tlenek azotu (np. molsidomina) lub lek przeciwniedokrwienno - nikorandyl, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy. Leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów

dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty;

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki lub środki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia tętniczego;

- jeśli pacjent przyjmuje riociguat. 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 Inventum Max, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest tego pewien, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę;

- jeśli pacjent ma ciężkie choroby serca takie jak:

- niestabilna choroba wieńcowa (objawiająca się bólem w klatce piersiowej po wejściu na drugie piętro w ciągu 10 sekund lub dynamicznym spacerowaniu przez 20 minut);
- choroba niedokrwienna (objawiająca się bólem w klatce piersiowej podczas stosunku płciowego);
- zastoinowa niewydolność serca II, III, IV w klasie NYHA (objawiająca się brakiem tchu po wejściu na drugie piętro w ciągu 10 sekund lub dynamicznym spacerowaniu przez 20 minut);

- jeśli pacjent ma inne choroby serca takie jak: umiarkowana lub ciężka wada zastawkowa serca, kardiomiopatia przerostowa lub inna;

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;

- jeśli pacjent miał w ciągu ostatnich 6 miesięcy zawał serca, udar, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca;

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze (w spoczynku poniżej 90/50 mmHg);

- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze (w spoczynku powyżej 160/100 mmHg);

- jeśli u pacjenta stwierdzono dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*);

- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Inventum Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występują choroby zwiększające ryzyko wystąpienia priapizmu (długotrwałego, bolesnego wzwodu) takie jak: niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), szpiczak mnogi (choroba nowotworowa szpiku kostnego) lub białaczka (choroba nowotworowa krwi);

- jeśli u pacjenta występuje anatomiczne zniekształcenie prącia lub choroba Peyroniego (objawiająca się skrzywieniem prącia);

- jeśli pacjent ma dolegliwości ze strony serca – w tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek jaki wiąże się z aktywnością seksualną;

- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia);

- jeśli u pacjenta wystąpiło nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku - wówczas należy przerwać stosowanie leku Inventum Max i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Inventum Max nie należy stosować jednocześnie z innymi stosowanymi doustnie lub miejscowo rodzajami terapii zaburzeń wzwodu.

Leku Inventum Max nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem sydenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Lek Inventum Max nie powinien być przyjmowany przez pacjentów, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Lek Inventum Max nie jest przeznaczony dla kobiet.

Specjalne uwagi dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni poinformować o tym lekarza. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek nie powinni stosować dawki syldenafile wyższej niż 25 mg.

Dzieci i młodzież

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

Lek Inventum Max 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.

Wymienione poniżej leki mogą występować pod różnymi nazwami handlowymi. Dlatego należy dokładnie sprawdzić na opakowaniu i w ulotce przyjmowanego leku jaka jest substancja czynna danego leku.

Lek Inventum Max 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 Inventum Max oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Inventum Max jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Inventum Max, jeśli pacjent przyjmuje:

- azotany (np. nitrogliceryna, monoazotan izosorbidu, diazotan izosorbidu, tetraazotan pentaerytoli);
- leki uwalniające tlenek azotu (np. molsidomina);
- lek przeciwniedokrwieny - nikorandyl, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). Należy zawsze poinformować lekarza, lub farmaceutę jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”);
- inne leki lub środki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

Jeśli pacjent przyjmuje riociguat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Przed przyjęciem leku Inventum Max należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki z grupy inhibitorów proteazy (np. rytonawir) stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV; w takim przypadku zaleca się rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki syldenafile (25 mg);
- leki alfa-adrenolityczne (np. doksazosyna, tamsulozyna, terazosyna) stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty ponieważ 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. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Inventum Max. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Inventum Max. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki (25 mg) leku Inventum Max. W razie wystąpienia objawów niskiego ciśnienia krwi (zawrotów głowy, zamroczenia, wrażenia nadchodzącego omdlenia) należy przede wszystkim położyć się lub usiąść i poczekać do ustąpienia objawów, pomoc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania;
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), erytromycynę (antybiotyk), cymetydynę (lek na zgagę).

Inventum Max z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Inventum Max może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jednak przyjmowanie leku Inventum Max 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 Inventum Max, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Inventum Max nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Inventum Max może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Inventum Max.

Inventum Max zawiera laktozę jednowodną, aspartam, potas i sól

Laktoza jednowodna

Lek zawiera 140,92 mg laktozy jednowodnej w każdej tabletce.

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

Aspartam

Lek zawiera 4,3 mg aspartamu w każdej tabletce.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Potas

Lek zawiera 13,223 mg potasu w każdej tabletce.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

Sól

Lek zawiera 0,848 mg sodu w każdej tabletce.

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

3. Jak przyjmować lek Inventum Max

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent stosował wcześniej leki zawierające syldenafil w dawce 50 mg lub większej, zalecana dawka leku to 50 mg. W przeciwnym razie lek Inventum 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 leku w dawce 50 mg.

Leku Inventum Max nie należy przyjmować częściej niż raz na dobę.

Nie należy przyjmować leku Inventum Max jednocześnie z innymi lekami zawierającymi syldenafil (np. Inventum, Viagra).

Lek Inventum Max należy przyjmować na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę Inventum Max należy rozgryźć i żuć do rozpuszczenia, tabletka nie wymaga popijania.

Inventum Max umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Inventum 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 Inventum Max nie dochodzi do erekcji lub, gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego.

Jeżeli problemy z osiągnięciem i (lub) utrzymaniem wzwodu wystąpią ponownie, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyny i ustalenia dalszego postępowania.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Inventum 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 ilości tabletek niż wskazano w ulotce dla pacjenta.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą 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 Inventum Max są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, lub zgłosić się do najbliższego szpitala i zaprzestać przyjmowania leku Inventum Max, jeśli u pacjenta po przyjęciu tego leku wystąpią następujące objawy:

- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła;
- jeśli w czasie stosunku płciowego lub po nim pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej. Należy wówczas:
 - przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić;
 - **nie przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej;
- nadmiernie przedłużający się i czasem bolesny wzwód - utrzymujący się ponad 4 godziny;
- nagłe pogorszenie lub utrata wzroku;
- ciężkie reakcje skórne objawiające się ciężkim łuszczeniem się i obrzęk skóry, powstawaniem pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączką;
- napady padaczkowe lub drgawki.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 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 mniej niż 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 tętnicze,
- bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, dzwonienie w uszach,
- suchość w jamie ustnej, zatkanie lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawiające się katarrem, kichaniem i zatkanym nosem),
- ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawiająca się zgagą),
- ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia, krwimocz.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 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 białkówki oka,
- krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa,
- uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu syldenafile do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy piersiowej (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 syldenafile. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku zawierającego syldenafil.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Inventum Max

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.
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 Inventum Max

- Substancją czynną leku jest sildenafil.
- Każda tabletkę zawiera 50 mg sildenafilu tworzącego się *in situ* z 70,24 mg cytrynianu sildenafilu.
- Pozostałe składniki to: polakrylin potasu, woda oczyszczona, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam, kroskarmeloza sodowa, aromat mięty pieprzowej, laktoza jednowodna, powidon K-30.

Jak wygląda Inventum Max i co zawiera opakowanie

Lek Inventum Max to białe, trójkątne, obustronnie wypukłe tabletki.
Tabletka leku Inventum Max ma liczbę „50” wytłoczoną po jednej stronie.

Tabletki umieszczone są w blistrach po 1, 2, 4 tabletki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel.: (42) 22-53-100

Wytwórca

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grecja

lub

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

lub

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: