



**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 REJESTRUI IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 02-03-2022 r.

DEL-LRP.460.212.2022

**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 24.02.2022 r. o numerze UR/ZD/0408/22 dotyczącą produktu leczniczego **Doppelsil Max** (*Sildenafilum*), tabletki do rozgryzania i żucia, 50 mg, numer pozwolenia 26186. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest Doppelherz Pharma GmbH.

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 weszła w życie z dniem 24.02.2022 r.

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

Z poważaniem

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0408/22 z dnia 24.02.2022 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Doppelsil 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,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 25-02-2022

Nr UR/DZL/SB/0024/22

**Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Strasse 74
24941 Flensburg
Niemcy**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 lutego 2022 r. nr UR/ZD/0408/22 o dokonaniu zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sildenafilum Doppelherz

Sildenafilum

tabletki do rozgryzania i żucia, 50 mg

w następujący sposób:

1) w rozstrzygnięciu decyzji jest:

zmienia się pozwolenie nr **10487** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

powinno być:

zmienia się pozwolenie nr **26186** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

2) numer postępowania

jest:

DZL-ZLN.4020.4914.2021

powinno być:

DZL-ZLN.4020.892.2021

DZL-ZLN.4020.892.2021

UZASADNIENIE

W dniu 24 lutego 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0408/22 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26186 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sildenafilum Doppelherz, *Sildenafilum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 50 mg, nr wniosku DZL-ZLN.4020.892.2021.

W decyzji błędnie podano numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego jako 10487, podczas gdy prawidłowy numer pozwolenia to 26186. Ponadto w stopce decyzji podano niewłaściwy numer postępowania jako DZL-ZLN.4020.4914.2021, podczas gdy prawidłowy to DZL-ZLN.4020.892.2021.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;

2. a/a



PREZES

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

Warszawa, 24-02-2022

Nr UR/ZD/0408/22

**Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Strasse 74
24941 Flensburg
Niemcy**

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e 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 10487
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sildenafilum Doppelherz

Sildenafilum

tabletki do rozgryzania i żucia, 50 mg

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

W punkcie „Nazwa”

zapis:

Sildenafilum

zastępuje się zapisem:

Doppelsil Max

W punkcie: „Kategoria dostępności”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza- OTC

W punkcie: „Częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”

zapis:

Nie ma zastosowania

zastępuje się zapisem:

Zgodnie z częstotliwością wskazaną dla produktu referencyjnego określoną w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn.zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 ze zm., 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

ULOTKA DLA PACJENTA

Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z dołączonym do opakowania „Narzędziem diagnostycznym”. W celu bezpiecznego zastosowania leku proszę odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w „Narzędziu diagnostycznym”.

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

Przed zastosowaniem leku DoppelSil MAX poza ulotką należy zapoznać się z dołączonym do opakowania „Narzędziem diagnostycznym”. W celu bezpiecznego zastosowania leku proszę odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w „Narzędziu diagnostycznym”.

Kiedy nie stosować leku DoppelSil MAX:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów (występujące pod różnymi nazwami handlowymi):
 - nitrogliceryna
 - monoazotan izosorbidu
 - diazotan izosorbidu
 - tetraazotan pentaerytrylu

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 leki lub inne środki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.
- Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. 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 DoppelSil MAX, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie choroby serca lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta niedawno wystąpił udar lub zawał serca, oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi i gdy lekarz zalecił unikać aktywności seksualnej.
- Jeśli u pacjenta występują 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 (ang. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ważne jest, aby w ciągu pierwszych 6 miesięcy stosowania leku DoppelSil MAX po konsultacji z lekarzem wykluczyć inne poważne choroby, które mogą być przyczyną zaburzeń erekcji, takie jak:

- choroby serca i naczyń krwionośnych
- cukrzyca
- nadciśnienie
- podwyższone stężenie cholesterolu

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku DoppelSil MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- Wystąpienia u pacjenta kiedykolwiek erekcji trwającej dłużej niż 4 godziny, nawet bez podniecenia seksualnego, zwanej priapizmem. Priapizm może być wywołany przez niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Choroby wrzodowej.
- Zaburzeń krzepnięcia (jak hemofilia).

Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku DoppelSil MAX i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Leku DoppelSil MAX nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafile ani innymi inhibitorami PDE5 (np. tadalafil).

Leku DoppelSil MAX nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Lek DoppelSil MAX nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Specjalne uwagi dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby przed zastosowaniem leku DoppelSil MAX powinni skonsultować się z lekarzem. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni stosować dawki syldenafile wyższej niż 25 mg.

Dzieci i młodzież

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

Lek DoppelSil MAX a inne leki

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

Lek DoppelSil MAX może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. **W przypadku wystąpienia pogorszenia się stanu zdrowia, wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować udzielającego tej pomocy ratownika medycznego lub pielęgniarkę o zażyciu leku DoppelSil MAX oraz godzinie jego zażycia.**

Nie należy przyjmować leku DoppelSil MAX jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

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

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

Nie należy przyjmować DoppelSil MAX jednocześnie z innymi lekami zawierającymi syldenafil.

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

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy (np. rytonawir), stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem, który rozważy rozpoczęcie leczenia syldenafilem. W takim przypadku zaleca się rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki (25 mg) sydenafilu.

W przypadku przyjmowania leków alfa-adrenolitycznych przed przyjęciem leku DoppelSil MAX należy skonsultować się z lekarzem. U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne (np. doksazosyna, tamsulozyna, alfuzosyna, terazosyna, sylodosyna) z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu gruczołu krokowego 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 lek DoppelSil MAX i leki alfa-adrenolityczne. Ich występowanie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku DoppelSil MAX. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku DoppelSil MAX. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki (25 mg) sydenafilu.

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, pomóc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Jeśli pacjent przyjmuje ketokonazol (lek na zakażenia grzybicze), erytromycynę (antybiotyk) lub cymetydynę (lek na zgagę), przed przyjęciem leku DoppelSil MAX należy skonsultować się z lekarzem.

DoppelSil MAX z jedzeniem i piciem lub alkoholem

Lek DoppelSil MAX może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Chociaż przyjmowanie leku DoppelSil MAX w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku. Nie należy przyjmować leku DoppelSil MAX z sokiem grapefruitowym, ponieważ może on wpływać na działanie leku.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek DoppelSil MAX nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek DoppelSil 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 DoppelSil MAX.

Lek DoppelSil MAX zawiera aspartam i laktozę

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.

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

3. Jak stosować lek DoppelSil MAX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 sildenafil 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 sildenafilu w dawce 25 mg nie odczuł pożądanego efektu (czyli nie uzyskał wzwodu wystarczającego do odbycia stosunku).

Jeśli zastosowanie leku zawierającego sildenafil 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 sildenafil.

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 umożliwia 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, zatkanie 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, 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 leku zawierającego sildenafil 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 sildenafil.

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, 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 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 sylденаfil. Każda tabletkę 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

Geneparm 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: