



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.1121.2024

Warszawa, 24-10-2024

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 11.10.2024 r. o numerze UR/ZD/2299/24 dotyczącą produktu leczniczego Xirect Forte (*Sildenafilum*), tabletki powlekane, 50 mg, numer pozwolenia: 26042. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest Medical Valley Invest AB.

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 11.10.2024 r.

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

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2299/24 z dnia 11.10.2024 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Xirect Forte

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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2299/24

Warszawa, 11-10-2024

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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.)

Nr procedury: **AT/H/0301/002/II**

zmienia się pozwolenie nr 26042 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Xirect Forte

Sildenafilum

tabletki powlekane, 50 mg

typ zmiany: C.I.z typ II

W punkcie: Kategoria dostępności

Zmienia się zapis

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględni ona w całości żądanie strony.

DZL-ZLE.4021.6541.2022

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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. Strona
2. a/a

Przed zażyciem leku należy skorzystać z dołączonego narzędzia diagnostycznego (listy kontrolnej dla pacjenta)!

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xirect Forte, 50 mg, tabletki powlekane
Sildenafilum

Należy 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Xirect Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xirect Forte
3. Jak stosować lek Xirect Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xirect Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Xirect Forte zawiera substancję czynną – sildenafil, który należy do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5. Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego.

Xirect Forte pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem jednoczesnego pobudzenia seksualnego.

Lek Xirect Forte jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, zwanych czasem impotencją. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia, wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xirect Forte

Kiedy nie stosować leku Xirect Forte:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zwane azotanami, 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 dusznicy bolesnej (ból w klatce piersiowej). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, np.: azotyn amylu (tzw. poppers; azotyny stosowane wziewnie w celach rekreacyjnych), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne zmniejszenie 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 Xirect Forte, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub wątroby.
- Jeśli pacjent przeżył niedawno udar mózgu lub zawał serca lub gdy ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeśli pacjent ma pewne rzadkie dziedziczne zaburzenia oka (zwyrodnienie barwnikowe siatkówki - *retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek utrata wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic, przedniej, niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xirect Forte należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość dotycząca krwinek czerwonych), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Jeśli pacjent ma dolegliwości ze strony serca. Lekarz powinien ocenić, czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Jeśli pacjent ma chorobę wrzodową lub zaburzenia krzepnięcia krwi (jak hemofilia).
- Jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Xirect Forte i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

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

Leku Xirect Forte nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Leku Xirect Forte nie należy stosować u kobiet.

Szczególne środki ostrożności dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
 Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza, który może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni stosować dawki syldenafilu większej niż 25 mg.

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

Dzieci i młodzież

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

Xirect Forte a inne leki

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

Xirect Forte 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 powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o zażyciu leku Xirect Forte oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Xirect Forte jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Xirect Forte, jeśli pacjent przyjmuje leki, zwane azotanami, 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 dusznicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje riocyguat.

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (25 mg) sydenafilu.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki α -adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia podczas szybkiego wstawania lub siadania, które mogą być objawami spadku ciśnienia krwi. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów, przyjmujących jednocześnie sydenafil i leki α -adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin od przyjęcia sydenafilu. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Xirect Forte. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki początkowej (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, pomoc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca.

Lek Xirect Forte z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Xirect Forte może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jednakże, przyjmowanie leku Xirect Forte 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 Xirect Forte, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Xirect Forte nie należy stosować u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Xirect Forte może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem urządzeń mechanicznych pacjent powinien zorientować się, w jaki sposób reaguje na lek Xirect Forte.

3. Jak stosować lek Xirect Forte

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 syldenafil w dawce 50 mg lub większej, zalecana dawka to 50 mg. W przeciwnym razie syldenafil 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 wzrodu 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.

Leku Xirect Forte nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Nie należy przyjmować leku Xirect Forte razem z innymi lekami zawierającymi syldenafil.

Xirect Forte powinien być przyjęty na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xirect Forte

Działania niepożądane mogą częściej występować i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie zwiększa skuteczności leku.

Nie należy zażywać większej ilości tabletek niż zaleci 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 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 syldenafilu są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

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

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób)
Objawy obejmują 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, pacjent:
 - Powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić;
 - **Nie powinien przyjmować azotanów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody - występują **rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób)
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 u 1 na 10 osób): ból głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób): 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 nie więcej niż u 1 na 100 osób): wymioty, wysypka skórna, podrażnienie oka, przekrwienie oczu, ból oczu, widzenie błysków światła, jaskrawe widzenie, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, kołatanie serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie tętnicze, 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 nie więcej niż u 1 na 1000 osób) to: 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 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 tego leku. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Xirect Forte.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej 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 181 C, 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 Xirect Forte

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Nie należy stosować leku Xirect Forte po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „Termin ważności” lub „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 Xirect Forte

- Substancją czynną leku jest sildenafil. Każda tabletkowa powlekana zawiera 50 mg sildenafilu (w postaci sildenafilu cytrynianu).
- Inne składniki leku to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
 - Otoczka: hypromeloza (typ 2910), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk i indygoarminy lak glinowy (E 132).

Jak wygląda lek Xirect Forte i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane produktu leczniczego Xirect Forte 50 mg są niebieskie, o podłużnym kształcie, z oznakowaniem „50”.

Xirect Forte 50 mg dostarczany jest w blisterach, w opakowaniach zawierających 1 tabletkę.

Podmiot odpowiedzialny:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca:

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid

Hiszpania

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avenida Miralcampo, 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Hiszpania

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

Austria:	Silchemo 25/50/100 mg, Filmtabletten
Dania:	Sildenafil Medical Valley
Holandia:	Afilon 25/50/100 mg, Filmomhulde tablet
Islandia:	Sildenafil Medical Valley 50/100 mg filmuhúðuð tafla
Polska:	Xirect Forte

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

