

INFORMACJA DLA FARMACEUTÓW

Materiał edukacyjny dla farmaceutów dotyczący bezpiecznego stosowania produktu leczniczego Actigra Forte.

Realizując dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla produktu leczniczego Actigra Forte oraz w trosce o bezpieczne jego stosowanie, niniejszym w załączeniu przekazujemy materiał edukacyjny dla farmaceutów zawierający istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu:

Do każdego opakowania produktu leczniczego Actigra Forte dołączony jest Test diagnostyczny dla pacjenta (narzędzie diagnostyczne, badające możliwość zastosowania leku). Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego, pacjent powinien skorzystać z kwestionariusza dołączonego do ulotki Actigra Forte w celu oceny, czy stosowany przez niego produkt leczniczy jest właściwe.

Szczegółowe informacje na temat leku Actigra Forte znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

WYBÓR ODPOWIEDNIEJ DAWKI

Jeżeli po wypełnieniu Testu diagnostycznego pacjent będzie mógł zastosować syldenafil, prosimy o pomoc przy doborze odpowiedniej dawki leku:

- zaproponowanie pacjentowi produktu w dawce 25 mg (Actigra, 25 mg, tabletki powlekane), jeśli pacjent nie stosował do tej pory w ogóle leku z syldenafilem lub lek w dawce 25 mg okazał się wystarczająco skuteczny;
- produkt w dawce 50 mg (Actigra Forte, 50 mg, tabletki powlekane) będzie odpowiedni, jeśli stosowane dotychczas przez pacjenta leki z syldenafilem w dawce 25 mg były nieskuteczne lub pacjent stosował już syldenafil w dawce 50 mg (lub większej).

Jeśli pacjent zwróci się do farmaceuty z pytaniami odnośnie wypełnionego już przez siebie Testu diagnostycznego, prosimy o udzielenie mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować lek i w jakiej dawce, zgodnie z powyższym schematem.

INNE WAŻNE INFORMACJE

Jeżeli pacjent zapyta farmaceutę o stosowany przez siebie lek (lub leki), którego nazwa nie jest wymieniona w kwestionariuszu, prosimy o zweryfikowanie, czy dany lek zawiera substancję czynną, dla której występuje ryzyko interakcji z syldenafilem oraz poinformowanie o tym pacjenta.

Zalecane jest zwrócenie szczególnej uwagi na kwestie:

- chorób sercowo-naczyniowych (np. niedociśnienie tętnicze),
- możliwych interakcji z lekami wymienionymi w kwestionariuszu [np. leki z grupy azotanów (np. monoazotan/diazotan izosorbidu i nitrogliceryna), leki uwalniające tlenek azotu (np. nikorandy)],
- zaburzeń ucha i błędnika – do rzadkich działań niepożądanych, zgłaszanych przez pacjentów przyjmujących syldenafil w badaniach klinicznych, należała utrata słuchu,
- zaburzeń widzenia - w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nagłych zaburzeń widzenia, pacjent powinien przerwać przyjmowanie produktu leczniczego Actigra Forte i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Warto również poinformować pacjenta, że zaburzenia wzroku mogą być związane z wiekiem oraz wywołane przyjmowanymi lekami i/lub występowaniem chorób układu krążenia, miażdżycy, cukrzycy, chorób neurologicznych, a także nadużywaniem alkoholu i paleniem papierosów.

Zalec pacjentowi, żeby w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Actigra Forte udał się do lekarza w celu zdiagnozowania potencjalnych schorzeń i czynników ryzyka związanych z zaburzeniami erekcji.

Szczegółowe informacje na temat leku Actigra Forte możesz znaleźć w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego.

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie podejrzane działania niepożądane proszę zgłaszać 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>

Lub

Podmiotu Odpowiedzialnego: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel.: +48 61 66 51 500, fax: +48 61 66 51 505, e-mail: biofarm@biofarm.pl