

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ Addamo®

50 mg

100 mg

Filmom obložena tableta

sildenafil

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Addamo i za šta se primjenjuje
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Addamo tablete
3. Kako uzimati Addamo tablete
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Addamo tablete
6. Dodatne informacije

1. Šta je Addamo i za šta se primjenjuje

Addamo sadrži aktivnu supstancu sildenafil koja pripada grupi lijekova koji se nazivaju inhibitorima fosfodiesteraze tip 5 (PDE5). Djeluje tako što pomaže opuštanje krvnih sudova u penisu, omogućavajući dotok krvi u penis pri spolnom uzbuđenju. Addamo će Vam pomoći da postignete erekciju samo ako ste spolno stimulisani.

Addamo tablete liječe odrasle muškarce s poremećajem erekcije, poznatom kao impotencija. To je stanje kad muškarac ne može postići ili održati ukrućen penis za uspješnu seksualnu aktivnost.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Addamo tablete

Nemojte uzimati Addamo tablete

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (nevedeni u dijelu 6).
- Ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitratima jer takva kombinacija može uzrokovati potencijalno opasno sniženje krvnog pritiska. Recite svom ljekaru ako uzimate bilo koji od tih lijekova koji se često primjenjuju za ublažavanje angine pectoris (ili "bolova u prsima"). Ako niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ako uzimate sredstva koja otpuštaju azot oksid, kao što je amil nitrit, jer takva kombinacija može dovesti do potencijalno opasnog sniženja krvnog pritiska.
- Ako uzimate riociguat. Ovaj lijek se koristi u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod povišenog krvnog pritiska u plućima) i hronične tromboembolijske hipertenzije (kod povišenog krvnog pritiska u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je sildenafil su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni obratite se svom ljekaru.
- Ako imate ozbiljne probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno preboljeli moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni pritisak.
- Ako bolujete od određenih rijetkih nasljednih očnih bolesti (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste nekada imali gubitak vida uzrokovan nearterijskom prednjom ishemičnom optičkom neuropatijom (NAION).

Budite oprezni sa Addamo tabletama

Razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete Addamo tablete:

- Ako imate anemiju srpastih ćelija (poremećaj crvenih krvnih ćelija), leukemiju (rak krvnih ćelija), multipli mijelom (rak koštane srži).
- Ako imate deformaciju penisa ili Peyronievu bolest.
- Ako imate srčane tegobe, Vaš ljekar treba procijeniti je li Vaše srce dovoljno jako da može izdržati dodatni napor spolnog odnosa.

- Ako imate čir na želucu ili poremećaj zgrušavanja krvi (kao što je hemofilija).
- Ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati Addamo tablete i odmah se obratite svom ljekaru.

Addamo tablete ne biste smjeli uzimati istovremeno s nekim drugim lijekom za oralnu ili lokalnu primjenu kod erektilne disfunkcije.

Nemojte uzimati Addamo tablete sa lijekovima za liječenje plućne arterijske hipertenzije koji sadrže sildenafil ili neke druge PDE5 inhibitore.

Ne biste trebali uzimati Addamo tablete ukoliko nemate erektilnu disfunkciju.

Ako ste žena također nemojte uzimati Addamo tablete.

Posebno upozorenje za bolesnike s bubrežnim ili jetrenim tegobama

Ako imate poteškoće s bubrežima ili jetrom, potrebno je to reći Vašem ljekaru. On će možda odlučiti da Vam je potrebna niža doza lijeka.

Djeca i adolescenti

Addamo se ne smije primjenjivati kod osoba mlađih od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa Addamo tabletama

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez ljekarskog recepta.

Addamo tablete mogu uticati na djelovanje nekih lijekova, naročito onih koji se primjenjuju za liječenje bolova u grudima. U slučaju hitne medicinske intervencije, upozorite one koji vam pružaju pomoć da ste uzeli Addamo tablete.

Nemojte uzimati Addamo tablete zajedno s drugim lijekovima ako Vam Vaš ljekar nije izričito rekao da to smijete činiti.

Ne smijete uzeti Addamo tablete ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitratima, jer takva kombinacija može uzrokovati potencijalno opasno sniženje krvnog pritiska. Uvijek obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate neki od ovih lijekova koji se često primjenjuju za ublažavanje simptoma *angine pectoris* (ili "bolova u grudima").

Ne biste smjeli uzeti Addamo tablete ako uzimate sredstva koja otpuštaju azot oksid, kao što je amil nitrit, jer takva kombinacija može dovesti do opasnog sniženja krvnog pritiska.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako već uzimate riociguat.

Ako se liječite inhibitorima proteaze (kao što su lijekovi za liječenje HIV infekcije), Vaš ljekar će Vam preporučiti za početak najnižu dozu Addamo tableta (25 mg).

Neki bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog pritiska ili problema s prostatom mogu osjetiti vrtoglavicu ili ošamućenost koji mogu biti uzrokovani niskim krvnim pritiskom nakon brzog sjedanja ili ustajanja. Neki bolesnici su osjetili takve simptome kada uzimaju Addamo tablete istovremeno sa alfa-blokatorima. Ovakvi simptomi se najčešće javljaju unutar 4 sata od uzimanja Addamo tablete. Da bi se smanjila mogućnost pojave ovih simptoma, potrebno je da budete na redovnoj dnevnoj dozi Vašeg alfa-blokatora prije početka primjene Addamo tableta. Vaš ljekar Vam može preporučiti početnu dozu od 25 mg Addamo tableta.

Uzimanje hrane i pića sa Addamo tabletama

Addamo se može uzeti neovisno o obroku. Ipak, može se dogoditi da je za početak djelovanja Addamo tableta potrebno duže vrijeme ako ste lijek uzeli uz teži obrok.

Uživanje alkohola može privremeno poremetiti sposobnost postizanja erekcije. Da biste maksimalno iskoristili povoljne učinke Addamo tableta, savjetujemo da prije uzimanja lijeka ne pijete veće količine alkohola.

Trudnoća i dojenje

Addamo tablete nisu namijenjene za primjenu kod žena.

Upravljanje vozilima i mašinama

ΔTrigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti te se prilikom korištenja takvog lijeka zahtijeva oprez kod upravljanja motornim vozilima i mašinama.

Addamo može izazvati vrtoglavicu i uticati na vid. Prije nego što se odlučite upravljati vozilom ili mašinom, trebate utvrditi kakva je Vaša lična reakcija na primjenu Addamo tableta.

Važne informacije o pojedinim sastojcima lijeka Addamo

Addamo sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, kao što je laktoza, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. Kako uzimati Addamo tablete

Uvijek uzimajte Addamo tablete tačno prema uputi Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ukoliko niste sigurni, potrebno je provjeriti upute Vašeg ljekara ili farmaceuta. Uobičajena početna doza je 50 mg.

Addamo tablete ne biste smjeli uzeti više od jedanput na dan.

Addamo tablete trebate uzeti oko sat vremena prije spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

Ukoliko imate osjećaj da je učinak Addamo tableta prejak ili preslab, obratite se svom ljekararu ili farmaceutu.

Addamo će Vam pomoći da postignete erekciju samo uz spolnu stimulaciju. Vrijeme potrebno za početak djelovanja Addamo tableta razlikuje se od osobe do osobe, ali u prosjeku je potrebno pola sata do jednog sata. Ako uzmete Addamo uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Ako Vam Addamo ne pomogne u postizanju erekcije ili erekcija ne traje dovoljno dugo za završetak spolnog odnosa, obratite se ljekararu.

Ako uzmete više Addamo tableta nego što ste trebali

Može doći do porasta broja neželjenih dejstava lijeka.

Doza iznad 100 mg ne povećava učinak lijeka.

Ne biste smjeli uzimati više tableta nego što Vam je propisao ljekar.

Ako ipak uzmete više tableta nego što Vam je propisano, obratite se svom ljekararu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Addamo tableta obratite se svom ljekararu ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjene efekte mada se oni ne moraju pojaviti kod svakoga. Uobičajeno su blagi do umjereni, te su kratkotrajni.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek Addamo i odmah zatražite medicinsku pomoć:

- Alergijske reakcije: one **nisu česte** (mogu se javiti kod 1 na 100 osoba).
Simptomi uključuju iznenadno piskanje u prsima, poteškoće sa disanjem ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili grla.
- Bolovi u prsima: javljaju se **manje često**.
Ukoliko osjetite bolove u prsima tokom ili nakon spolnog odnosa:
- Zauzmite polusjedeći položaj i probajte se opustiti
- **Nemojte uzimati nitratre** za liječenje bolova u prsima
- Produžene i ponekad bolne erekcije – javljaju se **rijetko**, kod do 1 na 1.000 osoba.
Ako se desi da imate stalnu erekciju duže od 4 sata odmah se javite svom ljekaru.
- Iznenadno smanjenje vida ili gubitak vida. Ova nuspojava se javlja **rijetko**.
- Ozbiljne kožne reakcije – javljaju se **rijetko**.
Simptomi mogu uključivati ozbiljno ljuštenje i oticanje kože, plikove na usnama, genitalijama i oko očiju, groznicu.
- Napadi - javljaju se **rijetko**.

Drugi neželjeni efekti:

Vrlo česta neželjena reakcija (može se pojaviti kod više od 1 na 10 osoba) je glavobolja.

Česti neželjeni efekti (mogu se pojaviti kod 1 od 10 osoba) uključuju: mučninu, crvenilo lica uz osjećaj vrućine, nalet vrućine (uključujući iznenadni osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne smetnje, nijansiran vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljen nos i vrtoglavicu.

Manje česti neželjeni efekti (mogu se pojaviti kod 1 na 100 osoba) uključuju: povraćanje, kožni osip, iritaciju oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjetljivost na svjetlo, svijetla slika, suzne oči, lupanje srca, ubrzan rad srca, povišen krvni pritisak, snižen krvni pritisak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjen osjet dodira, vrtoglavicu, zujanje u ušima, suhoću usta, začepljeni ili napunjeni sinusi, upala sluznice nosa (ovi simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu stomaka, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u urinu, bol u rukama i nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i umora.

Rijetki neželjeni efekti (mogu se pojaviti kod 1 na 1000 osoba) uključuju: nesvjesticu, moždani udar, srčani udar, neregularne otkucaje srca, privremeno smanjenje dotoka krvi u dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, utrnila usta, krvarenje u stražnjem dijelu oka, duplu sliku, smanjenu oštrinu vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili tačkice u vidnom polju, pojavu oreola oko svjetla, širenje zjenice oka, promjena boje beonjače, krvarenje iz penisa, krv u sjemenoj tekućini, suhoća nosa, oticanje unutar nosnica, osjećaj iziritiranosti i iznenadno smanjenje sluha ili gubitak sluha.

Nakon stavljanja lijeka u promet primijećeni su i nestabilna angina (bolest srca) te iznenadna smrt. Mnogi, ali ne svi ovi muškaraci su imali srčane probleme i prije uzimanja lijeka. Nije moguće odrediti jesu li ti događaji bili direktno povezani s uzimanjem Addamo tableta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Addamo tablete

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.
Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Addamo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Addamo sadrži

Aktivna supstanca je SILDENAFIL. Jedna tableta sadrži 50 mg ili 100 mg sildenafilu u obliku sildenafil citrata.

Jezgra tablete:

lakoza monohidrat
mikrokristalna celuloza
povidon K29-32
kroskarmeloza natrij
magnezijum stearat

Ovojnica:

hipromeloza 6cP
titan dioksid E171
makrogol 6000
indigo karmin aluminium lak (E132)

Kako Addamo izgleda i sadržaj pakovanja

Addamo 50 mg filmom obložene tablete su plave boje, elipsoidnog oblika, bikonveksne, filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom SL50 na jednoj strani.

Addamo 100 mg filmom obložene tablete su plave boje, elipsoidnog oblika, bikonveksne, filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom SL100 na jednoj strani.

Dostupne su u blister pakovanju od 4 tablete.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća, BiH

Proizvođač

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća, BiH

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept, u apoteci.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:

Addamo® (sildenafil) filmom obložena tableta, 4 x 50 mg: 04-07.3-2-2835/19 od 11.08.2020.

Addamo® (sildenafil) filmom obložena tableta, 4 x 100 mg: 04-07.3-2-3003/19 od 11.08.2020.