

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

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Silcontrol MAX,**  
**50 mg, tabletki powlekane**  
*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 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 Silcontrol MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silcontrol MAX
3. Jak stosować lek Silcontrol MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Silcontrol MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Silcontrol MAX i w jakim celu się go stosuje**

Lek Silcontrol MAX zawiera substancję czynną - syldenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5. Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego.

Lek Silcontrol MAX pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Silcontrol MAX jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

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

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silcontrol MAX**

**Kiedy nie stosować leku Silcontrol MAX**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje azotany, 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 uwalniające tlenek azotu (np. 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 zakrzepę krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak lek Silcontrol 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 ciężką chorobę serca lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta niedawno wystąpił udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli u pacjenta występują rzadkie choroby oka (takie jak dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki np. zwyrodnienie barwnikowe siatkówki *retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic, przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION, ang. *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczki (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 (jak hemofilia).
- Jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Silcontrol MAX i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Silcontrol MAX nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzdrodu.

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

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

Silcontrol MAX nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

*Stosowanie leku Silcontrol MAX u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni stosować dawki leku większej niż 25 mg.

Sód

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Silcontrol 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.

Silcontrol 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 Silcontrol MAX oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Silcontrol MAX jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Silcontrol MAX jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, 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 dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

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

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

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

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki  $\alpha$ -adrenolityczne 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 syldenafil i leki  $\alpha$ -adrenolityczne. Najbardziej prawdopodobne jest to w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku Silcontrol MAX. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku  $\alpha$ -adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Silcontrol MAX. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki 25 mg leku Silcontrol. 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.

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca.

### **Silcontrol MAX z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Silcontrol MAX może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Przyjmowanie leku Silcontrol MAX w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas do rozpoczęcia działania leku.

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Silcontrol MAX nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Silcontrol MAX może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn pacjenci powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Silcontrol MAX.

### **3. Jak stosować lek Silcontrol 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.

#### Zalecana dawka

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

***Leku Silcontrol MAX nie należy stosować częściej niż raz na dobę.***

Nie należy przyjmować syldenafilu w postaci tabletek powlekanych jednocześnie z innymi lekami zawierającymi syldenafil.

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

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

#### **W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Silcontrol MAX:**

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone.

Zażycie dawki większej niż 100 mg nie powoduje 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 Silcontrol MAX są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Silcontrol MAX i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:**

- Reakcja alergiczna - 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 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**  
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 białka 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 syldenafil 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 leku zawierającego syldenafil. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Silcontrol MAX.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Silcontrol MAX**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na pudełku i blistrze po: Lot.

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 Silcontrol MAX**

- Substancją czynną jest sildenafil.  
Każda tabletką Silcontrol MAX 50 mg zawiera 50 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).
- Ponadto lek zawiera:
  - Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celulozę mikrokrystaliczną, magnezu stearynian, krzemionkę koloidalną bezwodną, kroskarmelozę sodową,
  - Otoczka: hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk, indygotynę (E 132), lak.

### **Jak wygląda lek Silcontrol MAX i co zawiera opakowanie**

Silcontrol MAX 50 mg, tabletki powlekane są dostępne w blistrach PVC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierającym 1, 2 lub 4 tabletki.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

**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

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz, Austria

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

Austria	Sildenafil Liconsa 50 mg Filmliblette
Grecja	Sildenafil Bausch Health 50 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Polska	Silcontrol MAX

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel. +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**