Certificat de înregistrare a medicamentului – nr. 21591 din 20.03.2015
Modificare din 10.12.2015
Anexa 1

PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

Libigran 100 mg comprimate filmate
Sildenafil

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi compartimentul 4).

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Libigran şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Libigran
3. Cum să luaţi Libigran
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Libigran
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Libigran şi pentru ce se utilizează
Libigran conţine substanţa activă sildenafil care aparţine grupului de medicamente denumite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (PDE5). Acţionează prin relaxarea vaselor de sânge de la nivelul penisului, favorizând circulaţia sângelui în penis atunci când sunteţi excitat sexual.
Libigran vă ajută să obţineţi o erecţie, numai dacă sunteţi stimulat sexual.
Libigran este destinat bărbaţilor adulţi cu disfuncţie erectilă, cunoscută uneori şi sub denumirea de impotenţă. Această afecţiune constă în lipsa sau în imposibilitatea menţinerii erecţiei penisului în vederea desfăşurării actului sexual.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Libigran
Nu utilizaţi Libigran:
- Dacă sunteţi alergic (hipersensibil) sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Dacă utilizaţi medicamente care conţin nitraţi deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informaţi medicul dacă luaţi oricare dintre aceste medicamente care sunt de obicei administrate pentru tratamentul anginei pectorale ("dureri în piept"). Dacă nu sunteţi sigur, întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Dacă utilizaţi oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil ("poppers"), deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.
- Dacă aveţi o afecţiune cardiacă sau hepatică severă.
- Dacă aţi avut recent un accident vascular cerebral sau infarct miocardic, sau aveţi hipotensiune arterială.
- Dacă aveţi din naştere anumite boli rare de ochi (cum este retinita pigmentară).
- Dacă aţi avut vreodată pierderea vederii datorită neuropatiei optice anterioare ischemice, nonarteritice (NOAIN).

Atenţionări şi precauţii
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Libigran.
- Dacă aveţi siclemie (o boală a globulelor roşii din sânge), leucemie (cancer al celulelor din sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase) sau
- Dacă aveţi o deformare a penisului sau Boala Peyronie.
- Dacă aveţi boli de inimă. Medicul dumneavoastră trebuie să examineze cu atenţie dacă starea inimii dumneavoastră permite susţinerea efortului suplimentar al actului sexual.
- Dacă aveţi ulcer gastric activ sau tulburări de sângerare (cum este hemofilia).
- Dacă aveţi un episod brusc de scădere sau pierdere a vederii, nu mai luaţi Libigran şi contactaţi imediat medicul.

Nu trebuie să utilizaţi Libigran împreună cu orice alt tratament administrat pe cale orală sau local pentru disfuncţia erectilă.
Nu trebuie să utilizaţi Libigran împreună cu tratamente pentru tensiune arterială pulmonară mare (HAP) care conţin sildenafil sau orice alt inhibitor de PDE5.
Nu trebuie să utilizaţi Libigran dacă nu ştiţi că aveţi disfuncţie erectilă.
Nu trebuie să utilizaţi Libigran dacă sunteţi femeie.

Informaţii speciale pentru pacienţii cu afecţiuni ale rinichilor sau ficatului
Trebuie să vă informaţi medicul dacă suferiţi de afecţiuni ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate stabili o doză mai mică.

Copii şi adolescenţi
Libigran nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Libigran împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.
Libigran poate interfera cu acţiunea altor medicamente, în special cu cele utilizate pentru durerile în piept. În cazul oricăror urgenţe medicale, trebuie să informaţi medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală că aţi utilizat Libigran şi când aţi utilizat.
Nu utilizaţi alte medicamente în acelaşi timp cu Libigran decât cu permisiunea medicului dumneavoastră.
Nu trebuie să luaţi Libigran dacă luaţi medicamente denumite nitraţi deoarece asocierea acestor medicamente poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Informaţi medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă luaţi oricare dintre aceste medicamente care se administrează frecvent pentru tratamentul anginei pectorale (sau "dureri în piept").
Nu trebuie să luaţi Libigran dacă utilizaţi oricare dintre medicamentele cunoscute sub numele de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil ("poppers"), deoarece această asociere poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale.
Dacă utilizaţi în acelaşi timp medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de protează, medicamente utilizate pentru tratamentul infecţiei cu HIV, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeţi cu cea mai mică doză de Libigran (25 mg).
Unii pacienţi care utilizează medicamente blocante alfa-adrenergice pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau pentru mărirea prostatei pot avea ameţeli sau stare de confuzie care pot fi determinate de o scădere a tensiunii arteriale care apare atunci când staţi în picioare sau când vă ridicaţi în picioare prea brusc. Unii pacienţi au avut aceste manifestări când au luat Libigran în acelaşi timp cu medicamente alfa-blocante. Manifestările apar cel mai frecvent în primele 4 ore de la administrarea de Libigran. Pentru a reduce probabilitatea apariţiei acestor simptome, tratamentul cu medicamentul alfa-blocant trebuie urmat cu o doză zilnică constantă înainte de a începe tratamentul cu Libigran. Medicul s-ar putea să vă recomande să începeţi tratamentul cu Libigran cu o doză mai mică (25 mg).

Libigran cu alimente, băuturi şi alcool
Libigran poate fi administrat cu sau fără alimente. Totuşi, este posibil ca instalarea efectului să fie mai lentă dacă luaţi Libigran în timpul unei mese consistente.
Consumul de băuturi alcoolice poate afecta temporar capacitatea de a obţine o erecţie. Pentru a beneficia la maximum de efectele medicamentului, vă sfătuim să nu consumaţi cantităţi excesive de băuturi alcoolice înainte de a utiliza Libigran.
Sarcina şi alăptarea
Sildenafil nu este destinat utilizării de către femei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Sildenafil poate produce ameţeli sau tulburări de vedere. Trebuie să ştiţi cum reacţionaţi la administrarea sildenafil înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luaţi Libigran
Luaţi întotdeauna acest preparat exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteţi sigur trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.
Doza de start recomandată este de 50 mg.
Nu trebuie să utilizaţi Libigran mai mult de o dată pe zi.
Trebuie să utilizaţi Libigran cu aproximativ o oră înainte de momentul în care intenţionaţi să aveţi un contact sexual. Înghiţiţi comprimatul în întregime, cu un pahar cu apă.
Dacă simţiţi că Libigran acţionează prea slab sau prea puternic, informaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul.
Libigran vă ajută să obţineţi erecţia doar dacă sunteţi stimulat sexual. Timpul necesar pentru ca Libigran să acţioneze diferă de la persoană la persoană, dar în mod obişnuit este între o jumătate de oră şi o oră. Dacă utilizaţi Libigran în timpul unei mese bogate, veţi constata că acţionează mai lent.
Dacă Libigran nu vă ajută să obţineţi erecţia sau dacă erecţia nu persistă suficient de mult timp pentru a permite finalizarea actului sexual, trebuie să informaţi medicul dumneavoastră.

Dacă luaţi mai mult LIBIGRAN decât trebuie (supradozaj)
Puteţi avea o creştere a severităţii şi frecvenţei reacţiilor adverse. Dozele peste 100 mg nu duc la creşterea eficacităţii.
Nu utilizaţi mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.
Dacă aţi utilizat mai multe comprimate decât trebuia, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca şi alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacţiile adverse raportate în asociere cu utilizarea Libigran sunt în general uşoare până la moderate şi au o durată scurtă.
Dacă manifestaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave, întrerupeţi utilizarea Libigran şi solicitaţi asistenţă medicală imediată:
- O reacţie alergică – simptomele includ respiraţie şuierătoare, dificultăţi în respiraţie sau ameţeli, umflare a pleoapelor, feţei, buzelor sau gâtului.
- Dureri în piept

Dacă se manifestă în timpul sau după contactul sexual
- Staţi în poziţie semişezândă şi încercaţi să vă relaxaţi
- **Nu utilizaţi nitraţi** pentru tratamentul durerii în piept
- Erecţii prelungite şi uneori dureroase

Dacă aveţi o erecţie care durează mai mult de 4 ore, trebuie să contactaţi imediat medicul.
- Scăderea bruscă sau pierderea vederii
- Reacţii grave pe piele

Simptomele pot să includă descuamare gravă şi umflare a pielii, apariţia de vezicule la nivelul gurii, organelor genitale şi ochilor, febră.
- Crize convulsive sau convulsii.

Alte reacţii adverse:
Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): durere de cap.
Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): ameţeli, tulburări de vedere, senzaţia de accentuare a culorilor, înroşirea feţei, înfundarea nasului, indigestie.
Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): somnolenţă, reducerea sensibilităţii, tulburări conjunctivale, iritaţia ochilor, lăcrimarea ochilor şi alte tulburări oculare, senzaţie de vertij, zgomote în urechi, bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, vărsături, greaţă, senzaţie de gură uscată, erupţii trecătoare pe piele, dureri musculare, dureri în piept, fatigabilitate, creşterea frecvenţei cardiace.
Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):
Reacţii de hipersensibilitate, accident vascular cerebral, leşin, surditate, infarct miocardic, fibrilaţie atrială, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, sângerări nazale.
Cu frecvenţă necunoscută
Atac ischemic tranzitor, convulsii, convulsii recurente, durere oculară, ochi roşii / injectaţi, neuropatie oculară ischemică anterioară non arteritică (NAION), ocluzie vasculară retiniană, aritmie ventriculară, angină instabilă (afecţiune a inimii) şi moarte subită, sindrom Steven-Johnson, necroliză toxică epidermică, erecţii prelungite şi uneori dureroase.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Libigran
A se păstra la temperaturi sub 25 ºC.
A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.
Nu utilizaţi Libigran dacă observaţi semnelor vizibile de deteriorare a produsului şi / sau ambalajului.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Libigran
Fiecare comprimat filmat conţine:
substanţa activă: sildenafil (sub formă de citrat de sildenafil) 100 mg;
excipienţi: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, indigocarmin (E132), hidroxipropilmetilceluloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), triacetină, oxid galben de fier (E172).
Cum arată Libigran şi conţinutul ambalajului:
Comprimate filmate de culoare albastră, hexagonale, cu inscripţia „100" pe o parte şi „LBG" pe altă parte a comprimatului.

Ambalaj:
Câte 1 sau 4 comprimate în blister.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare
Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
34303 No:1 Küçükçekmece/İSTAMBUL
Turcia

Fabricantul
Deva Holding A.Ş. ,
Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Mah., Atatürk Cad.,
No.:32 59500 Karaağaç Çerkezköy Tekirdağ,
Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2015.

Asfarma