



Permen® Med Forte

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Materiały edukacyjne dotyczące bezpiecznego stosowania produktu leczniczego Permen Med Forte, 50 mg, tabletki powlekane (Sildenafilum)

Realizując dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla produktu leczniczego Permen Med Forte, 50 mg, tabletki powlekane oraz w trosce o bezpieczne jego stosowanie, niniejszym w załączeniu przekazujemy materiał edukacyjny dla farmaceutów zawierający istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu.

INFORMATOR DLA FARMACEUTY

Wskazania do stosowania produktu leczniczego Permen Med Forte

Produkt leczniczy Permen Med Forte jest wskazany do stosowania u dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli niezdolnością uzyskania lub utrzymania erekcji pracy wystarczającej do satysfakcjonującej aktywności seksualnej.

Do skutecznego działania produktu leczniczego Permen Med Forte niezbędna jest stymulacja seksualna.

Mechanizm działania produktu leczniczego Permen Med Forte

Zaburzenia erekcji (dawniej i/lub potocznie: impotencja) wynikają z niewystarczającego napływu krwi do ciał jamistych prącia, w skutek czego nie jest możliwe powstanie erekcji (wzrodu), pozwalającej na odbycie satysfakcjonującego stosunku płciowego. Syldenafil jest silnym selektywnym inhibitorem swoistej dla cGMP fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Jeśli stymulacja seksualna spowoduje miejscowe uwolnienie tlenu azotu, zahamowanie aktywności PDE5 przez syldenafil doprowadzi do zwiększenia stężenia cGMP w ciałach jamistych. Powoduje to relaksację mięśni gładkich i napływ krwi do tkanek członka, doprowadzając do erekcji. Syldenafil nie działa w przypadku braku pobudzenia seksualnego.

Kto może stosować produkt leczniczy Permen Med Forte

Produkt leczniczy Permen Med Forte stosowany jest w leczeniu zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn. Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony dla osób w wieku poniżej 18 lat oraz dla kobiet.

Produkt leczniczy Permen Med Forte jest przeciwwskazany w przypadku:

- Nadwrażliwości na składniki preparatu;
- Jednoczesnego stosowania organicznych azotanów;
- Jednoczesnego stosowania inhibitorów PDE5, w tym syldenafilu;
- Jednoczesnego stosowania leków pobudzających cyklazę guanylową, takich jak riocyguat;
- Pacjentów z ciężkimi schorzeniami układu sercowo-naczyniowego, które stanowią przeciwwskazanie do aktywności seksualnej, takimi jak niestabilna dławica piersiowa lub ciężka niewydolność serca;
- Pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego, niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5.
- Pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby;
- Pacjentów z niedociśnieniem tętniczym (ciśnienie krwi <90/50 mmHg);
- Pacjentów po niedawno przebyłym udarze lub zawale serca;
- Pacjentów ze stwierdzonymi dziedzicznymi zmianami degeneracyjnymi siatkówki, takimi jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*).

Kwestionariusz dla pacjenta (narzędzie diagnostyczne)

Przed rozpoczęciem stosowania leku Permen Med Forte pacjent powinien skorzystać z *Kwestionariusza dla pacjenta* (narzędzia diagnostycznego) w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego jest właściwe. *Kwestionariusz dla pacjenta* zawarty jest w *Informatorze dla pacjenta*, dołączonym do każdego opakowania produktu leczniczego Permen Med Forte. *Informator dla pacjenta* stanowi załącznik niniejszego *Informatora dla farmaceuty*.

Materiały edukacyjne dla farmaceutów oraz Informator dla pacjenta umieszczone są również na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego stadapoland.pl w zakładce: Leki bez recepty | STADA Poland.

Wybór odpowiedniej dawki

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

- zaproponowanie pacjentowi produktu w dawce 25 mg (Permen Med, 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 (Permen Med 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).

Należy zalecić pacjentowi wypełnienie *Kwestionariusza dla pacjenta* wydając produkt leczniczy Permen Med Forte. Jeśli pacjent zwróci się do farmaceuty z wątpliwościami odnośnie wypełnionego już przez siebie kwestionariusza, 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

Należy przypomnieć pacjentowi, aby przed zastosowaniem leku Permen Med Forte, zapoznać się z treścią ulotki. Ulotka jest dołączona do każdego opakowania produktu leczniczego Permen Med Forte i do pobrania - znajduje się na stronie stadapoland.pl. 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. nikorandyll),
- 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 Permen Med Forte i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- niewydolności wątroby, w tym ciężkich zaburzeń wątroby,
- długotrwalego, bolesnego wzrodu.

Szczegółowe informacje dotyczące leku Permen Med Forte dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego znajdującej się na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego stadapoland.pl.

Uzupełniające porady dla pacjentów

Należy poinformować pacjenta, że zaburzenia wzrodu 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.

Należy zalecić pacjentowi, aby w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Permen Med Forte udał się do lekarza w celu zdiagnozowania potencjalnych schorzeń i czynników ryzyka związanych z zaburzeniami erekcji.

Warto również udzielić pacjentowi porad dotyczących zdrowego stylu życia, w tym zalecić mu:

- redukcję masy ciała
- rzucenie palenia
- ograniczenie alkoholu/używek
- regularne ćwiczenia
- zmniejszenie stresu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie działania niepożądane należy 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: Stada Poland Sp. z o.o. ul. Krakowiaków 44, 02-255 Warszawa, tel.: +48 22 737 79 20, email: drugsafety.pl@stada.com

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

Informator dla pacjenta (załącznik)



Permen[®] Med Forte

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

INFORMATOR DLA PACJENTA

Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z dołączonym do opakowania z *Informatorem dla pacjenta*. W celu bezpiecznego zastosowania leku proszę odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w *Kwestionariuszu dla pacjenta*.

Lek Permen Med Forte, 50 mg, tabletki powlekane zawiera sildenafil i jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzrodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

Permen Med Forte pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Leku Permen Med Forte nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

W jaki sposób dochodzi do wzwodu

Erekcja (wzwód prącia) jest złożonym procesem wymagającym współdziałania układu nerwowego, naczyniowego i hormonalnego. Ten proces nie może zajść bez odpowiedniej stymulacji seksualnej.

Ciała jamiste, z których zbudowany jest członek, w czasie pobudzenia seksualnego zostają silnie wypełnione krwią. Powstały w ten sposób wzrost ciśnienia krwi prowadzi do erekcji (wzwodu) – usztywnienia umożliwiającego odbycie stosunku płciowego. Wzwód jest możliwy do osiągnięcia tylko wtedy, gdy układ nerwowy i naczyniowy działają prawidłowo. Zapewnia to właściwe reagowanie na bodźce seksualne oraz doprowadzenie odpowiedniej ilości krwi do członka.

Zaburzenia erekcji

Zaburzenia erekcji (dawniej i/lub potocznie: impotencja) mają miejsce wtedy, gdy mężczyzna przez dłuższy czas nie jest w stanie uzyskać lub utrzymać wzwodu w taki

sposób, by odbyć satysfakcjonujący stosunek płciowy. Wynikają one ze zmniejszonego napływu krwi do ciał jamistych prącia.

Bardzo często zaburzenia erekcji są następstwem uszkodzenia naczyń doprowadzających krew do prącia.

Zaburzenia erekcji mogą być pierwszym zwiastunem chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym choroby niedokrwiennej serca, która może prowadzić do zawału. Otyłość, ograniczona aktywność fizyczna i nieprawidłowe nawyki żywieniowe oraz związana z nimi cukrzyca należą do najczęstszych przyczyn uszkodzenia naczyń krwionośnych.

Do pozostałych czynników ryzyka wystąpienia zaburzeń erekcji zalicza się: zaawansowany wiek, siedzący tryb życia, zaburzenia lipidowe, nadciśnienie tętnicze, przyjmowanie niektórych leków, stosowanie używek (papierosy, alkohol), zaburzenia depresyjne.

Leczenie zaburzeń erekcji

Leczenie zaburzeń erekcji obejmuje następujące elementy:

- zmiana stylu życia, np. rezygnacja z palenia papierosów, zwiększenie aktywności fizycznej, redukcja masy ciała, zmiana diety,
- diagnoza i leczenie chorób, których przyczyną mogą być problemy z erekcją,
- dobranie leczenia innych chorób tak, aby nie przyczyniło się do występowania problemów z erekcją (np. w wyniku działań niepożądanych niektórych leków),
- stosowanie leków wpływających na poprawę erekcji.

KWESTIONARIUSZ DLA PACJENTA

Przed zastosowaniem leku Permen Med Forte (Sildenafilum) należy skorzystać z dołączonego narzędzia diagnostycznego i odpowiedzieć na poniższe pytania.

Czy jesteś mężczyzną w wieku 18 lat lub więcej

TAK

NIE

NIE POWINIEN PAN PRZYJMOWAĆ TEGO LEKU!

Czy odczuwa Pan potrzebę przyjęcia leku, który stosuje się w leczeniu zaburzeń wzrodu, czyli niemożności uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

TAK

NIE

NIE POWINIEN PAN PRZYJMOWAĆ TEGO LEKU!

Poniżej znajduje się 10 grup pytań. Odpowiedź na nie pomoże Panu dowiedzieć się, czy zastosowanie tego leku jest dla Pana bezpieczne. Jeśli odpowiedź na wszystkie pytania z grupy brzmi „NIE” proszę wpisać ją w kratce obok. W przypadku wątpliwości lub odpowiedzi „TAK” wystarczy zostawić puste miejsce

1. Czy przyjmuje Pan którykolwiek z poniżej wymienionych leków, stosowanych zwykle w leczeniu choroby niedokrwiennej serca, choroby wieńcowej, dławicy piersiowej, dusznicy bolesnej, „bólu w klatce piersiowej”?

• nitroglicerynę inaczej gliceroli trinitras (np. Nitrocard, Nitromint, Sustonit) • monoazotan izosorbidu (np. Effox, Effox long, Mono Mack Depot, Mononit, Mononit retard, Monosan, Olicard, Olicard retard) • molsidominę (np. Molsidomina WZF) • pentaerytrytyl (np. Galpent, Pentaerythritol compositum) • sakubitryl + walsartan np. Entresto, Neparvis

2. Czy stosuje Pan środki uwalniające tlenek azotu tzw. „poppers”, wdychane np. w celu zwiększenia doznań seksualnych?

3. Czy stosuje Pan leki alfa-adrenolityczne używane do łagodzenia objawów rozrostu gruczołu krokowego (prostaty, stercza) i/lub w nadciśnieniu tętniczym?

• doksazosynę (np. Adadox, Apo-Doxan, Cardura, Doxagen, Doxanorm, Doxar, Doxazosin, Doxonex, Dovorion, Dozox, Kamiren, Zoxon) • terazosynę (np. Hytrin, Kornam, Setegis) • alfuzosynę (np. Alfabax, Alfurion, Aftuzostad, Alugen, Dalfaz) • sylodosynę (np. Pirseo, Sidarso, Silodosin, Silodyx, Urorec) • tamsulosynę (np. Adatam, Apo-Tamis, Bazetham, Duitam, Duodart, Duotix, Dutamsol, Dutaprostam, Dutasteride Tamsulosin, Dutatev, Dutrozen, Fintarts Duo, Fokusin, Landulosin, Marumax, OMI-TAM, Omnic, Omsal, Prostamnic, Ranlosin, Suprostit, Symlosin, Tadumix, Tamduro, Tamiron, TamisPRAS, Tamoptim, Tamsiger, Tamsudil, Tamsugen, Tamsulosin, Twipros, Tanyz, Unisol, Uprox, Urostad, Vesomni)

4. Czy przyjmuje Pan obecnie leki przeciwbakteryjne (antybiotyki) wymienione poniżej?

• erytromycynę (np. Davercin, Erythromycinum TZF) • klarytromycynę (np. Apiclar, Clarithromycin, Fromilid, Klabax, Klabion, Klabiotic, Klacid, Klarmin, Lekoklar, Taclar) • cyprofloksacynę (np. Ciphin, Ciprinol, Ciprofloxacyn, Cipronex, Cipropol, Proxacin)

5. Czy stosuje Pan obecnie którykolwiek z poniżej wymienionych leków?

• itrakonazol (np. Ipozumax, Itraconazole, ItraGen, Itrax, Itrokast, Itromyx, Orungal, Trioxal) - lek przeciwgrzybiczy • ketokonazol (np. Ketoconazole HRA) – w postaci tabletek, stosowany w leczeniu zespołu Cushinga (nadmiernego wytwarzania kortyzolu w organizmie)

6. Czy zdarza się, że występuje u Pana choćby jeden z poniżej wymienionych objawów, które mogą wskazywać na choroby serca i naczyń krwionośnych?

• ból, pieczenie w klatce piersiowej po wysiłku, np. w czasie stosunku płciowego • duszność, brak tchu w czasie spaceru, wchodzenia po schodach, aktywności fizycznej • kołatanie serca, szybkie bicie serca, nierówne bicie serca • zawroty głowy, omdlenie, utrata przytomności • niskie (90/50 mmHg) lub wysokie (160/90 mmHg) ciśnienie tętnicze

7. Czy przyjmuje Pan obecnie jakiegokolwiek lek z powodu leczenia:

• nadciśnienia płucnego, np. riocyguat (Adempas) • zaburzeń erekcji • zakażenia HIV • zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby

8. Czy choruje/leczy się Pan obecnie z powodu choćby jednej z poniżej wymienionych chorób:

• szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego) • chorób krwi (białaczki, zaburzeń krzepnięcia) • choroby wrzodowej żołądka i/lub dwunastnicy • ciężkich zaburzeń czynności wątroby (np. z powodu marskości wątroby) i/lub nerek

9. Czy występuje u Pana choćby jeden z poniżej wymienionych stanów:

• okres do 6 miesięcy po zawałe serca lub udarze mózgu • zniekształcenie, skrzywienie prącia, stwardnienie prącia (jako choroba Peyroniego) • utrata lub osłabienie wzroku w jednym oku z innej przyczyny niż jaskra, zaćma lub uraz • uczulenia na leki, w tym np. w przeszłości na leki w leczeniu zaburzeń erekcji

10. Czy rozpoznano u Pana którąkolwiek z poniżej wymienionych chorób dziedzicznych?

• niedokrwistość sierpowato krwinkowa (choroba krwi) • zwrodnienie barwnikowe siatkówki (choroba oczu) • hemofilia (choroba krwi z ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia krwi)

Jeśli wpisał Pan 10x „NIE”, po zapoznaniu się z ulotką dołączoną do opakowania, może Pan przyjąć lek Permen Med Forte.

Zaleca się, aby w ciągu 6 miesięcy od pierwszego zastosowania leku zgłosił się Pan do lekarza, który może zdiagnozować przyczyny występujących zaburzeń erekcji i zalecić również inne leczenie.

Jeśli choćby pozostało JEDNO wolne miejsce w kratce obok pytania,

NIE POWINIEN PAN PRZYJMOWAĆ TEGO LEKU bez konsultacji z lekarzem.

Tylko lekarz może właściwie ocenić u Pana bezpieczeństwo stosowania tego leku.

Jeśli na wszystkie pytania pacjent udzielił odpowiedzi „NIE” należy odpowiedzieć na pytania poniżej, aby dokonać wyboru odpowiedniej dawki leku.

Czy pacjent stosował już lek z sildenafilem?

NIE lub
NIE WIEM

TAK

Pacjent może przyjąć dawkę leku zawierającego 25 mg sildenafilu

Przejdź dalej, aby wybrać odpowiednią dawkę

25 mg

Przejdź dalej, aby wybrać odpowiednią dawkę

Jaką dawkę leku zawierającego sildenafil przyjmował pacjent?

50 mg lub wyższą

Pacjent może przyjąć dawkę leku zawierającego 50 mg sildenafilu

Czy dawka 25 mg przyniosła pożądany efekt?

TAK

NIE

Pacjent może przyjąć dawkę leku zawierającego 25 mg sildenafilu

Pacjent może przyjąć dawkę leku zawierającego 50 mg sildenafilu

Jeśli nadal nie jest Pan pewien, czy może zastosować lek Permen Med Forte lub ma Pan problem z wyborem dawki, przez użyciem leku może Pan skonsultować się z farmaceutą.