

Lek Maxigra Max jest stosowany u mężczyzn w wieku ≥ 18 lat z zaburzeniami wzwodu (impotencją), czyli niezdolnością uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Maxigra Max, 50 mg, tabletki powlekane

Sildenafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 lekarza lub 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 Maxigra Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maxigra Max
3. Jak stosować lek Maxigra Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Maxigra Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Maxigra Max i w jakim celu się go stosuje

Lek Maxigra Max zawiera substancję czynną - sildenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. Maxigra Max pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Maxigra Max jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

Lek Maxigra Max nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Maxigra Max nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maxigra Max

Kiedy nie stosować leku Maxigra Max

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sildenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające **azotany**, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy.

Do grupy azotanów należą następujące leki:

- nitrogliceryna (*Glyceroli trinitras*) – np. Nitrocard, Nitromint, Sustonit, Nitroderm, Minitran
- monoazotan izosorbidu (*Isosorbidi mononitras*) – np. Effox, Isosorbide mononitrate Vitabalans, Isosorbidi mononitras Accord, Mono Mack, Mononit, Monosan, Olicard retard
- diazotan izosorbidu (*Isosorbidi dinitras*) – np. Sorbonit
- tetraazotan pentaerytroli (*Pentaerythryli tetranitras*) – np. Galpent, Pentaerythritol compositum.

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 lub inne środki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. „poppers”), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.
- Jeśli pacjent przyjmuje riocygwat (np. Adempas). 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 zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory fosfodiesterazy typu 5 (PDE5), takie jak Maxigra Max, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli pacjent przyjmuje riocygwat lub nie jest pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę serca lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta w ciągu ostatnich miesięcy wystąpił udar lub zawał serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego.
- Jeśli u pacjenta występują dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (*retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Maxigra 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);
- anatomicznego zniekształcenia prącia lub choroby Peyroniego;
- dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną;
- choroby wrzodowej;
- zaburzeń krzepnięcia (takich jak hemofilia).

Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Maxigra Max i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Maxigra Max nie należy stosować jednocześnie z innymi stosowanymi doustnie lub miejscowo rodzajami terapii zaburzeń wzroku.

Leku Maxigra Max nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem sydenafilu ani innymi inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (np. tadalafil).

Specjalne uwagi dotyczące 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 bez konsultacji z lekarzem stosować dawki leku wyższej niż 25 mg.

Dzieci i młodzież

Leku Maxigra Max nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

Maxigra 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.

Wymienione poniżej leki mogą występować pod różnymi nazwami handlowymi. Dlatego należy dokładnie sprawdzić na opakowaniu oraz w ulotce przyjmowanego leku jaka jest substancja czynna danego leku.

Lek Maxigra Max, tabletki powlekane, 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 o zażyciu leku Maxigra Max oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Maxigra Max jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Maxigra Max, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

Do grupy azotanów należą następujące leki:

- nitrogliceryna (*Glyceroli trinitras*) – np. Nitrocard, Nitromint, Sustonit, Nitroderm, Minitran
- monoazotan izosorbidu (*Isosorbidi mononitras*) – np. Effox, Isosorbide mononitrate Vitabalans, Isosorbidi mononitras Accord, Mono Mack, Mononit, Monosan, Olicard retard
- diazotan izosorbidu (*Isosorbidi dinitras*) – np. Sorbonit
- tetraazotan pentaerytroli (*Pentaerythryli tetranitras*) – np. Galpent, Pentaerythritol compositum.

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Maxigra Max, jeśli pacjent przyjmuje leki lub środki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. *poppers*), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

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

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy (np. rytonawir, sakwinawir), stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku przyjmowania leków alfa-adrenolitycznych przed przyjęciem leku Maxigra Max należy skonsultować się z lekarzem. U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne (np. doksazosyna, prazosyna, terazosyna) 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 alfa-adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Maxigra Max. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Maxigra Max. Lekarz może też zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki początkowej syldenafilu (25 mg). 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, pomóc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Jeśli pacjent przyjmuje ketokonazol, erytromycynę, cymetydynę, przed przyjęciem leku Maxigra Max należy skonsultować się z lekarzem.

Maxigra Max z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Maxigra Max może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jednakże, przyjmowanie leku Maxigra Max w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Maxigra Max nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Maxigra Max może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Maxigra Max.

Lek Maxigra Max zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Maxigra 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.

Jeśli pacjent stosował wcześniej leki zawierające syldenafil w dawce 50 mg lub większej, zalecana dawka leku to 50 mg. W przeciwnym razie lek Maxigra Max w dawce 50 mg należy stosować tylko w przypadku, jeśli pacjent po zastosowaniu syldenafilu w dawce 25 mg nie odczuł zadowalającego efektu (czyli nie uzyskał wzrodu wystarczającego do odbycia stosunku). Warunkiem jest uzyskanie wyniku „Mogę zastosować lek Maxigra Max zawierający syldenafil 50 mg” z dołączonego kwestionariusza.

Są pacjenci, dla których dawka 25 mg wystarcza do osiągnięcia zadowalającego efektu terapeutycznego. Ci pacjenci powinni pozostać przy dawce 25 mg, przyjmowanej w zależności od potrzeb około godziny przed planowaną aktywnością seksualną.

Lekarz po konsultacji może zalecić inny sposób dawkowania.

Leku Maxigra Max nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Nie należy przyjmować leku Maxigra Max jednocześnie z innymi lekami zawierającymi sildenafil (np. Maxigra Go, Sildenafil Medana, Viagra).

Lek Maxigra Max należy przyjąć na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

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

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Maxigra Max

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie oznacza 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 Maxigra Max są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.

W przypadku wystąpienia któregoś z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Maxigra Max i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Reakcja alergiczna występuje **niezbyt często** (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
Objawy: przyspieszony, 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 mniej niż 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**.
Objawy 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 mniej niż 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 mniej niż 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 tętnicze,
- bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, dzwonienie w uszach,
- suchość w jamie ustnej, zatkane 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 mniej niż 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 białkówki oka,
- krwawienie z prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa,
- uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłego zgonu. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem syldenafile. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku zawierającego syldenafil.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.

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

5. Jak przechowywać lek Maxigra Max

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Maxigra Max

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Każda tabletkę zawiera 50 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Pozostałe składniki leku to:
 - *Rdzeń tabletki*: mannitol (E421), krospowidon (typ A), powidon (K30), krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.
 - *Otoczka*: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, talk, lak indygotyny (E132).

Jak wygląda lek Maxigra Max i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy niebieskiej.

Opakowanie zawiera 1, 2 lub 4 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna
z decyzją Prezesa URPL z dn. 18.01.2021 r.