



## Materiał edukacyjny dla farmaceutów dotyczący bezpiecznego stosowania produktu leczniczego **Maxigra Max (syldenafil) w dawce 50 mg, tabletki powlekane**

Realizując dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla produktu leczniczego Maxigra Max (syldenafil) w dawce 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:

### INFORMACJA DLA FARMACEUTÓW

Do każdego opakowania produktu leczniczego Maxigra Max dołączony jest Informator dla pacjenta, zawierający Kwestionariusz dla pacjenta (narzędzie diagnostyczne, badające możliwość zastosowania leku). Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego, pacjent powinien skorzystać z kwestionariusza dołączonego do opakowania Maxigra Max w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego jest właściwe (kwestionariusz różni się od tego dla leku Maxigra Go, 25 mg, tabletki powlekane).

Materiały edukacyjne dla farmaceutów oraz Informator dla pacjenta umieszczone są również na stronie internetowej [www.bezpiecznaterapiapolpharma.pl](http://www.bezpiecznaterapiapolpharma.pl)

Szczegółowe informacje na temat leku Maxigra Max znajdują się w Charakterystyce produktu leczniczego, umieszczonej na stronie internetowej [www.bezpiecznaterapiapolpharma.pl](http://www.bezpiecznaterapiapolpharma.pl)

### 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 (Maxigra Go, 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 (Maxigra Max, 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).

Jeśli pacjent zwróci się do farmaceuty z pytaniami 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

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. nikorandy)],
- 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 Maxigra Max i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Warto również poinformować pacjenta, że zaburzenia wzroku mogą mieć związek z innymi schorzeniami (np. nadciśnienie tętnicze, hipercholesterolemia).

Zaleć pacjentowi, żeby w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Maxigra Max udał się do lekarza w celu zdiagnozowania potencjalnych schorzeń i czynników ryzyka związanych z zaburzeniami erekcji.

Szczegółowe informacje na temat leku Maxigra Max możesz znaleźć w Charakterystyce produktu leczniczego.

### ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie podejrzane działania niepożądane proszę 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>

Podmiotu Odpowiedzialnego: POLPHARMA Biuro Handlowe, Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Informacji Medycznej ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: + 48 22 364 61 00, fax.: + 48 22 364 61 66, e-mail: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com). Istnieje także możliwość zgłoszenia działania niepożądanego za pomocą elektronicznego formularza: <https://www.polpharma.pl/firma/zglos-dzialanie-niepozadane/> Formularz ten zostanie przesłany do Działu Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Informacji Medycznej Grupy POLPHARMA do dalszego procesowania.