



Prospect: Informații pentru pacient

Entranin 50 mg comprimate masticabile **Entranin 100 mg comprimate masticabile** Sildenafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Entranin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Entranin
3. Cum să luați Entranin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Entranin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Entranin și pentru ce se utilizează

Entranin conține substanța activă sildenafil, care face parte din grupa medicamentelor numită inhibitori ai fosfodiesterazei tip 5 (PDE5). El acționează prin relaxarea pereților vaselor de sânge din penis, lucru ce permite creșterea fluxului de sânge la nivelul penisului în prezența unei excitații sexuale. Entranin vă va ajuta să aveți o erecție doar în prezența unei stimulări sexuale.

Entranin se folosește pentru tratamentul bărbaților adulți cu disfuncție erectilă, uneori cunoscută sub denumirea de impotență. Acest lucru se întâmplă în momentul când un bărbat nu poate sau poate cu dificultate să susțină erecția penisului în cadrul activității sexuale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Entranin

Nu luați Entranin:

- dacă sunteți alergic la sildenafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă luați medicamente numite nitrați, deoarece utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate duce la o scădere periculoasă a presiunii sângelui; spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente care adeseori sunt administrate pentru ameliorarea anginei pectorale (sau "durerii în piept"); dacă nu sunteți sigur întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul;
- dacă utilizați oricare alte medicamente cunoscute ca donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil, deoarece această combinație poate duce la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale;

- 
- dacă luați riociguat; acesta este utilizat în tratamentul hipertensiunii pulmonare (ca exemplu presiunea crescută a sângelui în plămâni) și al hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu presiunea crescută a sângelui în plămâni ca urmare a unui cheag de sânge); inhibitorii PDE5 precum sildenafil, au arătat o creștere a efectului de scădere a tensiunii arteriale al acestui medicament; dacă luați riociguat sau sunteți nesigur, spuneți medicul dumneavoastră;
 - dacă aveți probleme severe la inimă sau ficat;
 - dacă ați avut recent un accident cerebrovascular sau un infarct miocardic, sau dacă aveți tensiunea arterială scăzută;
 - dacă aveți unele probleme ereditare rare la nivelul ochilor (cum este *retinita pigmentară*);
 - dacă ați avut vreodată probleme de pierdere a vederii din cauza neuropatiei oculare ischemice anterioare non-arteritice (NOIAN).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Entranin discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală:

- dacă aveți siclemie (o anomalie a globulelor roșii din sânge), leucemie (cancer al celulelor din sânge), mielom multiplu (cancer al măduvei osoase);
- dacă aveți o deformare a penisului sau Boala Peyronie;
- dacă aveți probleme cu inima; medicul dumneavoastră trebuie să examineze atent dacă inima dumneavoastră poate suporta efortul suplimentar necesar actului sexual;
- dacă aveți ulcer al stomacului sau probleme de sângerare (cum este hemofilia);
- dacă prezentați o scădere bruscă a acuității vizuale, întrerupeți administrarea de Entranin și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați Entranin împreună cu alte tratamente orale sau locale pentru disfuncția erectilă.

Nu trebuie să utilizați Entranin împreună cu tratamente pentru hipertensiune arterială pulmonară (HAP) care conțin sildenafil sau oricare alt inhibitor al PDE5.

Nu ar trebui să luați Entranin dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Nu trebuie să luați Entranin dacă sunteți femeie.

Precauții speciale pentru pacienți cu probleme renale sau hepatice

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți boli ale rinichilor sau ficatului. Medicul dumneavoastră poate decide administrarea unei doze mai scăzute.

Copii și adolescenți

Entranin nu trebuie administrat la persoane cu vârsta sub 18 ani.

Entranin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Entranin comprimate masticabile poate interacționa cu unele medicamente, mai ales acelea utilizate pentru tratamentul durerilor în piept. În cazul unei situații de urgență trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei că ați luat Entranin și când ați luat. Nu luați alte medicamente concomitent cu Entranin decât în situația în care medicul dumneavoastră v-a spus că o puteți face.

Nu trebuie să luați Entranin dacă luați medicamente numite nitrați, deoarece combinația dintre acestea poate determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră, farmacistului sau sistentei medicale dacă luați oricare din aceste medicamente care sunt utilizate în general pentru tratarea anginei pectorale (sau "durerii în piept").

Nu trebuie să luați Entranin concomitent cu oricare din medicamentele cunoscute ca donori de oxid nitric cum este nitritul de amidon deoarece această combinație poate determina o scădere a tensiunii arteriale.



Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați riociguat.

Medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu doza cea mai mică de sildenafil (25 mg)* în cazul în care sunteți sub tratament cu medicamente cunoscute ca inhibitori de protează, utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV.

Unii pacienți care sunt sub tratament cu alfa-blocanți pentru tensiune arterială mare sau pentru afecțiuni a prostatei pot prezenta amețeli sau stări confuzionale ușoare, cauzate de scăderea tensiunii arteriale la schimbarea bruscă a în poziție șezând sau la ridicarea bruscă în picioare. Unii pacienți au prezentat aceste simptome după ce au luat Entranin și alfa-blocanți. Acest lucru este posibil să apară mai ales în primele 4 ore după administrarea de Entranin. Pentru a reduce șansele apariției acestor simptome, alfa-blocantul trebuie administrat regulat înainte de a începe să luați Entranin. Medicul dumneavoastră poate iniția tratamentul cu o doză mai mică de sildenafil (25 mg).

*Doza de 25 de mg nu este disponibilă la acest medicament. Pentru doze care nu se ating cu Entranin comprimate masticabile, sunt disponibile și pot fi folosite alte medicamente cu substanța activă sildenafil.

Entranin împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

Entranin poate fi luat cu sau fără alimente. Totuși, veți constata că efectul Entranin se va instala cu întârziere în cazul unei mese consistente.

Consumul de băuturi alcoolice poate influența temporar abilitatea de a avea o erecție. Pentru beneficii maxime ale medicamentului se recomandă să nu consumați cantități excesive de alcool etilic înainte de a lua Entranin.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Entranin nu este recomandat pentru administrare femeilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Entranin poate provoca amețeli și tulburări de vedere. Trebuie să conștientizați cum reacționați la Entranin înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Entranin conține aspartam, care este o sursă de fenilalanină. Dacă suferiți de fenilcetonurie (o afecțiune ereditară rară a metabolismului) trebuie să țineți cont de acest lucru.

Entranin conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Entranin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială uzuală este de 50 mg.

Nu trebuie să luați Entranin mai mult decât o dată pe zi.

Trebuie să luați Entranin cu o oră înainte de actul sexual. Comprimatul trebuie mestecat întreg.

Dacă simțiți că efectul Entranin este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Entranin vă va ajuta să aveți o erecție doar în contextul unei stimulări sexuale. Timpul necesar pentru efectul Entranin variază de la persoană la persoană, dar în mod normal este cuprins între o jumătate de oră și o oră. Acțiunea Entranin se va instala mai greu dacă îl veți lua după masă.



Spuneți medicului dumneavoastră dacă Entranin nu vă ajută să aveți o erecție sau dacă aceasta nu este suficientă pentru finalizarea actului sexual.

Dacă utilizați mai mult Entranin decât trebuie

Puteți să prezentați o creștere a incidenței sau gravității reacțiilor adverse. Eficacitatea nu crește la doze mai mari de 100 mg.

Nu trebuie să utilizați mai multe comprimate decât v-au fost recomandate de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai multe comprimate decât v-au fost prescrise adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse raportate în legătură cu utilizarea de sildenafil sunt în general ușoare până la moderate și cu o durată scurtă.

Dacă prezentați una din următoarele reacții adverse grave, încetați să luați Entranin și contactați imediat medicul dumneavoastră:

- O reacție alergică - aceasta apare **mai puțin frecvent** (poate afecta 1 până la 100 de persoane):
Simptomele includ: respirație șuierătoare apărută brusc, dificultate în respirație sau amețeli, umflare a pleoapelor, a feței, a buzelor sau a gâtului.
- Dureri în piept - acestea apar **mai puțin frecvent**;
Dacă aceasta apare în timpul sau după actul sexual:
 - **Stați în poziție semi-șezândă și încercați să vă relaxați;**
 - **Nu utilizați nitrați pentru a trata durerea din piept;**
- Ereții prelungite, uneori dureroase - acestea apar rar (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane). Dacă aveți o erecție care durează mai mult de patru ore trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.
- O scădere bruscă sau o pierdere bruscă a vederii - aceasta apare **rar**.
 - Reacții severe cutanate - acestea apar **rar**.
Simptomele pot include: exfoliere severă și umflare a pielii, vezicule în gură, pe organele genitale și în jurul ochilor, febră.
 - Convulsii sau crize convulsive - acestea apar **rar**.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

Dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Greață, înroșire a feței, bufeuri (simptomele includ o senzație bruscă de căldură în partea superioară a corpului), indigestie, vedere ce prezintă tentă colorată, vedere încețoșată, tulburări ale vederii), nas înfundat și amețeli.



Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Vărsături, erupție trecătoare pe piele, ochi iritați, ochi congestionați/ ochi roșii, durere la nivelul ochilor, vederea unor scipiri luminoase, luminozitate vizuală, sensibilitate la lumină, lăcrimație în exces a ochilor, bătăi pulsatile ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, durere musculară, stare de somnolență, reducere a simțului tactil, vertij, zgomote în urechi, gură uscată, sinusuri blocate sau înfundate, inflamație a mucoasei nazale (simptomele includ: nas care curge, strănut și nas înfundat), dureri în partea superioară a abdomenului, boală de reflux gastro-esofagian, (simptomele includ arsuri ale stomacului), prezența sângelui în urină, dureri în brațe sau picioare, sângerări nazale, senzație de căldură și stare de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Stare de leșin, accident vascular cerebral, infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii, scădere temporară a circulației sângelui în unele zone ale creierului, senzație de constricție la nivelul gâtului, gură amorțită, sângerare în partea posterioară a ochiului, vedere dublă, acuitate vizuală scăzută, senzații neobișnuite la nivelul ochiului, umflare a ochiului sau a pleoapei, vedere de particule mici sau pete, halouri în jurul luminilor, dilatație a pupilei ochiului, decolorare a regiunii albe a ochiului, sângerări la nivelul penisului, prezența de sânge în spermă, uscăciune a nasului, umflare a regiunii interioare a nasului, senzație de iritabilitate și scădere sau pierdere bruscă a auzului.

În cadrul experienței după punerea pe piață, cazurile de angină instabilă (o afecțiune a inimii) și moarte subită au fost raportate rar. De notat că majoritatea, dar nu toți bărbații la care au apărut aceste reacții, sufereau de boli cardiace înainte de a lua medicamentul. Nu a fost posibil să se determine dacă aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea sildenafil

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Entranin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Entranin

- Substanța activă este sildenafilul.
Fiecare comprimat masticabil conține sildenafil 50 mg sau 100 mg.
- Celelalte componente sunt: polacrilină potasică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat, povidonă K-30, aspartam (E 951), croscarmeloză sodică, aromă de mentă, stearat de magneziu, hidroxid de potasiu (pentru ajustarea pH-ului) sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Entranin și conținutul ambalajului

Entranin 50 mg: comprimate masticabile triunghiulare, biconvexe, de culoare albă, marcate cu „50” pe una din fețe.

Entranin 100 mg: comprimate masticabile triunghiulare, biconvexe, de culoare albă, marcate cu „100” pe una din fețe.

Cutie de carton cu blistere conținând 2, 4, 8 sau 12 comprimate masticabile.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Labormed Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București,
România

Fabricanții

Genepharm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecia

Pharma Pack Hungary Kft.
Vasút utca 13., Budaörs, 2040,
Ungaria

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial
Park, Paola, PLA 3000
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Entranin 50 mg, 100 mg chewable tablets
România	Entranin 50 mg, 100 mg comprimate masticabile

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2016.