

UA/18229/01/01
big 30.07.2020 40

| | | | |
|-----------------------------------|---|----------------------------------|---|
| Artwork No. | - | Colours Used | |
| Customer | Accord | | ■ Pantone Black |
| Description | Sildenafil 20 mg | | |
| Market | UK-IE-MT | | |
| Language | English | | |
| Size | 170 x 550 mm (PIL) | | |
| Min. Font Size | 9 | | |
| Version No. | 2 (Page 1 of 2) | | |
| Date | 21_09_16 (Sildenafil 20mg (ACC-UK-IE-MT) PIL) | | |
| Prepared By Regulatory Affairs | Checked By Regulatory Affairs | Approved By Quality Assurance | |
| Mikesh | Bhavesh Kakadiya | Suresh Kadaru | Digitally signed by Suresh Kadaru Date: 2016.10.06 13:04:45 +01'00' |

accord
Package leaflet: Information for the patient

Granpidam 20 mg film-coated tablets

Sildenafil

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Granpidam is and what it is used for
2. What you need to know before you take Granpidam
3. How to take Granpidam
4. Possible side effects
5. How to store Granpidam
6. Contents of the pack and other information

1. What Granpidam is and what it is used for

Granpidam contains the active substance sildenafil which belongs to a group of medicines called phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitors.

Granpidam brings down blood pressure in the lungs by widening the blood vessels in the lungs. Granpidam is used to treat adults and children and adolescents from 1 to 17 years old with high blood pressure in the blood vessels in the lungs (pulmonary arterial hypertension).

2. What you need to know before you take Granpidam

Do not take Granpidam

- if you are allergic to sildenafil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

- if you are taking medicines containing nitrates, or nitric oxide donors such as amyl nitrate ("poppers"). These medicines are often given for relief of chest pain (or "angina pectoris"). Granpidam can cause a serious increase in the effects of these medicines. Tell your doctor if you are taking any of these medicines. If you are not certain, ask your doctor or pharmacist.

- if you are taking riociguat. This drug is used to treat pulmonary arterial hypertension (i.e., high blood pressure in the lungs) and chronic thromboembolic pulmonary hypertension (i.e., high blood pressure in the lungs secondary to blood clots). PDE5 inhibitors, such as sildenafil have been shown to increase the hypotensive effects of this medicine. If you are taking riociguat or are unsure tell your doctor.

- if you have recently had a stroke, a heart attack or if you have severe liver disease or very low blood pressure (<90/50 mmHg).

- if you are taking a medicine to treat fungal infections such as ketoconazole or itraconazole or medicines containing ritonavir (for HIV).

- if you have ever had loss of vision because of a problem with blood flow to the nerve in the eye called non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION).

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Granpidam if you:

- have a disease due to a blocked or narrow vein in the lungs rather than a blocked or narrow artery.
- have a severe heart problem.
- have a problem with the pumping chambers of your heart.
- have high blood pressure in the blood vessels in the lungs.
- have low blood pressure at rest.
- lose a large amount of body fluids (dehydration) which can occur when you sweat a lot or do not drink enough liquids. This can happen if you are sick with a fever, vomiting, or diarrhoea.
- have a rare inherited eye disease (retinitis pigmentosa).
- have an abnormality of red blood cells (sickle cell anaemia), cancer of blood cells (leukaemia), cancer of bone marrow (multiple myeloma), or any disease or deformity of the penis.
- currently have a stomach ulcer, a bleeding disorder (such as haemophilia) or problems with nose bleeds.
- take medicines for erectile dysfunction.

When used to treat male erectile dysfunction (ED), the following visual side effects have been reported with PDE5 inhibitors, including sildenafil at an unknown frequency: partial, sudden, temporary, or permanent decrease or loss of vision in one or both eyes.

If you experience sudden decrease or loss of vision, stop taking Granpidam and contact your doctor immediately (see also section 4).

Prolonged and sometimes painful erections have been reported in men after taking sildenafil. If you have an erection, which lasts continuously for more than 4 hours, stop taking Granpidam and contact your doctor immediately (see also section 4).

Special considerations for patients with kidney or liver problems
You should tell your doctor if you have kidney or liver problems, as your dose may need to be adjusted.

Children
Granpidam should not be given to children below 1 year of age.

Other medicines and Granpidam
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- Medicines containing nitrates, or nitric oxide donors such as amyl nitrate ("poppers"). These medicines are often given for relief of angina pectoris or "chest pain" (see section 2. Do not take Granpidam).
- Tell your doctor or pharmacist if you are already taking riociguat.
- Therapies for pulmonary hypertension (e.g. bosentan, iloprost)
- Medicines containing St. John's Wort (herbal medicinal product), rifampicin (used to treat bacterial infections), carbamazepine, phenytoin and phenobarbital (used, among others, to treat epilepsy)
- Blood thinning medicines (for example warfarin) although these did not result in any side effect.
- Medicines containing erythromycin, clarithromycin, telithromycin (these are antibiotics used to treat certain bacterial infections), saquinavir (for HIV) or nefazodone (for mental depression), as your dose may need to be adjusted.
- Alpha-blocker therapy (e.g. doxazosin) for the treatment of high blood pressure or prostate problems, as the combination of the two medicines may cause symptoms resulting in the lowering of your blood pressure (e.g. dizziness, light-headedness).

Granpidam with food and drink
You should not drink grapefruit juice while you are being treated with Granpidam.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant, or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Granpidam should not be used during pregnancy unless strictly necessary. Granpidam should not be given to women of child bearing potential unless using appropriate contraceptive methods.

Stop breast-feeding when you start Granpidam treatment. Granpidam should not be given to women who are breast-feeding since it is not known if the medicine passes into the breast milk.

Driving and using machines
Granpidam can cause dizziness and can affect vision. You should be aware of how you react to the medicine before you drive or use machines.

Granpidam contains lactose
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Granpidam

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

For adults, the recommended dose is 20 mg three times a day (taken 6 to 8 hours apart) taken with or without food.

Use in children and adolescents
For children and adolescents aged 1 year to 17 years old, the recommended dose is either 10 mg three times a day for children and adolescents ≤ 20 kg or 20 mg, three times a day for children and adolescents >20 kg, taken with or without food. Higher doses should not be used in children. This medicine should be used only in case of administration of 20 mg three times a day. Other pharmaceutical forms may be more appropriate for administration to patients ≤ 20 kg and other younger patients who are not able to swallow tablets.

If you take more Granpidam than you should
You should not take more medicine than your doctor tells you to.

If you take more medicine than you have been told to take contact your doctor immediately. Taking more Granpidam than you should may increase the risk of known side effects.

If you forget to take Granpidam
If you forget to take Granpidam, take a dose as soon as you remember, then continue to take your medicine at the usual times. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Granpidam
Suddenly stopping your treatment with Granpidam may lead to your symptoms getting worse. Do not stop taking Granpidam unless your doctor tells you to. Your doctor may tell you to reduce the dose over a few days before stopping completely.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience any of the following side effects you should stop taking Granpidam and contact a doctor immediately (see also section 2):

- if you experience sudden decrease or loss of vision (frequency not known)
- if you have an erection, which lasts continuously for more than 4 hours. Prolonged and sometimes painful erections have been reported in men after taking sildenafil (frequency not known).

Adults

Side effects reported very commonly (may affect more than 1 in 10 people) were headache, facial flushing, indigestion, diarrhoea and pain in the arms or legs.



| | | | | |
|---|---|---|---|---------------|
|  <small>Pharmaceutical & Pharmaceutical Services Ltd.</small> | Artwork No. | - | Colours Used | |
| | Customer | Accord | | Pantone Black |
| | Description | Sildenafil 20 mg | | |
| | Market | UK-IE-MT | | |
| | Language | English | | |
| | Size | 170 x 550 mm (PIL) | | |
| | Min. Font Size | 8 | | |
| Version No. | 2 (Page 1 of 2) (AIN/0001) | | | |
| Date | 21_09_16 (Sildenafil 20mg (ACC-UK-IE-MT) PIL) | | | |
| Prepared By Regulatory Affairs | Checked By Regulatory Affairs | Approved By Quality Assurance | | |
| Akash Gajjar <small>Regulatory Affairs Manager UK-IE-MT-ACCORD 0114 271 27 34 akash.gajjar@accordpharma.com Date: 2017/02/27 11:47:45</small> | Bhavesh Kakadiya <small>Regulatory Affairs Manager UK-IE-MT-ACCORD 0114 271 27 34 bhavesh.kakadiya@accordpharma.com Date: 2017/02/27 11:47:45</small> | Suresh Kadaru <small>Regulatory Affairs Manager UK-IE-MT-ACCORD 0114 271 27 34 suresh.kadaru@accordpharma.com Date: 2017/02/27 11:47:45</small> | <small>Digitally signed by Suresh Kadaru Date: 2017.02.27 09:34:30 Z</small> | |

42



Package leaflet: Information for the patient

Granpidam 20 mg film-coated tablets

Sildenafil

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Granpidam is and what it is used for
2. What you need to know before you take Granpidam
3. How to take Granpidam
4. Possible side effects
5. How to store Granpidam
6. Contents of the pack and other information

1. What Granpidam is and what it is used for

Granpidam contains the active substance sildenafil which belongs to a group of medicines called phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitors.

Granpidam brings down blood pressure in the lungs by widening the blood vessels in the lungs. Granpidam is used to treat adults and children and adolescents from 1 to 17 years old with high blood pressure in the blood vessels in the lungs (pulmonary arterial hypertension).

2. What you need to know before you take Granpidam

Do not take Granpidam

- if you are allergic to sildenafil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

- if you are taking medicines containing nitrates, or nitric oxide donors such as amyl nitrate ("poppers"). These medicines are often given for relief of chest pain (or "angina pectoris"). Granpidam can cause a serious increase in the effects of these medicines. Tell your doctor if you are taking any of these medicines. If you are not certain, ask your doctor or pharmacist.

- if you are taking riociguat. This drug is used to treat pulmonary arterial hypertension (i.e., high blood pressure in the lungs) and chronic thromboembolic pulmonary hypertension (i.e., high blood pressure in the lungs secondary to blood clots). PDE5 inhibitors, such as sildenafil, have been shown to increase the hypotensive effects of this medicine. If you are taking riociguat or are unsure tell your doctor.

- if you have recently had a stroke, a heart attack or if you have severe liver disease or very low blood pressure (<90/50 mmHg).

- if you are taking a medicine to treat fungal infections such as ketoconazole or itraconazole or medicines containing ritonavir (for HIV).

- if you have ever had loss of vision because of a problem with blood flow to the nerve in the eye called non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION).

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Granpidam if you:

- have a disease due to a blocked or narrow vein in the lungs rather than a blocked or narrow artery.
- have a severe heart problem.
- have a problem with the pumping chambers of your heart.
- have high blood pressure in the blood vessels in the lungs.
- have low blood pressure at rest.
- lose a large amount of body fluids (dehydration) which can occur when you sweat a lot or do not drink enough liquids. This can happen if you are sick with a fever, vomiting, or diarrhoea.
- have a rare inherited eye disease (retinitis pigmentosa).
- have an abnormality of red blood cells (sickle cell anaemia), cancer of blood cells (leukaemia), cancer of bone marrow (multiple myeloma), or any disease or deformity of the penis.
- currently have a stomach ulcer, a bleeding disorder (such as haemophilia) or problems with nose bleeds.
- take medicines for erectile dysfunction.

When used to treat male erectile dysfunction (ED), the following visual side effects have been reported with PDE5 inhibitors, including sildenafil at an unknown frequency: partial, sudden, temporary, or permanent decrease or loss of vision in one or both eyes.

If you experience sudden decrease or loss of vision, stop taking Granpidam and contact your doctor immediately (see also section 4).

Prolonged and sometimes painful erections have been reported in men after taking sildenafil. If you have an erection, which lasts continuously for more than 4 hours, stop taking Granpidam and contact your doctor immediately (see also section 4).

Special considerations for patients with kidney or liver problems
You should tell your doctor if you have kidney or liver problems, as your dose may need to be adjusted.

Children

Granpidam should not be given to children below 1 year of age.

Other medicines and Granpidam

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- Medicines containing nitrates, or nitric oxide donors such as amyl nitrate ("poppers"). These medicines are often given for relief of angina pectoris or "chest pain" (see section 2. Do not take Granpidam).
- Tell your doctor or pharmacist if you are already taking riociguat.
- Therapies for pulmonary hypertension (e.g. bosentan, iloprost).
- Medicines containing St. John's Wort (herbal medicinal product), rifampicin (used to treat bacterial infections), carbamazepine, phenytoin and phenobarbital (used, among others, to treat epilepsy).
- Blood thinning medicines (for example warfarin) although these did not result in any side effect.
- Medicines containing erythromycin, clarithromycin, telithromycin (these are antibiotics used to treat certain bacterial infections), saquinavir (for HIV) or nefazodone (for mental depression), as your dose may need to be adjusted.
- Alpha blocker therapy (e.g. doxazosin) for the treatment of high blood pressure or prostate problems, as the combination of the two medicines may cause symptoms resulting in the lowering of your blood pressure (e.g. dizziness, light headedness).

Granpidam with food and drink

You should not drink grapefruit juice while you are being treated with Granpidam.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant, or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Granpidam should not be used during pregnancy unless strictly necessary. Granpidam should not be given to women of child bearing potential unless using appropriate contraceptive methods. Stop breast-feeding when you start Granpidam treatment. Granpidam should not be given to women who are breast-feeding since it is not known if the medicine passes into the breast milk.

Driving and using machines

Granpidam can cause dizziness and can affect vision. You should be aware of how you react to the medicine before you drive or use machines.

Granpidam contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Granpidam

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

For adults, the recommended dose is 20 mg three times a day (taken 6 to 8 hours apart) taken with or without food.

Use in children and adolescents

For children and adolescents aged 1 year to 17 years old, the recommended dose is either 10 mg three times a day for children and adolescents < 20 kg or 20 mg three times a day for children and adolescents > 20 kg, taken with or without food. Higher doses should not be used in children. This medicine should be used only in case of administration of 20 mg three times a day. Other pharmaceutical forms may be more appropriate for administration to patients < 20 kg and other younger patients who are not able to swallow tablets.

If you take more Granpidam than you should
You should not take more medicine than your doctor tells you to.

If you take more medicine than you have been told to take contact your doctor immediately. Taking more Granpidam than you should may increase the risk of known side effects.

If you forget to take Granpidam

If you forget to take Granpidam, take a dose as soon as you remember, then continue to take your medicine at the usual times. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Granpidam

Suddenly stopping your treatment with Granpidam may lead to your symptoms getting worse. Do not stop taking Granpidam unless your doctor tells you to. Your doctor may tell you to reduce the dose over a few days before stopping completely.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience any of the following side effects you should stop taking Granpidam and contact a doctor immediately (see also section 2):

- if you experience sudden decrease or loss of vision (frequency not known)
- if you have an erection, which lasts continuously for more than 4 hours. Prolonged and sometimes painful erections have been reported in men after taking sildenafil (frequency not known).

Adults

Side effects reported very commonly (may affect more than 1 in 10 people) were headache, facial flushing, indigestion, diarrhoea and pain in the arms or legs.

КОПИЯ ВІРНА

43

| | | | |
|---|---|----------------------------------|---|
|  <small>EMA logo and text</small> | Artwork No. | - | Colours Used |
| | Customer | Accord | ■ Pantone Black |
| | Description | Sildenafil 20 mg | |
| | Market | UK:IE-MT | |
| | Language | English | |
| | Size | 170 x 550 mm (PIL) | |
| | Min. Font Size | 8 | |
| Version No. | 2 (Page 2 of 2) (IAIN0001) | | |
| Date | 21_09_16 (Sildenafil 20mg (ACC-UK-IE-MT) PIL) | | |
| Prepared By Regulatory Affairs | Checked By Regulatory Affairs | Approved By Quality Assurance | |
| Akash Gajjar | Bhavesh Kakadiya | Suresh Kadaru | Digitally signed by Suresh Kadaru Date: 2017.02.27 09:34:36 Z |

Side effects reported commonly (may affect up to 1 in 10 people) included: infection under the skin, flu-like symptoms, inflammation of the sinuses, reduced number of red blood cells (anaemia), fluid retention, difficulty sleeping, anxiety, migraine, shaking, "pins and needles"-like sensation, burning sensation, reduced sense of touch, bleeding at the back of the eye, effects on vision, blurred vision and light sensitivity, effects on colour vision, eye irritation, bloodshot eyes /red eyes, vertigo, bronchitis, nosebleed, runny nose, cough, stuffy nose, stomach inflammation, gastroenteritis, heartburn, piles, abdominal distension, dry mouth, hair loss, redness of the skin, night sweats, muscle aches, back pain and increased body temperature.

Side effects reported uncommonly (may affect 1 in 100 people) included: reduced sharpness of vision, double vision, abnormal sensation in the eye, penile bleeding, presence of blood in semen and/or urine, and breast enlargement in men.

Skin rash and sudden decrease or loss of hearing and decreased blood pressure have also been reported at an unknown frequency (frequency cannot be estimated from the available data).

Children and adolescents

The following serious adverse events have been reported commonly (may affect up to 1 in 10 people): pneumonia, heart failure, right heart failure, heart related shock, high blood pressure in the lungs, chest pain, fainting, respiratory infection, bronchitis, viral infection in the stomach and intestines, urinary tract infections and tooth cavities.

The following serious adverse events were considered to be treatment related and were reported uncommonly (may affect up to 1 in 100 people): allergic reaction (such as skin rash, swelling of the face, lips and tongue, wheezing, difficulty breathing or swallowing), convulsion, irregular heart-beat, hearing impairment, shortness of breath, inflammation of the digestive tract, wheezing due to disrupted airflow.

Side effects reported very commonly (may affect more than 1 in 10 people) were headache, vomiting, infection of the throat, fever, diarrhoea, flu and nosebleed.

Side effects reported commonly (may affect up to 1 in 10 people) were nausea, increased erections, pneumonia and runny nose.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

For United Kingdom: You can also report side effects directly via Yellow Card Scheme, Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

For Ireland: You can also report side effects directly via HPRA Pharmacovigilance
Laristort Terrace
IRL - Dublin 2
Tel: +353 1 6764971
Fax: +353 1 6762517
Website: www.hpra.ie
e-mail: medsafety@hpra.ie.

For Malta: You can also report side effects directly via ADR Reporting, Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal.

5. How to store Granpidam

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Granpidam contains
- The active substance is sildenafil. Each tablet contains 20 mg of sildenafil (as citrate).
- The other ingredients are:
Tablet core: microcrystalline cellulose, anhydrous calcium hydrogen phosphate, croscarmellose sodium, hypromellose (5cp) (E464), magnesium stearate

Film coat: hypromellose (15cp) (E464), titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, triacetin.

What Granpidam looks like and contents of the pack
White to off white, round shaped, approximately 6.6 mm in diameter, biconvex, film-coated tablets, debossed with '20' on one side and plain on other side.

Granpidam 20 mg film-coated tablets are provided in PVC/Alu blister packs containing 90 tablets and in PVC/Alu blister packs containing 300 tablets.

Granpidam 20 mg film-coated tablets are also provided in PVC/Alu perforated unit dose blister packs containing 15x1, 90x1 and 300x1 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
United Kingdom

Manufacturer
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
United Kingdom
This leaflet was last revised in 01/2017.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency website: <http://www.ema.europa.eu>.



Переклад листка-вкладиша: Інформація для пацієнта

**Гранпідам
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг**

Силденафіл

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перед тим, як розпочати застосування препарату, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш для того, щоб перечитати його у разі необхідності.
- Якщо у Вас виникають додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений лише для Вас. Не передавайте його іншим особам, так як він може завдати їм шкоди, навіть якщо в них ті самі симптоми хвороби, що й у Вас.
- Якщо у Вас виникли небажані явища, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується небажаних явищ, не вказаних в цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Яка інформація наведена в цьому листку-вкладиші

1. Що таке Гранпідам, і для чого його застосовують.
2. Що слід знати перед початком застосування препарату Гранпідам.
3. Як слід застосовувати Гранпідам.
4. Можливі небажані явища.
5. Як слід зберігати Гранпідам.
6. Вміст упаковки та інша інформація.

1. Що таке Гранпідам, і для чого його застосовують

Гранпідам містить діючу речовину силденафіл, яка належить до групи лікарських засобів, яку називають інгібіторами фосфодіестерази типу 5 (PDE5).

Гранпідам знижує артеріальний тиск у легенях, розширюючи судини в легенях. Гранпідам застосовується для лікування дорослих, дітей і підлітків від 1 до 17 років з підвищеним артеріальним тиском у судинах легенів (легенева артеріальна гіпертензія).

2. Що слід знати перед початком застосування препарату Гранпідам

Вам не слід застосовувати Гранпідам:

- за наявності алергії на силденафіл або до будь-якого іншого компонента цього препарату (перелік у розділі 6).
- якщо Ви приймаєте лікарські засоби, що містять нітрати, або донори оксиду азоту, такі як амілатрата («попперс»). Ці препарати часто призначають для полегшення болю в грудях (або «стенокардії»). Гранпідам може спричинити серйозне посилення ефектів цих ліків. Якщо Ви застосовуєте будь-який із цих препаратів, повідомте про це свого лікаря. Якщо Ви не впевнені в цьому, зверніться до свого лікаря чи фармацевта.

- якщо Ви приймаєте риоцигуат. Цей препарат застосовується для лікування легеневої артеріальної гіпертензії (тобто високого артеріального тиску в легенях) та хронічної тромбоемболічної легеневої гіпертензії (тобто високого кров'яного тиску в легенях, що є що є наслідком утворення тромбів). Виявлено, що інгібітори PDE5, такі як силденафіл, посилюють гіпотензивну дію цього препарату. Якщо Ви приймаєте риоцигуат або не впевнені, повідомте про це свого лікаря.

- якщо Ви недавно перенесли інсульт, інфаркт або у Вас важке захворювання печінки або дуже низький кров'яний тиск (<90/50 мм рт.ст.).

- якщо Ви приймаєте препарати для лікування грибкових інфекцій, такі як кетоконазол або ітраконазол, або препарати, що містять ритонавір (для лікування ВІЛ).

- якщо Ви коли-небудь втрачали зір через проблему припливу крові до нерва ока, яка називається неартеритичною передньою ішемічною оптичною невротатією (NAION).

Застереження та запобіжні заходи

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем до початку застосування препарату Гранпідам у випадку, якщо Ви:

- маєте захворювання через закупорену або вузьку вену в легенях, а не закупорену або вузьку артерію.

- маєте серйозне серцеве захворювання.

- маєте проблеми з насосними камерами Вашого серця

- маєте високий артеріальний тиск у судинах легенів.

- маєте низький артеріальний тиск у стані спокою.

- втрачаєте велику кількість рідини в організмі (зневоднення), що може бути спричинено тим, що Ви багато потієте або не вживаєте достатню кількість рідини. Це може бути пов'язано з лихоманкою, блюванням або діареєю.

- маєте рідкісне спадкове захворювання очей (ретиніт пігментний).

- маєте порушення еритроцитів (серповидноклітинна анемія), рак клітин крові (лейкемія), рак кісткового мозку (множинна міелома) або будь-яке захворювання або деформацію статевого члена.

- наразі є виразка шлунка, порушення перебігу крові (наприклад, гемофілія) або носові кровотечі.

- приймаєте препарати від еректильної дисфункції.

При застосуванні препарату для лікування еректильної дисфункції у чоловіків (ЕД) повідомлялося про наступні візуальні побічні ефекти з інгібіторами PDE5, включаючи силденафіл з невідомою частотою; часткове, раптове, тимчасове або постійне зниження або втрата зору одного ока або обох очей.

Якщо Ви відчули раптове зниження або втрату зору, **припиніть приймати Гранпідам та негайно зверніться до свого лікаря** (див. також розділ 4).

Повідомлялося про тривалі та іноді болісні ерекції у чоловіків після прийому силденафілу. Якщо у Вас ерекція, яка триває безперервно протягом більш ніж 4 годин, **припиніть приймати Гранпідам та негайно зверніться до свого лікаря** (див. також розділ 4).

Особливі рекомендації для пацієнтів з захворюваннями нирок або печінки

Якщо у Вас є захворювання нирок або печінки, повідомте про це свого лікаря. Можливо, доза прийому повинна бути скоригована.

Діти

Гранпідам не слід застосовувати в терапії дітей до 1 року.

Інші лікарські засоби та Гранпідам

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо Ви застосовуєте, застосовували раніше або можливо будете застосовувати будь-які лікарські засоби.

- Лікарські препарати, що містять нітрати, або донори оксиду азоту, такі як амілнітрат («поперси»). Ці препарати часто призначають для купірування стенокардії або «болю в грудях» (див. розділ 2. Вам не слід застосовувати Гранпідам)

- Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо Ви вже застосовуєте риоцигуат.

- Методи лікування легеневої гіпертензії (наприклад, босентан, ілопрост)

- Лікарські засоби, що містять звіробій (лікарський засіб рослинного походження), рифампіцин (застосовується для лікування бактеріальних інфекцій), карбамазепін, фенітоїн та фенобарбітал (застосовується, серед іншого, для лікування епілепсії)

- Лікарські засоби для розрідження крові (наприклад, варфарин), хоча вони не спричинили жодних небажаних явищ.

- Лікарські засоби, що містять еритроміцин, кларитроміцин, телітроміцин (антибіотики, які застосовуються для лікування певних бактеріальних інфекцій), саквінавір (для лікування ВІЛ) або нефазодон (для лікування психічної депресії), оскільки, можливо, доза прийому повинна бути скоригована.

- Терапія альфа-блокатором (наприклад, доксазозин) для лікування підвищеного артеріального тиску або проблем з простатою, оскільки комбінація двох лікарських препаратів може викликати симптоми, що призводять до зниження артеріального тиску (наприклад, запаморочення, переднепритомний стан).

Застосування Гранпідаму з їжею та напоями

Не слід пити сік грейпфрута під час лікування Гранпідамом.

Вагітність та період годування груддю

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю та можете завагітніти або плануєте народжувати дитину, проконсультуйтеся зі своїм лікарем чи фармацевта перед початком застосування препарату. Гранпідам не слід застосовувати під час вагітності, окрім випадків крайньої необхідності. Гранпідам не слід приймати жінкам, які можуть завагітніти, не враховуючи застосування відповідних методів контрацепції.

Слід припинити грудне вигодовування з початком застосування Гранпідаму. Гранпідам не слід приймати жінкам, які годують груддю, оскільки невідомо, чи препарат проникає в грудне молоко.

Керування автотранспортними засобами та використання машин:

Гранпідам може викликати запаморочення і здатний впливати на зір. Ви повинні знати свою реакцію на препарат, перш ніж керувати автотранспортними засобами та використовувати машини.

Гранпідам містить лактозу

Якщо Ваш лікар повідомив Вас про непереносимість Вами деяких цукрів, зверніться до свого лікаря перед застосуванням цього лікарського засобу.

3. Як слід застосовувати Гранпідам

Слід завжди застосовувати препарат таким чином, як Вам призначив лікар. Якщо Ви не впевнені в цьому, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Для дорослих рекомендована доза становить 20 мг тричі на день (з інтервалом від 6 до 8 годин), під час їжі чи незалежно від прийому їжі.

Застосування у дітей та підлітків

Для дітей та підлітків у віці від 1 року до 17 років рекомендована доза становить 10 мг тричі на день для дітей та підлітків ≤ 20 кг або 20 мг тричі на день для дітей та підлітків > 20 кг, під час їжі чи незалежно від прийому їжі. Більші дози не слід застосовувати у терапії дітей. Цей препарат слід застосовувати лише у разі застосування 20 мг тричі на день. Інші лікарські форми можуть бути більш доцільними для застосування пацієнтами ≤ 20 кг та іншими молодшими пацієнтами, які не здатні ковтати таблетки.

Якщо Ви застосовуєте Гранпідам у більшій кількості, ніж слід

Не слід застосовувати препарат у більшій кількості, ніж Вам призначив лікар. Якщо Ви застосовуєте препарат у більшій кількості, ніж Вам призначено, негайно зверніться до свого лікаря. Прийом Гранпідаму у більшій кількості, ніж слід, може збільшити ризик відомих небажаних явищ.

Якщо Ви забули прийняти Гранпідам

Якщо Ви забули прийняти Гранпідам, прийміть дозу, як тільки згадаєте, надалі продовжуйте приймати препарат у звичайному режимі. Не приймайте подвійну дозу для того, щоб компенсувати прийом забутої дози.

Якщо Ви припините приймати Гранпідам

Раптове припинення лікування Гранпідамом може призвести до того, що Ваші симптоми посиляться. Не припиняйте прийом Гранпідаму, якщо тільки Вам про це не повідомить лікар. Ваш лікар може зменшити Вашу дозу за кілька днів до повного припинення лікування.

Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі небажані явища

Як і інші лікарські засоби, цей засіб може викликати небажані явища, хоча вони виникають не у всіх.

Якщо у Вас виникло будь-яке з перелічених небажаних явищ, слід припинити прийом Гранпідаму та негайно повідомити про це свого лікаря (див. також розділ 2):

- якщо у Вас спостерігається раптове зниження або втрата зору (частота невідома)

- якщо у Вас ерекція, яка триває безперервно більше 4 годин. Повідомлялося про тривалі та іноді болісні ерекції у чоловіків після прийому силденафілу (частота невідома).

Дорослі

Дуже часті небажані явища (можливі у > 1 із 10 пацієнтів) включали: головний біль, почервоніння обличчя, порушення травлення, діарея та біль в руках або ногах.

Часті небажані явища (можливі у 1 із 10 пацієнтів) включали: підшкірну інфекцію, грипоподібні симптоми, запалення пазух, зменшення кількості еритроцитів (анемія), затримка рідини, труднощі зі сном, тривожність, мігрень, тремтіння, відчуття поколювання, печіння, знижене відчуття дотику, кровотеча в задній частині ока, вплив на зір, помутніння зору та чутливість до світла, вплив на кольоровий зір, роздратування очей, закривавлення очей/почервоніння очей, вертиго, бронхіт, кровотеча з носа, нежить, кашель, закладеність носа, запалення шлунка, гастроентерит, печія, геморої, здуття живота, сухість у роті, випадіння волосся, почервоніння шкіри, нічна пітливість, біль у м'язах, біль у спині та підвищення температури тіла.

Нечасті небажані явища (можливі у 1 із 100 пацієнтів) включали: зменшення гостроти зору, двоїння в очах, неприємне відчуття в очах, статева кровотеча, наявність крові у спермі та/або сечі та збільшення грудей у чоловіків.

З невідомою частотою повідомлялося також про шкірні висипання та раптове зниження чи втрату слуху та зниження артеріального тиску (частоту неможливо оцінити за наявними даними).

Діти та підлітки

Повідомлялося про наступні часті серйозні небажані явища (можливі у 1 із 100 пацієнтів): пневмонія, серцева недостатність, правобічна серцева недостатність, серцевий шок, високий артеріальний тиск у легенях, біль у грудях, непритомність, респіраторна інфекція, бронхіт, вірусна інфекція у шлунку та кишечнику, інфекції сечовивідних шляхів та зубних порожнин.

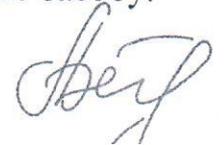
Наступні серйозні небажані явища вважалися пов'язаними з лікуванням і були нечастими (можливі у 1 із 100 пацієнтів): алергічна реакція (наприклад, шкірний висип, набряк обличчя, губ і язика, хрипи, утруднене дихання чи ковтання), судоми, нерегулярне серцебиття, порушення слуху, задишка, запалення травного тракту, хрипи внаслідок порушеного повітряного потоку.

Дуже часті небажані явища (можливі у > 1 із 10 пацієнтів) включали: головний біль, блювання, інфекційне захворювання горла, лихоманку, діарею, грип і носову кровотечу.

Часті небажані явища (можливі у 1 із 10 пацієнтів) включали: нудоту, посилення ерекції, пневмонію та нежить.

Повідомлення про небажані явища

У випадку появи небажаного явища повідомте про це свого лікаря, фармацевта або медсестру. Такими явищами можуть бути і відмінні від зазначених у цьому листку-вкладиші. При повідомленні про небажані явища Ви сприяєте отриманню додаткової інформації щодо безпеки цього лікарського засобу.



У Великій Британії – Ви можете повідомити про небажане явище безпосередньо через Yellow Card Scheme, веб-сайт: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

В Ірландії – Ви можете повідомити про небажане явище безпосередньо через HPRA Pharmacovigilance

Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2

Тел.: +353 1 6764971

Факс: +353 1 6762517

Веб-сайт: www.hpra.ie

Електронна пошта: medsafety@hpra.ie.

На Мальті – Ви можете повідомити про небажане явище безпосередньо через ADR Reporting,

Веб-сайт: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal.

5. Як слід зберігати Гранпідам

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не застосовувати лікарський препарат після завершення терміну придатності (вжити до), вказаного на картонній упаковці та на блістері. Датою завершення терміну придатності є останній день вказаного місяця.

Даний лікарський засіб не потребує особливих умов зберігання.

Лікарські засоби не слід виливати в стічні води або викидати з побутовим сміттям. Проконсультуйтеся з фармацевтом щодо того, як правильно утилізувати лікарські засоби, які Вам більше не потрібні. Такі заходи сприяють захисту навколишнього середовища.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Гранпідам

- Діючою речовиною є силденафіл. Кожна таблетка містить 20 мг силденафілу (у вигляді цитрату).

- Інші інгредієнти:

Ядро таблетки: целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідроген фосфат безводний, натрію кроскармеллоза, гіпромеллоза (5ср) (E464), магнію стеарат

Плівкове покриття: гіпромеллоза (15ср) (E464), титану діоксид (E171), лактози моногідрат, триацетин.

Зовнішній вигляд препарату Гранпідам та вміст упаковки

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, круглі, двоопуклі, з тисненням «20» на одній стороні та гладенькі з іншої сторони.

Гранпідам таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг випускаються у блістерних упаковках з ПВХ/алюмінієвої фольги, що містять 90 таблеток, та у блістерних упаковках з ПВХ/алюмінієвої фольги, що містять 300 таблеток.

На ринку можуть бути представлені упаковки не всіх розмірів.

Власник реєстраційного посвідчення

Аккорд Хелскеа Лімітед/ Accord Healthcare Limited

Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Норз Херроу, Міддлсекс, HA1 4HF/ Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Велика Британія/ United Kingdom

(670733) Дата: 30-09-16, 03-10-16

Виробник

Аккорд Хелскеа Лімітед/ Accord Healthcare Limited

Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Норз Херроу, Міддлсекс, HA1 4HF/ Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Велика Британія/ United Kingdom

Редакція цього листка-вкладиша востаннє була переглянута 11/2016.

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

На макет також нанесені технічні позначки та вказівки виробника, що стосуються логотипу, штрих-коду

INP001

10 1293 0 670733

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною

(670733) Дата: 30-09-16, 03-10-16

Переклад листка-вкладиша: Інформація для пацієнта

Гранпідам,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг

Силденафіл

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш перед тим, як розпочати застосування препарату, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш для того, щоб перечитати його у разі необхідності.
- Якщо у Вас виникають додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений лише для Вас. Не передавайте його іншим особам, оскільки він може завдати їм шкоди, навіть якщо в них ті самі симптоми хвороби, що й у Вас.
- Якщо у Вас виникли небажані явища, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується і небажаних явищ, не вказаних в цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Яка інформація наведена в цьому листку-вкладиші

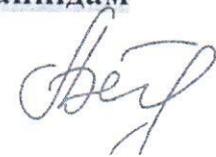
1. Що таке Гранпідам і для чого його застосовують.
2. Що слід знати перед початком застосування препарату Гранпідам.
3. Як слід застосовувати Гранпідам.
4. Можливі небажані явища.
5. Як слід зберігати Гранпідам.
6. Вміст упаковки та інша інформація.

1. Що таке Гранпідам і для чого його застосовують

Гранпідам містить діючу речовину силденафіл, що належить до групи лікарських засобів, яку називають інгібіторами фосфодіестерази типу 5 (PDE5).

Гранпідам знижує артеріальний тиск у легенях, розширюючи судини в легенях. Гранпідам застосовується для лікування дорослих, дітей і підлітків від 1 до 17 років з підвищеним артеріальним тиском у судинах легенів (легенева артеріальна гіпертензія).

2. Що слід знати перед початком застосування препарату Гранпідам



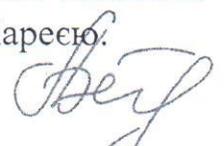
Вам не слід застосовувати Гранпідам:

- за наявності алергії на силденафіл або будь-який інший компонент цього препарату (перелік міститься у розділі 6).
- якщо Ви приймаєте лікарські засоби, що містять нітрати, або донори оксиду азоту, такі як амілнітрат («попперс»). Ці препарати часто призначають для полегшення болю в грудях (або «стенокардії»). Гранпідам може спричинити серйозне посилення ефектів цих ліків. Якщо Ви застосовуєте будь-який із цих препаратів, повідомте про це своєму лікарю. Якщо Ви не впевнені в цьому, зверніться до свого лікаря чи фармацевта.
- якщо Ви приймаєте ріоцигуат. Цей препарат застосовується для лікування легеневої артеріальної гіпертензії (тобто високого артеріального тиску в легенях) та хронічної тромбоемболічної легеневої гіпертензії (тобто високого кров'яного тиску в легенях, що є наслідком утворення тромбів). Виявлено, що інгібітори PDE5, такі як силденафіл, посилюють гіпотензивну дію цього препарату. Якщо Ви приймаєте ріоцигуат або не впевнені щодо цього, повідомте своєму лікарю.
- якщо Ви нещодавно перенесли інсульт, інфаркт або у Вас важке захворювання печінки, або дуже низький артеріальний тиск (<90/50 мм рт.ст.).
- якщо Ви приймаєте препарати для лікування грибкових інфекцій, такі як кетоконазол або ітраконазол, або препарати, що містять ритонавір (для лікування ВІЛ).
- якщо Ви коли-небудь втрачали зір через проблему припливу крові до очного нерва, що називається неартеритичною передньою ішемічною оптичною невропатією (NAION).

Застереження та запобіжні заходи

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем до початку застосування препарату Гранпідам, якщо Ви:

- маєте захворювання, пов'язане із закупореною або вузькою веною в легенях, а не закупореною або вузькою артерією.
- маєте серйозне серцеве захворювання.
- маєте проблеми з насосними камерами Вашого серця
- маєте високий артеріальний тиск у судинах легенів.
- маєте низький артеріальний тиск у стані спокою.
- втрачаєте велику кількість рідини в організмі (зневоднення), що може бути спричинено тим, що Ви багато потієте або не вживаєте достатню кількість рідини. Це може бути пов'язано з лихоманкою, блюванням або діареєю.



- маєте рідкісне спадкове захворювання очей (пігментний ретиніт).
- маєте порушення еритроцитів (серповидноклітинна анемія), рак клітин крові (лейкемія), рак кісткового мозку (множинна мієлома) або будь-яке захворювання чи деформацію статевого члена.
- наразі маєте виразку шлунка, порушення згортання крові (наприклад, гемофілію) або носові кровотечі.
- приймаєте лікарські засоби від еректильної дисфункції.

При застосуванні інгібіторів PDE5, у тому числі силденафілу, для лікування еректильної дисфункції у чоловіків (ЕД), повідомлялося про такі побічні ефекти з боку органу зору з невідомою частотою: часткове, раптове, тимчасове або постійне зниження гостроти зору чи втрата зору одного ока або обох очей.

Якщо Ви відчули раптове зниження або втрату зору, **припиніть приймати Гранпідам та негайно зверніться до свого лікаря** (див. також розділ 4).

Повідомлялося про тривалі та іноді болісні ерекції у чоловіків після прийому силденафілу. Якщо у Вас ерекція, яка триває безперервно протягом більш ніж 4 годин, **припиніть приймати Гранпідам та негайно зверніться до свого лікаря** (див. також розділ 4).

Особливі рекомендації для пацієнтів із захворюваннями нирок або печінки

Якщо у Вас є захворювання нирок або печінки, повідомте про це своєму лікарю. Можливо, доза препарату повинна бути скоригована.

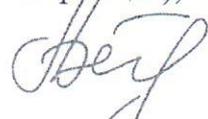
Діти

Гранпідам не слід призначати дітям до 1 року.

Інші лікарські засоби та Гранпідам

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо Ви застосовуєте, застосовували раніше або, можливо, будете застосовувати будь-які інші лікарські засоби.

- Препарати, що містять нітрати, або донори оксиду азоту, такі як амілнітрат («поперси»). Ці засоби часто призначають для полегшення стенокардії або «болю в грудях» (див. розділ 2. «Вам не слід застосовувати Гранпідам»).
- Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо Ви вже застосовуєте ріоцигуат.
- Препарати для лікування легеневої гіпертензії (наприклад, босентан, ілопрост).
- Лікарські засоби, що містять звіробій (препарат рослинного походження), рифампіцин (застосовується для лікування бактеріальних інфекцій),



карбамазепін, фенітоїн та фенобарбітал (застосовується, серед іншого, для лікування епілепсії).

- Лікарські засоби для розрідження крові (наприклад, варфарин), хоча вони не спричиняли жодних небажаних явищ.

- Лікарські засоби, що містять еритроміцин, кларитроміцин, телітроміцин (антибіотики, які застосовуються для лікування певних бактеріальних інфекцій), саквінавір (для лікування ВІЛ) або нефазодон (для лікування психічної депресії), оскільки, можливо, доза препарату повинна бути скоригована.

- Терапія альфа-блокатором (наприклад, доксазозин) для лікування підвищеного артеріального тиску або проблем з простатою, оскільки комбінація двох лікарських засобів може викликати симптоми, що призводять до зниження артеріального тиску (наприклад, запаморочення, переднепритомний стан).

Застосування Гранпідаму з їжею та напоями

Під час лікування Гранпідамом не слід пити грейпфрутовий сік.

Вагітність та період годування груддю

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, вважаєте, що можете бути вагітною або плануєте народжувати дитину, проконсультуйтеся зі своїм лікарем чи фармацевтом перед початком застосування препарату. Гранпідам не слід застосовувати під час вагітності, окрім випадків нагальної необхідності. Гранпідам не слід приймати жінкам, які можуть завагітніти, якщо вони не застосовують відповідні методи контрацепції.

Із початком застосування Гранпідаму слід припинити грудне вигодовування. Гранпідам не слід приймати жінкам, які годують груддю, оскільки невідомо, чи проникає препарат в грудне молоко.

Керування транспортними засобами та користування механізмами

Гранпідам може викликати запаморочення і здатний впливати на зір. Ви повинні знати свою реакцію на препарат, перш ніж керувати транспортними засобами та використовувати механізми.

Гранпідам містить лактозу

Якщо Ваш лікар повідомив Вас про непереносимість Вами деяких цукрів, зверніться до свого лікаря перед застосуванням цього лікарського засобу.

3. Як слід застосовувати Гранпідам

Слід завжди застосовувати препарат так, як Вам призначив лікар. Якщо Ви не впевнені в цьому, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Для дорослих рекомендована доза становить 20 мг тричі на добу (з інтервалом від 6 до 8 годин), під час їжі чи незалежно від прийому їжі.

Застосування у дітей та підлітків

Для дітей та підлітків у віці від 1 року до 17 років рекомендована доза становить 10 мг тричі на добу для дітей та підлітків ≤ 20 кг або 20 мг тричі на добу для дітей та підлітків > 20 кг, під час їжі чи незалежно від прийому їжі. Більші дози не слід застосовувати у терапії дітей. Цей препарат слід застосовувати лише у разі потреби у дозі 20 мг тричі на добу. Інші лікарські форми можуть бути більш доцільними для застосування пацієнтами ≤ 20 кг та іншими молодшими пацієнтами, які не здатні ковтати таблетки.

Якщо Ви прийняли Гранпідам у більшій кількості, ніж слід

Не треба застосовувати препарат у більшій кількості, ніж Вам призначив лікар.

Якщо Ви прийняли препарат у більшій кількості, ніж Вам призначено, негайно зверніться до свого лікаря. Прийом Гранпідаму у більшій кількості, ніж слід, може збільшити ризик відомих небажаних явищ.

Якщо Ви забули прийняти Гранпідам

Якщо Ви забули прийняти Гранпідам, прийміть дозу препарату, як тільки згадаєте, і надалі продовжуйте приймати препарат у звичайному режимі. Не приймайте подвійну дозу для того, щоб компенсувати прийом забутої дози.

Якщо Ви припините приймати Гранпідам

Раптове припинення лікування Гранпідамом може призвести до посилення Ваших симптомів. Не припиняйте прийом Гранпідаму, якщо тільки Вам не порекомендує зробити це лікар. Ваш лікар може зменшити Вашу дозу за кілька днів до повного припинення лікування.

Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі небажані явища

Як і всі інші лікарські засоби, цей засіб може викликати небажані явища, хоча вони виникають не у всіх.

Якщо у Вас виникли будь-які з перелічених небажаних явищ, слід припинити прийом Гранпідаму та негайно повідомити про це своєму лікарю (див. також розділ 2):

- якщо у Вас спостерігається раптове зниження або втрата зору (частота невідома)



- якщо у Вас ерекція, яка триває безперервно більше 4 годин. Повідомлялося про тривалі та іноді болісні ерекції у чоловіків після прийому силденафілу (частота невідома).

Дорослі

Дуже часті небажані явища (можливі у > 1 із 10 пацієнтів) включали: головний біль, почервоніння обличчя, порушення травлення, діарею та біль у руках або ногах.

Часті небажані явища (можливі у менш як 1 із 10 пацієнтів) включали нижчеперелічені: підшкірна інфекція, грипоподібні симптоми, запалення пазух носа, зменшення кількості еритроцитів (анемія), затримка рідини, труднощі зі сном, тривожність, мігрень, тремтіння, відчуття поколювання, печіння, знижене відчуття дотику, кровотеча в задній частині ока, вплив на зір, помутніння зору та чутливість до світла, вплив на кольоровий зір, подразнення очей, запалення очей/почервоніння очей, вертиго, бронхіт, кровотеча з носа, нежить, кашель, закладеність носа, запалення шлунку, гастроентерит, печія, геморої, здуття живота, сухість у роті, випадіння волосся, почервоніння шкіри, нічна пітливість, біль у м'язах, біль у спині та підвищення температури тіла.

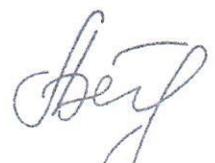
Нечасті небажані явища (можливі в 1 із 100 пацієнтів) включали: зменшення гостроти зору, двоїння в очах, неприємне відчуття в очах, кровотечу зі статевого органу, наявність крові у спермі та/або сечі і збільшення грудей у чоловіків.

Із невідомою частотою повідомлялося також про шкірні висипи та раптове зниження чи втрату слуху і зниження артеріального тиску (частоту неможливо оцінити за наявними даними).

Діти та підлітки

Повідомлялося про такі часті серйозні небажані явища (можливі в 1 із 100 пацієнтів): пневмонія, серцева недостатність, правобічна серцева недостатність, серцевий шок, високий артеріальний тиск у легенях, біль у грудях, непритомність, респіраторна інфекція, бронхіт, вірусна інфекція у шлунку та кишечнику, інфекції сечовивідних шляхів та зубних порожнин.

Нижчеперелічені серйозні небажані явища вважалися пов'язаними з лікуванням і були нечастими (можливі в 1 із 100 пацієнтів): алергічна реакція (наприклад, шкірний висип, набряк обличчя, губ і язика, хрипи, утруднене дихання чи ковтання), судоми, нерегулярне серцебиття, порушення слуху, задишка, запалення травного тракту, хрипи внаслідок порушення притоку повітря.



Дуже часті небажані явища (можливі у > 1 із 10 пацієнтів) включали: головний біль, блювання, інфекційне захворювання горла, лихоманку, діарею, грип і носову кровотечу.

Часті небажані явища (можливі у 1 із 10 пацієнтів) включали: нудоту, посилення ерекції, пневмонію та нежить.

Повідомлення про небажані явища

У випадку появи небажаного явища повідомте про це своєму лікарю, фармацевту або медсестрі. Такими явищами можуть бути й інші, окрім зазначених у цьому листку-вкладиші. Повідомляючи про небажані явища, Ви сприяєте отриманню додаткової інформації щодо безпеки цього лікарського засобу.

У Великій Британії – Ви можете повідомити про небажане явище безпосередньо через систему Yellow Card Scheme, вебсайт: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

В Ірландії – Ви можете повідомити про небажане явище безпосередньо через систему HPRA Pharmacovigilance

Ерлсфорт Террейс, Ірландія – Дублін 2 (Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2)

Тел.: +353 1 6764971

Факс: +353 1 6762517

Веб-сайт: www.hpra.ie

Електронна пошта: medsafety@hpra.ie.

На Мальті – Ви можете повідомити про небажане явище безпосередньо через систему ADR Reporting, вебсайт: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal.

5. Як слід зберігати Гранпідам

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не застосовуйте цей препарат після дати завершення терміну придатності («вжити до»), наведеної на картонній упаковці та на блістері. Датою завершення терміну придатності є останній день вказаного місяця.

Даний лікарський засіб не потребує особливих умов зберігання.

Лікарські засоби не слід виливати в стічні води або викидати з побутовим сміттям. Проконсультуйтеся із фармацевтом щодо того, як правильно утилізувати лікарські засоби, які Вам більше не потрібні. Такі заходи сприяють захисту навколишнього середовища.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Гранпідам



- Діючою речовиною є силденафіл. Кожна таблетка містить 20 мг силденафілу (у вигляді цитрату).

- Інші інгредієнти:

Ядро таблетки: целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідроген фосфат безводний, натрію кроскармелоза, гіпромелоза (5ср) (E464), магнію стеарат.

Плівкове покриття: гіпромелоза (15ср) (E464), титану діоксид (E171), лактози моногідрат, триацетин.

Зовнішній вигляд препарату Гранпідам та вміст упаковки

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, круглі, двоопуклі, з тисненням «20» на одній стороні та гладенькі з іншої сторони.

Гранпідам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг, випускаються у блістерних упаковках з ПВХ/алюмінієвої фольги, що містять 90 таблеток, та у блістерних упаковках з ПВХ/алюмінієвої фольги, що містять 300 таблеток.

Гранпідам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг, також випускаються у перфорованих однодозових блістерних упаковках з ПВХ/алюмінієвої фольги, що містять 15x1, 90x1 та 300x1 таблеток.

У продажу можуть бути представлені упаковки не всіх розмірів.

Власник реєстраційного посвідчення

Аккорд Хелскеа Лімітед/Accord Healthcare Limited

Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Норз Херроу, Міддлсекс, HA1 4HF/ Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Велика Британія / United Kingdom

Виробник

Аккорд Хелскеа Лімітед/Accord Healthcare Limited

Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Норз Херроу, Міддлсекс, HA1 4HF, Велика Британія / Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom

Редакція цього листка-вкладиша востаннє була переглянута 01.2017 р.

Детальна інформація про цей препарат доступна на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

INP001

10 1293 1 673735

Цей документ перекладено на українську мову перекладом
(673735) Дата: 08.02.17

Віларей Ануні

