

# DoppelSil MAX

50 mg tabletki do rozgryzania i żucia  
*Sildenafilum*



**Doppelherz Pharma GmbH**

## WAŻNA INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE LEKU ZATWIERDZONA PRZEZ PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Materiał edukacyjny dla farmaceutów dotyczący bezpiecznego stosowania produktu leczniczego  
**DoppelSil MAX (syldenafil) w dawce 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia**

### INFORMACJA DLA FARMACEUTÓW

Do każdego opakowania produktu leczniczego DoppelSil MAX dołączona jest ankieta (narzędzie diagnostyczne, badające możliwość zastosowania leku). Przed przyjęciem leku pacjent powinien skorzystać z narzędzia diagnostycznego dołączonego do opakowania DoppelSil MAX w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego jest właściwe (ankieta różni się od tej dla leku DoppelSil, 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia).

Materiały edukacyjne dla farmaceutów oraz Narzędzie diagnostyczne dla pacjenta umieszczone są na stronie internetowej [www.doppelsil.pl](http://www.doppelsil.pl)

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

### WYBÓR ODPOWIEDNIEJ DAWKI

Jeżeli po wypełnieniu ankiety pacjent będzie mógł zastosować sildenafil, pomóż mu dobrać odpowiednią dawkę leku:

- ▶ zaproponuj pacjentowi produkt w dawce 25 mg (DoppelSil, 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia), 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 (DoppelSil MAX, 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia) będzie odpowiedni, jeśli stosowane dotychczas przez pacjenta leki z syldenafilem w dawce 25 mg były nieskuteczne lub pacjent stosował już sildenafil w dawce 50 mg (lub większej).

## INNE WAŻNE INFORMACJE

Jeżeli pacjent zapyta o stosowany przez siebie lek (lub leki), którego nazwa nie jest wymieniona w ankiecie, zweryfikuj i poinformuj pacjenta czy dany lek zawiera substancję czynną wymienioną w ankiecie i czy występuje ryzyko potencjalnie niebezpiecznych interakcji z sildenafilem. Zwróć szczególną uwagę pacjenta na kwestie chorób sercowo-naczyniowych (np. niedociśnienie tętnicze); możliwych interakcji z lekami wymienionymi w ankiecie [np. leki z grupy azotanów (np. monoazotan izosorbidu i nitrogliceryna), leki uwalniające tlenek azotu (np. nikorandy)]; niewydolność wątroby, w tym ciężkich zaburzeń wątroby; problemów ze wzrokiem; nagłej utraty słuchu; długotrwałego, bolesnego wzrodu.

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

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

Szczegółowe informacje na temat leku DoppelSil 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>

Przedstawiciela Podmiotu Odpowiedzialnego: Queisser Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39, 02-672 Warszawa, tel.: + 48 22 487 52 55; e-mail: [pv@queisser.pl](mailto:pv@queisser.pl).