

Przed zażyciem leku przeczytaj ulotkę i wypełnij TEST diagnostyczny.

Lek Inventum jest stosowany u mężczyzn w wieku ≥ 18 lat z zaburzeniami erekcji, czyli niemożności uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

INVENTUM, 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Sildenafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Inventum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Inventum
3. Jak przyjmować lek Inventum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inventum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Inventum zawiera substancję czynną – syldenafil, która 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. Inventum pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Inventum jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu zaburzeń erekcji, definiowanych jako niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Inventum



Kiedy nie przyjmować leku Inventum:

- jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli pacjent przyjmuje azotany** (np. nitrogliceryna, monoazotan izosorbidu, diazotan izosorbidu) lub leki uwalniające tlenek azotu (np. molsidomina) lub lek przeciwniedokrwienno - nikorandil, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy. 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 azotyn amylu lub azotan amylu wykorzystywane jako używki (tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia tętniczego;
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. 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 PDE5, takie jak lek Inventum, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje riocyguat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę;
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby serca takie jak:
 - niestabilna choroba wieńcowa (objawiająca się bólem w klatce piersiowej po wejściu na drugie piętro w ciągu 10 sekund lub dynamicznym spacerowaniu przez 20 minut);
 - choroba niedokrwienna (objawiająca się bólem w klatce piersiowej podczas stosunku płciowego);
 - zastoinowa niewydolność serca II, III, IV w klasie NYHA (objawiająca się brakiem tchu po wejściu na drugie piętro w ciągu 10 sekund lub dynamicznym spacerowaniu przez 20 minut);
- jeśli pacjent ma inne choroby serca takie jak: umiarkowana lub ciężka wada zastawkowa serca, kardiomiopatia przerostowa lub inna;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent miał w ciągu ostatnich 6 miesięcy zawał serca, udar, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze w spoczynku poniżej 90/50 mmHg;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze w spoczynku powyżej 170/100 mmHg;
- jeśli u pacjenta stwierdzono 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 Inventum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występują choroby zwiększające ryzyko wystąpienia priapizmu (długotrwałego, bolesnego wzwodu) takie jak: niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowość dotycząca krwinek czerwonych), szpiczak mnogi (choroba nowotworowa szpiku kostnego) lub białaczka (choroba nowotworowa krwi);
- jeśli u pacjenta występuje anatomiczne zniekształcenie prącia lub choroba Peyroniego (objawiająca się skrzywieniem prącia);
- jeśli pacjent ma dolegliwości ze strony serca – w tym przypadku lekarz powinien ocenić czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowy wysiłek wiążący się z aktywnością seksualną;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka, lub dwunastnicy lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia);
- jeśli u pacjenta wystąpiło nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku - wówczas należy przerwać stosowanie leku Inventum i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek nie powinien stosować dawki wyższej niż 25 mg.

Leku Inventum nie należy stosować jednocześnie z innymi stosowanymi doustnie lub miejscowo rodzajami terapii zaburzeń wzwodu.

Leku Inventum nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) zawierającymi syldeofil ani innymi inhibitorami PDE5.

Leku Inventum nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Lek Inventum nie jest przeznaczony dla kobiet.

Dzieci i młodzież

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



Lek Inventum 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.

Lek Inventum 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 lub farmaceutę o zażyciu leku Inventum oraz godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Inventum jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.



Nie należy stosować leku Inventum, jeśli pacjent przyjmuje:

- azotany (np. nitrogliceryna, monoazotan izosorbidu, diazotan izosorbidu);
- leki uwalniające tlenek azotu (np. molsidomina);
- lek przeciwniedokrwienny - nikorandil, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). Należy zawsze poinformować lekarza, lub farmaceutę jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”);
- azotyn amylu lub azotan amylu wykorzystywane jako używki (tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

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

Przed przyjęciem leku Inventum należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki z grupy inhibitorów proteazy stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV, jak np. ritonawir;
- leki α -adrenolityczne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty jak np. doksazosyna, ponieważ 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 α -adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Inventum. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku α -adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Inventum;
- leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca.



Stosowanie leku Inventum z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek Inventum może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Jednak przyjmowanie leku Inventum 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 Inventum, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Inventum nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.



Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Inventum zawiera laktozę jednowodną, aspartam, potas i sól

Laktoza jednowodna

Lek zawiera 70,46 mg laktozy w każdej tabletkie.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Aspartam

Lek zawiera 2,15 mg aspartamu w każdej tabletkie.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Potas

Lek zawiera 6,611 mg potasu w każdej tabletkie.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

Sól

Lek zawiera 0,424 mg sodu w każdej tabletkie.

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

3. Jak przyjmować lek Inventum

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

1 tabletkę (25 mg) na dobę - przyjmowana w zależności od potrzeb - około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną.

Po konsultacji z lekarzem i w zależności od reakcji na lek, dawka może zostać zwiększona.

Tabletkę należy rozgryźć i żuć do rozpuszczenia, nie wymaga popijania.

Leku Inventum nie należy przyjmować częściej niż raz na dobę.

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

Jeżeli problemy z osiągnięciem i (lub) utrzymaniem wzwodu wystąpią ponownie, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyny i ustalenia dalszego postępowania.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Inventum

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Zażycie dawki większej niż 100 mg nie oznacza zwiększenia skuteczności leku.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż wynosi zalecona dawka.

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 wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Inventum są zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone i krótkotrwałe.



Należy natychmiast powiadomić lekarza, lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta po przyjęciu leku Inventum wystąpią następujące objawy:

- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła;
- jeśli w czasie stosunku płciowego lub po nim pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić;
- **nie przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej;
- nadmiernie przedłużający się i czasem bolesny wzwód - utrzymujący się ponad 4 godziny;
- nagłe pogorszenie lub utrata wzroku;
- ciężkie reakcje skórne objawiające się ciężkim łuszczeniem się i obrzęk skóry, powstawaniem pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączką;
- napady padaczkowe lub drgawki.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
ból głowy.

Często (może wystąpić u 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 (może wystąpić u 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, bóle mięśni, senność, osłabione czucie dotyku, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, suchość w jamie ustnej, zatkanie lub niedrożne zatoki, zapalenie błony śluzowej nosa (objawiające się katarrem, kichaniem i zatkanym nosem), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawiająca się zgagą), krew w moczu, ból rąk lub nóg, krwawienie z nosa, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (może wystąpić u 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 białka oka; krwawienie z przącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu syldenafilu do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy piersiowej (choroba serca) oraz nagłej śmierci. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem leku Inventum.

Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku Inventum.

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 Inventum

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

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 Inventum

- Substancją czynną leku jest syldenafil.

Każda tabletkę zawiera 25 mg syldenafilu tworzącego się *in situ* z 35,12 mg cytrynianu syldenafilu.

- Pozostałe składniki to: polakrylin potasu, woda oczyszczona, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam, kroskarmeloza sodowa, aromat mięty pieprzowej, laktoza jednowodna, powidon K-30.

Jak wygląda Inventum i co zawiera opakowanie

Lek Inventum to białe, trójkątne, obustronnie wypukłe tabletki.

Tabletka leku Inventum ma liczbę „25” wytłoczoną po jednej stronie.

Opakowanie leku to: 2, 4 lub 8 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel.: (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Genepfarm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grecja

lub

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

lub

Rontis Hellas Medical and
Pharmaceutical Products S.A.,
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,
Larisa, 41004, Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2022