



Wysłano do:
oz. kol. 242/2017
N/P

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa,

2017 -01- 27

UR.DEL.LRM. 040.030 .2017.RW.1

~~Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 – 390 Warszawa~~

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/0065/17 z dnia 24.01.2017 r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Mensil** (Sildenafilum) tabletki do rozgryzania i żucia, 25 mg, nr pozwolenia 20521, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.

W załączeniu przekazujemy obowiązujący wzór ulotki informacyjnej dla pacjenta dla wyżej wyszczególnionego produktu.

Uwzględniająca zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem wydania zawiadomienia tj. 24.01.2017 r.

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

J. Kmieć-Guzdalen
Joanna Kmieć-Guzdalen

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI – ul. Śmiała 26, 01-523 Warszawa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017-09-21

Nr UR/ZD/ 0065 /17

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S. A.**
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

**zmienia się pozwolenie nr 20521
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Mensil

Sildenafilum

tabletki do rozgryzania i żucia, 25 mg

typ zmiany: II nr C.I.z), IB nr C.I.10.

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

Wprowadza się punkt: „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”

Co 6 miesięcy.

UR.DZL.ZLE.4021.4533.2016

UR.DZL.ZLE.4021.0060.2017

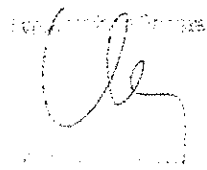
Na podstawie art. 23a ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne Prezes Urzędu nie uwzględni wyników istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego Mensil w okresie roku od dnia wydania niniejszej decyzji w przypadku złożenia wniosku o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego przez inny podmiot odpowiedzialny, który jednocześnie odwoła się do istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego Mensil.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
 2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4533.2016
UR.DZL.ZLE.4021.0060.2017



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016-08-24

Nr UR/ZD/ 0060 /17

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S. A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **PL/H/0449/001/IB/008**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 20521 z dnia 31 sierpnia 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sildenafil Hasco

Sildenafilum

tabletki do rozgryzania i żucia, 25 mg

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S. A.**

ul. Żmigrodzka 242 E

51-131 Wrocław

typ zmiany: **IB nr A.2b**

Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Sildenafil Hasco

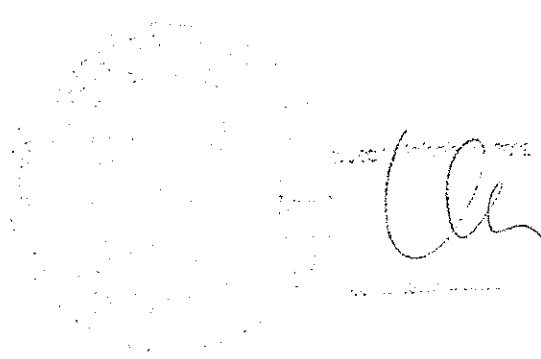
na: Mensil

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

A faint circular stamp is visible in the center of the page, partially overlapping a handwritten signature. The stamp contains illegible text, likely the name of the administrative authority. The signature is written in dark ink and appears to be a stylized name.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Przed zastosowaniem leku skorzystaj z dołączonej INSTRUKCJI DLA PACJENTA!

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mensil, 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Sildenafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Mensil zawiera substancję czynną – syldenafil, który 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. Syldenafil pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego.

Lek Mensil jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mensil

Kiedy nie stosować leku Mensil:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje azotany, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi. 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 leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. poppers), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.
- Jeśli pacjent przyjmuje riocycuat. 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 Mensil, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocycuat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.
- W przypadku ciężkich chorób serca lub wątroby.
- Po niedawno przeżytym udarze lub zawale serca oraz w przypadkach niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli u pacjenta występują dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki (tzw. *retinitis pigmentosa*).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (tzw. NAION).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mensil należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku:

- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), białaczki (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- Dolegliwości ze strony serca. W tym przypadku lekarz powinien ocenić, czy stan serca pozwala na dodatkowy wysiłek, jaki wiąże się z aktywnością seksualną.
- Choroby wrzodowej lub przy zaburzeniach krzepnięcia krwi (takich jak hemofilia).
- Jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Mensil i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leku Mensil nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzroku.

Leku Mensil nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem sydenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

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

Mensil nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Specjalne uwagi dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni poinformować o tym lekarza. Tacy pacjenci nie powinni stosować dawki leku Mensil wyższej niż 25 mg.

Dzieci i młodzież

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

Mensil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Mensil może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku pogorszenia stanu zdrowia wymagającego natychmiastowej pomocy

medycznej, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o zażyciu leku Mensil oraz o godzinie jego zażycia. Nie należy przyjmować leku Mensil jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Mensil, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Mensil, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotan amylu), ponieważ ich jednoczesne stosowanie również może powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

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

W przypadku przyjmowania leków z grupy inhibitorów proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, zaleca się rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki (25 mg) leku Mensil.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu prostaty, 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 lek Mensil i leki alfa-adrenolityczne. Ich wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku Mensil. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania leku Mensil. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej początkowej dawki (25 mg) leku Mensil. W razie wystąpienia objawów niskiego ciśnienia krwi (zawrotów głowy, zamroczenia, wrażenia nadchodzącego omdlenia) należy przede wszystkim położyć się lub usiąść i poczekać do ustąpienia objawów, pomoc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Mensil z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Mensil nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Mensil może spowodować wystąpienie zawrotów głowy i zaburzeń widzenia. Pacjenci przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn powinni zorientować się, w jaki sposób reagują na lek Mensil.

Lek Mensil zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Lek może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Lek Mensil zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Mensil

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

Zalecana dawka leku Mensil to 25 mg. Lekarz po konsultacji może zalecić inny sposób dawkowania.

Leku Mensil nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Nie należy przyjmować leku Mensil razem z innymi lekami zawierającymi syldenafil.

Lek Mensil należy przyjmować na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy rozgryźć i żuć. Tabletki nie wymagają popijania.

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

Mensil umożliwia osiągnięcie erekcji jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego. Czas, po którym występuje działanie leku Mensil jest różny u różnych pacjentów, zwykle wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie leku Mensil może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy po zastosowaniu leku Mensil nie dochodzi do erekcji lub gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku pciowego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mensil

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

Nie należy stosować większej ilości tabletek niż wskazano w ulotce dla pacjenta.

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przyjęcia większej ilości tabletek niż zalecono.

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

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Mensil i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów).
Objawy: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust lub gardła.
- Bóle w klatce piersiowej - występują **niezbyt często**.

Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim:

- należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić,
- **nie przyjmować azotanów**, w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.

- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody - występują **rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów).

Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Nagłe pogorszenie lub utrata wzroku - występują **rzadko**.
- Ciężkie reakcje skórne - występują **rzadko**.
Objawy mogą obejmować ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i dookoła oczu, gorączkę.
- Napady padaczkowe lub drgawki - występują **rzadko**.

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 (objawy obejmują katar, kichanie i zatkany nos), ból w górnej części brzucha, choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę), 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 prącia, obecność krwi w spermie, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, uczucie drażliwości oraz nagłe osłabienie lub utrata słuchu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (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 zawierającego syldenafil. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały związek ze stosowaniem leku zawierającego syldenafil.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Mensil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po Tw.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Mensil

- Substancją czynną leku jest syldenafil. Jedna tabletkę leku zawiera 25 mg syldenafilu (w postaci cytrynianu).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: polakrylina potasowa, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, powidon K-30, aspartam (E 951), kroscarmeloza sodowa, aromat miętowy, magnezu stearynian, potasu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Mensil i co zawiera opakowanie

Mensil to białe, trójkątne, dwuwypukłe tabletki oznakowane jednostronnie liczbą „25”.

Jedno opakowanie leku zawiera 2 tabletki do rozgryzania i żucia w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: