

**Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

# Inventum Max

**Materiał edukacyjny dla farmaceuty dotyczący bezpiecznego stosowania produktu leczniczego Inventum Max (syldenafil) w dawce 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia.**

Realizując dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla produktu leczniczego Inventum Max oraz w trosce o bezpieczne jego stosowanie, niniejszym w załączeniu przekazujemy materiał edukacyjny dla farmaceuty zawierający istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu.

## Informacje dla farmaceuty dotyczące leku Inventum Max:

- Pamiętaj, aby zalecić pacjentowi wypełnienie TESTU diagnostycznego (ankiety) przed przyjęciem leku Inventum Max. W każdym opakowaniu leku Inventum Max, znajduje się TEST diagnostyczny dla pacjenta.
- Poinformuj pacjenta, że TEST diagnostyczny różni się od ankiety, która jest dołączona do opakowania leku Inventum w dawce 25 mg.
- Materiał edukacyjny dla farmaceuty oraz TEST diagnostyczny dla pacjenta można pobrać w części "Materiały do pobrania" w zakładce "DLA FARMACEUTY" na stronie internetowej [www.inventummax.pl](http://www.inventummax.pl). Pacjent może również znaleźć TEST diagnostyczny i go wypełnić w zakładce „test diagnostyczny” na stronie [www.inventummax.pl](http://www.inventummax.pl).

## Wybór dawki

Wypełnienie ankiety pozwala określić, czy Pacjent może stosować lek z syldenofilem oraz jaką dawkę może zastosować.

- Zaproponuj Pacjentowi lek Inventum (25 mg syldenofilu) - jeśli Pacjent nie stosował do tej pory leku z syldenofilem lub jeśli dawka 25 mg syldenofilu okazała się wystarczająco skuteczna.
- Zaproponuj Pacjentowi lek Inventum Max (50 mg syldenofilu) - jeśli Pacjent stosował do tej pory leki z syldenofilem w dawce 25 mg i okazały się nieskuteczne lub jeśli Pacjent stosował już leki z syldenofilem w dawce 50 mg.

## Inne ważne informacje

- Jeśli Pacjent ma wątpliwość, czy stosowany przez niego lek (lub leki) mogą być stosowane w połączeniu z syldenofilem, pomóż mu sprawdzić, czy dany lek (lub leki) zawierają substancję czynną wymienioną w ankiecie dla Pacjenta i czy istnieje ryzyko potencjalnie niebezpiecznych interakcji danego leku i leku z syldenofilem [np. leki z grupy azotanów (np. monoazotan/diazotan izosorbidu i nitrogliceryna), leki uwalniające tlenek azotu (np. nikorandy)], **leki zawierające sakubitryl z walsartanem, stosowane w leczeniu niewydolności serca**.
- Zwróć uwagę pacjenta na kwestie: chorób sercowo-naczyniowych (np. niedociśnienie tętnicze), niewydolności wątroby, w tym ciężkich zaburzeń wątroby, problemów ze wzrokiem, nagłej utraty słuchu, długotrwałego, bolesnego wzdęcia.
- Zaleć pacjentowi, żeby w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku udał się do lekarza w celu zdiagnozowania potencjalnych schorzeń i czynników ryzyka związanych z zaburzeniami erekcji.
- Poinformuj pacjenta, że zaburzenia wzdęcia mogą być związane z wiekiem oraz wywołane przyjmowanymi lekami i/lub występowaniem chorób układu krążenia, miażdżycy, cukrzycy, chorób neurologicznych, a także nadużywaniem alkoholu i paleniem papierosów.
- Przypomnij Pacjentowi, aby przed zastosowaniem leku Inventum Max, zapoznał się z treścią ulotki, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany może zagrażać jego życiu lub zdrowiu. Ulotka jest dołączona do każdego opakowania produktu leczniczego Inventum Max i do pobrania - znajduje się na stronie [www.inventummax.pl](http://www.inventummax.pl).
- Szczegółowe informacje dotyczące leku Inventum Max dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego znajdującej się w części „Materiały do pobrania” na [www.inventummax.pl](http://www.inventummax.pl) w zakładce „DLA FARMACEUTY”.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie działania niepożądane należy 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>

Lub

Podmiotu Odpowiedzialnego: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, tel.: (42) 22-53-100, email: [pv@aflofarm.pl](mailto:pv@aflofarm.pl)

**Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.**

## TEST DO SAMODZIELNEJ DIAGNOSTYKI PRZED PRZYJĘCIEM LEKU INVENTUM MAX



Lek Inventum Max zawiera syldenafil, przeznaczony jest do stosowania w leczeniu zaburzeń erekcji definiowanych jako niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

**Lek jest przeznaczony dla dorosłych mężczyzn (w wieku powyżej 18 lat), którzy mają problemy z erekcją. Jeżeli nie spełniasz przynajmniej jednego z powyższych warunków, ten lek NIE jest dla Ciebie!**

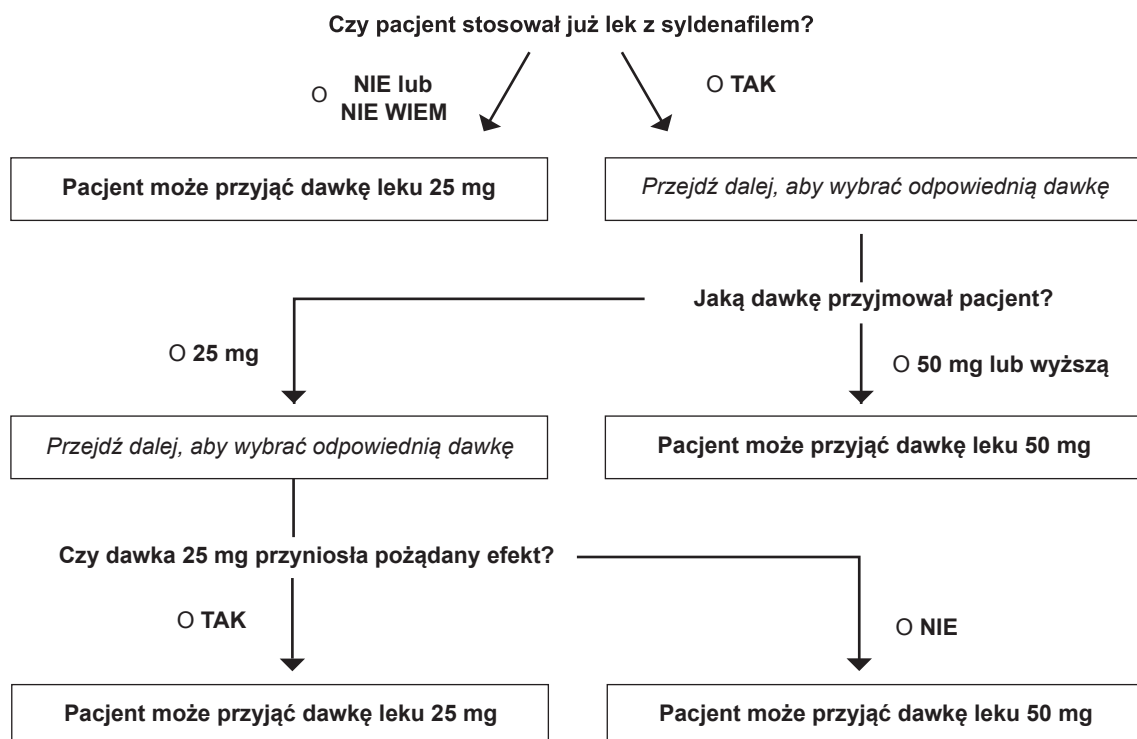
Przed zażyciem leku przeczytaj ulotkę.

Zaburzenia erekcji należą do najczęstszych zaburzeń seksualnych występujących u mężczyzn.

Mogą być związane z wiekiem oraz wywołane przyjmowanymi lekami i/lub występowaniem chorób układu krążenia, miażdżycy, cukrzycy, chorób neurologicznych, a także nadużywaniem alkoholu i paleniem papierosów. Zaburzenia erekcji mogą występować częściej u pacjentów z chorobą tętnic wieńcowych, dlatego zaleca się poddanie ocenie medycznej w celu prewencji chorób układu krążenia oraz modyfikacji stylu życia.

Przed przyjęciem leku Inventum Max pacjent powinien upewnić się, czy którykolwiek ze stanów wymienionych w tabeli poniżej został u niego zdiagnozowany i czy przyjmuje wymienione w tabeli leki.	TAK lub NIE WIEM	NIE
Przyjmowanie leków stosowanych w chorobach serca i naczyń krwionośnych takich jak: - nitrogliceryna (np. Nitrocard, Nitromint, Perlinganit, Sustonit), - monoazotan izosorbidu (np. Effox, Mono Mack Depot, Mononit, Monosan, Olicard), - molsydomina (np. Molsidomina WZF), - lek przeciwniedokrwieny: nikorandył, - pentaerytrytyl (np. Galpent, Pentaerythritol compositum). Leki wymienione powyżej są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>
Przyjmowanie <b>azotynu amylu</b> lub <b>azotanu amylu</b> (wykorzystywanych jako używki np. w celu zwiększenia doznań seksualnych).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Przyjmowanie <b>riocyguatu</b> (np. Adempas) lub <b>syldenafilu</b> stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego (np. Revatio, Granpidam, Remidia, Mysildecard, Silungo).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Przyjmowanie leku <b>rytonawir</b> (stosowanego w leczeniu zakażeń wirusem HIV).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Przyjmowanie <b>leków alfa-adrenolitycznych</b> stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub łagodnego rozrostu prostaty takich jak: - <b>doksazosyna</b> (np. Adadox, Apo-Doxan, Cardura, Doxagen, Doxalong, Doxanorm, Doxar, Doxazosin, Doxonex, Doxorion, Dozox, Kamiren, Zoxon), - <b>tamsulosyna</b> (np. Adatam, Apo-Tamis, Bazetham, Duitam, Duodart, Dutamsol, Duetix, Dutaprostam, Dutasteride, Dutatev, Dutrozen, Findarts Duo, Landulosin, Fokusin, Marumax, OMI-TAM, Omnic, Omsal, Prostammic, Ranlosin, Suprostitiv, Symlosin SR, Tadumix, Tamduro, Tamiron, TamisPRAS, Tamoptim, Tamsudil, Tamsiger, Tamsugen, Tamsulosin, Tamduro, Tanyz, Twinpros, Uprox, Urostad, Unisol, Vesomni), - <b>alfuzosyna</b> (np. Alfabax, AlfuLEK, Alfurion, Alfuzostad, Alugen, Dalfaz), - <b>terazosyna</b> (np. Hytrin, Komam, Setegis), - <b>syldosyna</b> (np. Pirseo, Sidarso, Silodosin, Silodyx, Urorec).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Przyjmowanie leków zawierających <b>sakubitryl z walsartanem</b> (stosowanych w leczeniu niewydolności serca) (np. Entresto, Neparvis).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Przyjmowanie <b>antybiotyków</b> (leków przeciwbakteryjnych) takich jak: - <b>erytromycyna</b> (np. Davercin, Erythromycinum TZF), - <b>klarytromycyna</b> (np. Apiclar, Fromilid, Klabax, Klabion, Klabiotic, Klacid, Klarmin, Lekoklar, Taclar), - <b>cyprofloksacyna</b> (np. Ciphin, Ciprinol, Cipronex, Cipropol, Proxacin).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Stosowanie leków takich jak: - <b>itakonazol</b> (np. Ipozumax, ItraGen, Itrax, Itromyx, Orungal, Trioxal), - <b>ketokonazol</b> (np. Ketokonazol, Ketoconazole Hasco, Ketoconazole HRA), - <b>pozakonazol</b> (np. Noxafil, Ossmiq, Posaconazol, Posaconazole), - <b>flukonazol</b> (np. Candifluc, Fluconazolium Aflofarm, Diflucan, Flucofast, Fluconazin, Fluconazole, Flucorta, Flumycon, Fluxazol, Mycomax, Mycosyst).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Ciężkie choroby serca objawiające się:</b> - bólem w klatce piersiowej, brakiem tchu, kołataniem serca po wejściu na drugie piętro w ciągu 10 sekund lub dynamicznym spacerowaniu przez 20 minut, - bólem w klatce piersiowej podczas stosunku płciowego. <b>Inne choroby serca</b> , takie jak: np. choroba wieńcowa, wady zastawkowe, niewydolność serca. - Zaburzenia rytmu serca (przyśpieszona akcja serca, nierówna akcja serca).	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>
<b>Przebyty w ciągu ostatnich 6 miesięcy zawał serca lub udar mózgu lub zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca.</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zawroty głowy, wrażenie omdlewania, <b>niskie ciśnienie krwi</b> (w spoczynku poniżej 90/50 mmHg).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Wysokie ciśnienie krwi</b> (w spoczynku powyżej 160/100 mmHg).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Dziedziczne zmiany degeneracyjne siatkówki</b> , takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Nagłe pogorszenie widzenia lub utrata wzroku.</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa</b> (nieprawidłowość dotycząca czerwonych ciałek krwi), <b>szpiczak mnogi</b> (choroba nowotworowa szpiku kostnego) lub <b>białaczka</b> (choroba nowotworowa krwi). <b>Zaburzenia krzepnięcia</b> (takie jak hemofilia).	<input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
<b>Anatomiczne zniekształcenie prącia</b> lub <b>choroba Peyroniego</b> (objawiająca się skrzywieniem prącia).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Choroba wrzodowa</b> , której objawy uległy pogorszeniu w ciągu ostatnich 7 dni (ból w nadbrzuszu, wzdęcia, odbijania, nudności, wymioty).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Niewydolność wątroby</b> , w tym ciężkie zaburzenia czynności wątroby.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Zaburzenia czynności nerek.</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Wynik testu:</b>	Jedna lub więcej odpowiedzi TAK lub NIE WIEM	Wszystkie odpowiedzi NIE
<b>Decyzja:</b>	<b>Pacjent NIE MOŻE</b> przyjąć leku Inventum Max bez konsultacji z lekarzem	<b>Pacjent MOŻE</b> przyjąć lek z syldenafilem. W celu wyboru odpowiedniej dawki należy wypełnić część testu dotyczącą wyboru dawki

Jeśli na wszystkie pytania pacjent udzielił odpowiedzi „NIE” należy odpowiedzieć na pytania poniżej, aby dokonać wyboru odpowiedniej dawki leku.



Jeśli nadal nie jest Pan pewien, czy może zastosować lek Inventum Max lub ma Pan problem z wyborem dawki, przed użyciem leku może Pan skonsultować się z farmaceutą.