

# Valinger<sup>®</sup>

**FORTE**

**ORION  
PHARMA**

Materiał edukacyjny dla farmaceutów dotyczący bezpiecznego stosowania produktu leczniczego **Valinger Forte (syldenafil) w dawce 50 mg, tabletki powlekane**

Realizując dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla produktu leczniczego Valinger Forte (syldenafil) w dawce 50 mg, tabletki powlekane, oraz w trosce o bezpieczne jego stosowanie, niniejszym w załączeniu przekazujemy materiał edukacyjny dla farmaceutów zawierający istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu:

## INFORMACJA DLA FARMACEUTÓW

Do każdego opakowania produktu leczniczego Valinger Forte dołączone jest Narzędzie diagnostyczne dla pacjenta, zawierające Kwestionariusz dla pacjenta badające możliwość zastosowania leku. Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego, pacjent powinien skorzystać z kwestionariusza dołączonego do opakowania Valinger Forte w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego jest właściwe (kwestionariusz różni się od tego dla leku Valinger, 25 mg, tabletki powlekane).

Materiały edukacyjne dla farmaceutów oraz Narzędzie diagnostyczne dla pacjenta umieszczone są na stronie internetowej: <http://www.orionproductsafety.com/poland/>

Szczegółowe informacje na temat produktu leczniczego Valinger Forte znajdują się w Charakterystyce produktu leczniczego, umieszczonej na stronie internetowej [www.orionpharma.info.pl](http://www.orionpharma.info.pl)

## WYBÓR ODPOWIEDNIEJ DAWKI

Jeżeli po wypełnieniu kwestionariusza pacjent będzie mógł zastosować sildenafil, prosimy o pomoc przy doborze odpowiedniej dawki leku:

- zaproponowanie pacjentowi produktu w dawce 25 mg (Valinger, 25 mg, tabletki powlekane), jeśli pacjent nie stosował do tej pory w ogóle leku z sildenafilem lub lek w dawce 25 mg okazał się wystarczająco skuteczny;
- zaproponowanie produktu w dawce 50 mg (Valinger Forte, 50 mg, tabletki powlekane) będzie odpowiedni, jeśli stosowane dotychczas przez pacjenta leki z sildenafilem w dawce 25 mg były nieskuteczne lub pacjent stosował już sildenafil w dawce 50 mg (lub większej).

Jeśli pacjent zwróci się do farmaceuty z pytaniami odnośnie wypełnionego już przez siebie kwestionariusza, prosimy o udzielenie mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować lek i w jakiej dawce, zgodnie z powyższym schematem.

## INNE WAŻNE INFORMACJE

Jeżeli pacjent zapyta farmaceutę o stosowany przez siebie lek (lub leki), którego nazwa nie jest wymieniona w kwestionariuszu, prosimy o zweryfikowanie, czy dany lek zawiera substancję czynną, dla której występuje ryzyko interakcji z syldenafilem oraz poinformowanie o tym pacjenta.

Zalecane jest zwrócenie szczególnej uwagi na kwestie:

- chorób sercowo-naczyniowych (np. niedociśnienie tętnicze),
- możliwych interakcji z lekami wymienionymi w kwestionariuszu [np. leki z grupy azotanów (np. monoazotan/diazotan izosorbidu i nitrogliceryna), leki uwalniające tlenek azotu (np. nikorandyl)],
- należy zachować ostrożność rozpoczynając stosowanie syldenafilu u pacjentów leczonych sakubitrylem/walsartanem, ponieważ jednoczesne stosowanie wiązało się ze znacznie większym obniżeniem ciśnienia krwi w porównaniu z samym sakubitrylem/walsartanem,
- zaburzeń ucha i błędnika – do rzadkich działań niepożądanych, zgłaszanych przez pacjentów przyjmujących syldenafil w badaniach klinicznych, należała utrata słuchu,
- zaburzeń widzenia - w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nagłych zaburzeń widzenia, pacjent powinien przerwać przyjmowanie produktu leczniczego Valinger Forte i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

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

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

Szczegółowe informacje na temat leku Valinger Forte możesz znaleźć w Charakterystyce produktu leczniczego.

Prosimy o zgłaszanie działań niepożądanych 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 posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

podmiot upoważniony przez Orion Corporation:

MBR Consulting

ul. Madalińskiego 20 lok. 22

02-513 Warszawa

tel/faks: +48 22 370 21 09

e-mail: [adr@mbrconsulting.com.pl](mailto:adr@mbrconsulting.com.pl)

Valinger Forte\_Pharmacists material\_version 2\_PL

## **Valinger Forte, 50 mg, tabletki powlekane**

### **NARZĘDZIE DIAGNOSTYCZNE DLA PACJENTA**

#### **W JAKI SPOSÓB DOCHODZI DO WZWODU**

Erekcja (wzwód członka) jest złożonym zjawiskiem nerwowo-naczyniowym, podlegającym kontroli układu hormonalnego oraz centralnego układu nerwowego.

Członek zbudowany jest z ciał jamistych i ciała gąbczastego, które w trakcie podniecenia wypełniają się krwią. W ten sposób dochodzi do erekcji (wzvodu) – usztywnienia umożliwiającego odbycie stosunku seksualnego. Żeby mogło dojść do erekcji, konieczne jest prawidłowe funkcjonowanie naczyń krwionośnych, które doprowadzają krew do członka, a także struktur, które się tą krwią wypełniają. Ważne jest także działanie układu nerwowego zapewniającego właściwe reagowanie na stymulację seksualną.

#### **ZABURZENIA EREKCJI**

Zaburzenia erekcji (dawniej określane jako impotencja) wynikają z tego, że członek nie wypełnia się krwią w stopniu umożliwiającym powstanie erekcji (wzvodu), umożliwiającej odbycie satysfakcjonującego stosunku seksualnego.

Zaburzenia erekcji mogą być objawem innych schorzeń organizmu. Bardzo często zaburzenia erekcji wynikają z uszkodzenia naczyń doprowadzających krew do członka. Jednocześnie może to świadczyć o uogólnionej chorobie naczyniowej – zaburzenia erekcji uważa się za jeden z najistotniejszych czynników ryzyka i sygnał ostrzegawczy występowania choroby niedokrwiennej serca, która może prowadzić do zawału. Otyłość, niewłaściwe nawyki żywieniowe oraz związana z nimi cukrzyca należą natomiast do najczęstszych przyczyn uszkodzenia naczyń krwionośnych.

Do pozostałych czynników ryzyka wystąpienia zaburzeń erekcji zalicza się: zaawansowany wiek, siedzący tryb życia, zaburzenia lipidowe, nadciśnienie tętnicze, stosowanie określonych grup leków, palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu, zaburzenia depresyjne, stany lękowe, stres.

#### **LECZENIE ZABURZEŃ EREKCJI**

Leczenie zaburzeń erekcji obejmuje następujące elementy:

próbę eliminacji czynników ryzyka, np. zaprzestanie palenia papierosów, redukcja masy ciała, zmiana diety, zwiększenie aktywności fizycznej, diagnozę i leczenie chorób mogących leżeć u podłoża problemów z erekcją, takie modyfikacje w leczeniu innych chorób, żeby nie przyczyniało się do występowania problemów seksualnych (np. w wyniku działań niepożądanych niektórych leków), stosowanie leków wpływających na poprawę erekcji.

## KWESTIONARIUSZ DLA PACJENTA

### UWAGA!

Lek, zawierający sildenafil, przeznaczony jest do leczenia zaburzeń wzrodu, czyli braku możliwości uzyskania lub utrzymania sztywności prącia wystarczającej do odbycia stosunku. Ten lek może być dla Pana, jeśli jest Pan dorosłym ( $\geq 18$  lat) mężczyzną, a problemy ze wzrodem utrudniają Panu współżycie płciowe. Jeżeli spełnia Pan wszystkie powyższe warunki, proszę przejść do pytań poniżej.

PYTANIE WSTĘPNE	TAK	NIE
Czy kiedykolwiek lekarz powiedział Panu, że aktywność seksualna jest w Pana przypadku niewskazana?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
WIEK	TAK	NIE
Czy ma Pan mniej niż 18 lat?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
DOLEGLIWOŚCI ZE STRONY UKŁADU KRĄŻENIA	TAK lub NIE WIEM	NIE
1. Czy ma Pan rozpoznaną <b>przez lekarza</b> jakąkolwiek chorobę serca (np. chorobę wieńcową, wady zastawkowe, niewydolność serca)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Czy kiedykolwiek miał Pan rozpoznane przez lekarza nadciśnienie tętnicze lub ma Pan zwykle wysokie ciśnienie tętnicze krwi (ciśnienie skurczowe $\geq 140$ mmHg i (lub) rozkurczowe $\geq 90$ mmHg)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Czy <b>w ciągu ostatniego roku</b> wystąpił u Pana zawał serca lub udar mózgu lub jakiegokolwiek inne zdarzenie sercowo-naczyniowe zagrażające życiu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Czy odczuwa lub odczuwał Pan w przeszłości duszność lub bóle zamostkowe podczas codziennych aktywności, takich jak wchodzenie po schodach lub po wysiłku fizycznym?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Czy występują u Pana zaburzenia rytmu serca (przyspieszona akcja serca, nierówna akcja serca)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Czy występują u Pana zawroty głowy, wrażenie omdlewania, spadki ciśnienia krwi (poniżej 90/50 mmHg)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Czy <b>w przeszłości</b> wystąpiła u Pana utrata przytomności po nagłej zmianie pozycji ciała?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
DOLEGLIWOŚCI ZE STRONY UKŁADU MOCZOWO-PŁCIOWEGO	TAK lub NIE WIEM	NIE
1. Czy ma Pan rozpoznaną <b>przez lekarza</b> wadę anatomiczną prącia (skrzywienie utrudniające współżycie) lub leczy się Pan z powodu choroby Peyroniego?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Czy <b>w ostatnim czasie</b> doszło u Pana do zatrzymania moczu lub zaobserwował Pan krew lub skrzepy krwi w moczu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Czy <b>kiedykolwiek</b> wystąpił u Pana przedłużający się wzwód, trwający dłużej niż 4 godziny?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

DOLEGLIWOŚCI ZE STRONY NARZĄDU WZROKU	TAK lub NIE WIEM	NIE
1. Czy ma Pan <b>rozpoznane przez lekarza</b> zmiany degeneracyjne siatkówki, takie jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki ( <i>Retinitis pigmentosa</i> )?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Czy występuje u Pana pogorszenie widzenia lub utrata wzroku w wyniku zaburzeń funkcji nerwu wzrokowego?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Czy ma Pan rozpoznaną <b>przez lekarza</b> jaskrę niskiego ciśnienia?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

DOLEGLIWOŚCI ZE STRONY POZOSTAŁYCH UKŁADÓW	TAK lub NIE WIEM	NIE
1. Czy <b>w ostatnim tygodniu</b> nasiliły się dolegliwości, takie jak: ból brzucha, nudności, wymioty z powodu wcześniej rozpoznanej choroby wrzodowej?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Czy ma Pan <b>rozpoznane przez lekarza</b> ciężkie zaburzenia czynności wątroby i/lub nerek?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Czy ma Pan <b>rozpoznane przez lekarza</b> ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilię), białaczkę (chorobę nowotworową krwi) lub szpiczaka plazmocytozy (chorobę nowotworową szpiku kostnego)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Czy ma Pan rozpoznaną <b>przez lekarza</b> niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczne zaburzenie kształtu czerwonych krwinek)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

STOSOWANE LEKI I ŚRODKI	TAK lub NIE WIEM	NIE
1. Czy stosuje Pan leki z powodu <b>chorób serca i naczyń</b> , takie jak: <b>nitroglicerynę</b> (Glyceroli trinitras), np. Nitrocard, Nitromint, Perlinganit, Sustonit <b>izosobrid</b> (Isosorbidi mononitras, Isosorbidi dinitras), np. Efoxx, Isosorbide mononitrate Vitabalans, Mononit, Mono Mack Depot, Monosan, Olicard <b>pentaerytrytyl</b> (Pentaerythryli tetranitras), np. Galpent, Pentaerythritol compositum <b>molsydominę</b> , np. Molsidomina WZF <b>sakubitryl/walsartan</b> , np. Entresto, Neparvis, ponieważ jednoczesne stosowanie z produktem leczniczym Valinger Forte może prowadzić do znacznie większego obniżenia ciśnienia krwi w porównaniu z samym sakubitrylem/walsartanem	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Czy z powodu rozrostu gruczołu krokowego stosuje Pan leki <b>alfa-adrenolityczne</b> zawierające: <b>doksazosynę</b> , np. Adadox, Apo-Doxan, Cardura, Doxagen, Doxalong, Doxanorm, Doxar, Doxazosin, Doxonex, Doxorion, Dozox, Kamiren, Zoxon <b>tamsulozynę</b> , np. Adatam, Apo-Tamis, Bazetham, Duodart, Fokusin, Miktosan, OMITAM, Omnic, Omnic Ocas, Omsal, Prostammic, Ranlosin, Suprostiv, Symlosin SR, Tamiron, TamisPRAS, Tamsudil, Tamsugen, Tamsulosin, Tanyz, Uprox, Urostat, Vesomni <b>alfuzosynę</b> , np. Alfabax, AlfuLEK, Alfurion, Alfuzostad, Alugen, Dalfaz <b>terazosynę</b> , np. Hytrin, Kornam, Setegis <b>syldosynę</b> , np. Silodosin Recordati, Silodyx, Urorec	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Czy stosuje Pan leki w leczeniu <b>nadciśnienia płucnego</b> , takie jak: <b>riocyguat</b> np. Adempas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Czy stosuje Pan środki uwalniające tlenek azotu tzw. <b>poppers</b> , wdychane np. w celu zwiększenia doznań seksualnych?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Czy leczy się Pan z powodu zakażenia <b>wirusem HIV</b> ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

6. Czy stosuje Pan leki takie jak:

**ittrakonazol** - lek przeciwgrzybiczy, np. Ipozumax, ItraGen, Itrax, Itrakast, Itromyx, Orungal, Trioxal

**ketokonazol** – lek stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, np. Ketokonazol, Ketoconazole Hasco, Ketoconazole HRA?



7. Czy stosuje Pan **antybiotyki** takie jak:

**erytromycyna**, np. Davercin, Erythromycinum TZF

**klarytromycyna**, np. Apiclar, Fromilid, Klabax, Klabion, Klabiotic, Klacid, Klarmin, Lekoklar, Taclar

**cyprofloksacyna**, np. Ciphin, Ciprinol, Ciprobay, Cipronex, Cipropol, Proxacin

**ryfampicyna**, np. Rifamazid, Rifampicyna TZF



8. Czy przyjmuje Pan **cymetydynę**, stosowaną np. w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy?



9. Czy w **przeszłości wystąpiły u Pana działania niepożądane** po zastosowaniu leków wskazanych do leczenia zaburzeń erekcji?



Lek zawierający syldenafil **mogę** stosować **WYŁĄCZNIE** po konsultacji z lekarzem



Jeśli przynajmniej raz odpowiedział Pan **TAK/NIE WIEM**

Jeśli na wszystkie pytania odpowiedział Pan **NIE**

Czy stosował Pan lek zawierający syldenafil w dawce 50 mg lub większej?

TAK

NIE/NIE WIEM

Mogę zastosować lek **Valinger Forte** zawierający syldenafil 50 mg



Czy stosował Pan lek zawierający syldenafil w dawce 25 mg?

NIE/NIE WIEM

TAK

Mogę zastosować lek **Valinger** zawierający syldenafil 25 mg



Czy lek był skuteczny?

TAK

NIE

Mogę zastosować lek **Valinger** zawierający syldenafil 25 mg



Mogę zastosować lek **Valinger Forte** zawierający syldenafil 50 mg



**Uwaga! Przed zastosowaniem leku proszę przeczytać ulotkę. Używaj zgodnie z podanymi w niej zaleceniami.**

Lek Valinger Forte zawierający syldenafil jest przyjmowany tylko w razie potrzeby, nie należy stosować go częściej niż raz na dobę. Aby zauważyć efekt działania konieczna jest sytuacja intymna. Zaburzenia wzdrodu mogą być również spowodowane przyjmowaniem niektórych leków lub występowaniem innych schorzeń, których prawidłowe leczenie może skutkować ustąpieniem tych zaburzeń. Pamiętaj, że zaburzenia wzdrodu mogą towarzyszyć chorobom serca, dlatego ważne jest, aby w trakcie okresowych wizyt poinformować swojego lekarza o ich wystąpieniu oraz przyjmowaniu leku zawierającego syldenafil. **Jeśli nadal nie jesteś pewien, czy możesz zastosować lek Valinger Forte w dawce 50 mg, tabletki powlekane, możesz skonsultować się z farmaceutą.**