

Ważna informacja o bezpieczeństwie
leku zatwierdzona przez Prezesa
Urzędu Rejestracji Produktów
Lecznicznych Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczy

PRZEWODNIK

dla farmaceutów na temat produktu:

VIAGRA CONNECT MAX

tabletki powlekane, 50 mg (syldenafil)

Niniejszy materiał edukacyjny zawiera istotne informacje o bezpieczeństwie stosowania produktu VIAGRA CONNECT MAX (syldenafil) oraz wskazówki dotyczące minimalizacji ryzyka.

Niniejszy przewodnik przygotował podmiot odpowiedzialny.

Spis treści

Wprowadzenie	2
ROZDZIAŁ I	
Zaburzenia erekcji a VIAGRA CONNECT MAX	3
ROZDZIAŁ II	
Kto może stosować produkt VIAGRA CONNECT MAX?	7
ROZDZIAŁ III	
Lista kontrolna produktu VIAGRA CONNECT MAX	11
ROZDZIAŁ IV	
Ważne informacje na temat produktu VIAGRA CONNECT MAX	17
PIŚMIENNICTWO	20

Wprowadzenie

Niniejsza broszura zawiera informacje, które mają wesprzeć wprowadzenie na rynek produktu VIAGRA CONNECT MAX - wydawanego bez recepty leku stosowanego w zaburzeniach erekcji.

Kolejne rozdziały broszury zawierają następujące informacje:

ROZDZIAŁ I

Zaburzenia erekcji a VIAGRA CONNECT MAX

Wyjaśnia, czym jest VIAGRA CONNECT MAX i jak działa.

ROZDZIAŁ II

Kto może stosować produkt VIAGRA CONNECT MAX?

Omawia typy mężczyzn, którzy mogą bezpiecznie stosować produkt VIAGRA CONNECT MAX z uwzględnieniem chorób współwystępujących oraz równoczesnego przyjmowania innych leków.

ROZDZIAŁ III

Czym jest lista kontrolna produktu VIAGRA CONNECT MAX?

Lista kontrolna produktu VIAGRA CONNECT MAX ma pomóc pacjentom prawidłowo ocenić i uzasadnić, czy powinni lub czy mogą przyjmować lek.

ROZDZIAŁ IV

Udzielanie rad na temat produktu VIAGRA CONNECT MAX

Informacje dotyczące porad, jakich można udzielić pacjentom, którzy są odpowiednimi kandydatami do stosowania produktu VIAGRA CONNECT MAX oraz porad dla tych, którzy okażą się nie być odpowiednimi kandydatami.

ROZDZIAŁ V

Najważniejsze informacje

Charakterystyka Produktu Leczniczego.

ROZDZIAŁ I

Zaburzenia erekcji a VIAGRA CONNECT MAX

Czym są zaburzenia erekcji?

Zaburzenia erekcji (ZE) definiuje się jako niezdolność do osiągnięcia i/lub utrzymania na tyle twardej erekcji, aby pozwoliła na odbycie satysfakcjonującego stosunku płciowego¹. Mogą występować od czasu do czasu lub często; mężczyźni samodzielnie rozpoznają ten stan, który może mieć różne nasilenie, od łagodnego (miękką erekcja) do ciężkiego (całkowity brak erekcji)².

Przyczyny ZE?

Dzięki znajomości przyczyn ZE i związanych z nimi schorzeń można łatwiej udzielić odpowiedniej pomocy temu, kto na nie cierpi. Istnieją 3 główne przyczyny zaburzeń erekcji:

- Przyczyny fizyczne
- Przyczyny psychologiczne
- Niektóre grupy leków

Poniżej zamieszczono ogólne omówienie tych przyczyn; informacje te można znaleźć również na stronie: www.edukacjaviatris.pl

1. Przyczyny fizyczne

ZE mają zwykle przyczynę fizyczną, o czym warto pamiętać, wydając lek pacjentom ze schorzeniami współwystępującymi, które mogą zwiększać u nich ryzyko wystąpienia ZE. Mogą to być: nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, hipercholesterolemia oraz choroby sercowo-naczyniowe³.

2. Przyczyny psychologiczne

Przyczyny psychologiczne blokują przepływ bodźców biegnących do mózgu i z mózgu, stąd mogą zaburzać zdolność osiągnięcia prawidłowej erekcji.

Przyczyny psychologiczne mogą obejmować⁴:

- „Lęk przed utratą sprawności seksualnej” w związku z ZE i obawa, że zaburzenia będą się powtarzać w przyszłości.
- Depresja – jej związek z zaburzeniami erekcji wydaje się być dwukierunkowy. U mężczyzn cierpiących na depresję, ZE mogą być objawem depresji, a u mężczyzn z zaburzeniami erekcji, stres emocjonalny związany z utratą sprawności seksualnej może prowadzić do depresji.
- Leki przeciwdepresyjne, takie jak leki trójpierścieniowe lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, także mogą powodować ZE⁴.
- Brak podniecenia i/lub zahamowania istniejące między partnerami.
- Inne zaburzenia seksualne (np. przedwczesny wytrysk).

- Poważny stres w życiu codziennym, jak np. kłopoty finansowe, śmierć bliskiej osoby.
- Niska samoocena – może być związana z wcześniejszymi epizodami ZE (i powodować kompleksy) lub może być skutkiem innych problemów niezwiązanych ze sprawnością seksualną.
- Obojętność – może się pojawić wskutek wieku, a co za tym idzie, utraty zainteresowania seksem lub wskutek problemów w związku.

3. Powstałe w wyniku działań niepożądanych leków

Chociaż niektóre leki mogą bezpośrednio wywoływać zaburzenia erekcji (przyczyna jatrogenna), wiele leków wymienionych w tabeli 1. jest stosowanych w leczeniu chorób, które są związane z ZE.

Użytki i narkotyki, w tym alkohol, także mogą prowadzić do problemów z erekcją.

Tabela 1: Leki i użytki, które mogą powodować zaburzenia erekcji⁵⁻¹²

Klasa terapeutyczna	Grupa leku lub lek	Mechanizm
Leki sercowo-naczyniowe	Leki moczopędne: • chlortalidon • hydrochlorotiazyd	Niejednoznacznie określony. Uważa się, że hamują rozkurczanie mięśni gładkich. Mechanizm powstawania związany: • ze zmianą oporu obwodowego • z obniżeniem stężenia cynku pod wpływem tiazydów, a cynk jest niezbędny do syntezy testosteronu.
	Inhibitory ACE: • enalapril • kaptopril • lisinopril • ramipril	Hamują rozkurczanie mięśni gładkich.
	Antagoniści aldosterone: • eplerenon • spironolakton	Działanie antyadrenergiczne
	Beta-blokery: • atenolol • labetalol • metoprolol • nadolol • pindolol • propranolol • sotalol	Wpływają negatywnie na hormony płciowe, zaburzają rozszerzanie naczyń ciał jamistych. Leki b-adrenolityczne, szczególnie o własnościach lipofilnych Ryzyko dla beta-blokerów selektywnych (bisoprolol, betaksolol) bliske zeru.

Klasa terapeutyczna	Grupa leku lub lek	Mechanizm
	Sympatykomimetyki: • klonidyna • metyldopa • rezerpina	Zmniejszają przekąźnictwo adrenergiczne.
	Sartany: • walsartan • losartan	Hamują rozkurczanie mięśni gładkich.
Leki hipolipemizujące	• gemfibrozil • simwastatyna	
Leki stosowane w urologii	Leki stosowane: • w nietrzymaniu moczu, takie jak oksybutynina i tolterodyna • przeroście gruczołu krokowego - finasteroid	Efekt antycholinergiczny.
Leki stosowane w gastroenterologii	Antagoniści H: • cymetydyna • ranitydyna	Niepożądane działania tej grupy leków wiążą się z obecnością receptorów histaminowych w ciałach jamistych prącia i działaniem histaminy, która podana do ciał jamistych wywołuje erekcję.
Lek psychotropowe	Leki przeciwdepresyjne, np. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, leki trójpierścieniowe, inhibitory monoaminooksydazy, lit	Zmniejszają podniecenie i pożądanie.
	Leki przeciwpsychotyczne, np. pochodne fenotiazyny, pochodne butyrofenonu	Zwiększają poziom prolaktyny.
Leki przeciwdepresyjne	• inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny - SSRI trójpierścieniowe • leki przeciwdepresyjne • inhibitory monoaminooksydazy	• Mogą nieswoiście hamować funkcje ośrodkowego układu nerwowego, w tym funkcje seksualne. • Mogą wykazywać swoisty wpływ na struktury mózgu zaangażowane w przeżywanie reakcji seksualnych.

Klasa terapeutyczna	Grupa leku lub lek	Mechanizm
		• Mogą w swoisty sposób wpływać obwodowo na pracę • Mogą wpływać na gospodarkę hormonalną zaangażowaną w funkcje seksualne
Leki przeciwpadaczkowe	• karbamazepina • fenytoina • barbiturany	Wpływają na stężenie hormonów płciowych
Leki endokrynologiczne	• antagoniści testosteronu/agoniści estrogenu • sterydy anaboliczne • analogi hormonu uwalniającego hormon luteinizujący	Wpływają negatywnie na receptory androgenowe, zmniejszając popęd seksualny
Używki i narkotyki	• alkohol • heroina • kokaina • marihuana • metadon	Powodują zwężenie naczyń i/lub wpływają na neuroprzełączniki uczestniczące w powstawaniu erekcji
Inne	Leki cytotoksyczne, np.: • cyklofosfamid • metotreksat	Nudności i ogólne złe samopoczucie wiążące się ze stosowaniem tych leków często obniża libido

Co to jest VIAGRA CONNECT MAX i w jakim celu się ją stosuje?

VIAGRA CONNECT MAX zawiera 50 mg sydenafilu. Jest to produkt leczniczy sprzedawany wyłącznie w aptekach, stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji (ZE) u mężczyzn, którzy ukończyli 18 lat. Jest to od dawna znany i dobrze tolerowany produkt, który daje mężczyznom dostęp do oryginalnych leków na ZE bez recepty.

Poza tym, że sydenafil poprawia mechanizm erekcji, umożliwiając mężczyźnie podjęcie satysfakcjonującej aktywności seksualnej, skuteczne leczenie może także przynieść wielu mężczyznom z ZE korzyści emocjonalne, pomagając im odzyskać poczucie własnej wartości, pewność siebie i satysfakcję w związku. Może poprawiać ogólną jakość ich życia i tym samym wpłynąć pozytywnie na szersze konsekwencje społeczne problemów z erekcją, takie jak depresja¹³.

Jak działa VIAGRA CONNECT MAX?

Gdy mężczyzna jest seksualnie pobudzony, impulsy z mózgu docierają do nerwu jamistego, który uwalnia tlenek azotu (NO) przy zakończeniach nerwowych penisa. NO przenika przez komórki śródbłonna do mięśni gładkich i stymuluje enzym zwany cyklazą guanylową do przekształcenia GTP w cykliczny GMP (cGMP).

Cykliczny GMP rozpoczyna kolejną kaskadę reakcji biochemicznych, w efekcie której następuje rozkurczenie mięśni gładkich, ciała jamiste wypełniają się krwią i stają się twarde. Cykliczny GMP ulega zwykle rozkładowi przez enzym PDE5 do GMP, który kończy szlak i powoduje ustąpienie wzwodu. VIAGRA CONNECT MAX hamuje działanie tego enzymu, przez co zwiększa stężenie cGMP i utrzymuje je przez dłuższy czas. Tak więc VIAGRA CONNECT MAX pomaga mężczyźnie osiągnąć i utrzymać erekcję w odpowiedzi na stymulację seksualną¹⁴, która jest niezbędna do osiągnięcia wzwodu.

Skuteczność produktu VIAGRA CONNECT MAX

VIAGRA CONNECT MAX w zalecanej dawce 50 mg produktu wydawanego bez recepty jest skutecznym lekiem na ZE. Skuteczność syldenafilu wykazano w licznych badaniach klinicznych, które objęły ponad 23 tys. mężczyzn.

U niektórych pacjentów dawka 50 mg może okazać się nieodpowiednia. Osoby te powinny udać się do lekarza, ponieważ może być potrzeba zwiększenia dawki do 100 mg. Pacjenci ze współistniejącymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, przyjmujący leki takie jak inhibitory CYP3A4 lub inhibitory receptora alfa-adrenergicznego (alfa-blokery) lub którzy mają problemy z tolerancją leku, powinni zwrócić się do lekarza, ponieważ w ich przypadku, dawką odpowiednią może być 25 mg syldenafilu lub lek może być przeciwwskazany. Dawka 100 mg dostępna jest wyłącznie z przepisu lekarza.

W badaniach, w których syldenafil podawano w ustalonych wcześniej dawkach, poprawę erekcji odnotowano u 74% pacjentów przyjmujących dawkę 50 mg¹⁵. Dane te świadczą, że produkt VIAGRA CONNECT MAX jest skutecznym u mężczyzn z ZE i szerokim spektrum schorzeń współwystępujących.

ROZDZIAŁ II

Kto może stosować produkt VIAGRA CONNECT MAX?



Produkt ten mogą stosować tylko mężczyźni, którzy ukończyli 18 lat, i u których występują zaburzenia erekcji (ZE).

Substancja czynna zawarta w produkcie VIAGRA CONNECT MAX, syldenafil, należy do klasy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5i), które są zalecane jako leki pierwszego rzutu w leczeniu ZE.

VIAGRA CONNECT MAX jest dopuszczona do sprzedaży w postaci opakowań zawierających 2 lub 4 tabletki (nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzane do obrotu).

Istnieje szereg przeciwwskazań lub specjalnych ostrzeżeń, co oznacza, że w pewnych okolicznościach produkt nie może być stosowany przez mężczyzn z ZE, patrz niżej.

Kto nie może stosować produktu VIAGRA CONNECT MAX?

- ✖ **Mężczyźni w wieku poniżej 18 lat**, ponieważ produkty nie są wskazane do stosowania w tej grupie wiekowej. Mężczyźni ci powinni udać się do lekarza na wizytę kontrolną, jeśli uważają, że mają problem związany z erekcją.
- ✖ **Kobiety**, ponieważ produkty są wskazane wyłącznie dla mężczyzn, którzy ukończyli 18 lat. Jeśli kobieta jest zainteresowana lekiem dla swojego partnera, należy ją poprosić, aby zachęciła partnera do odwiedzenia apteki lub wizyty u lekarza w celu uzyskania dodatkowej porady.
- ✖ **Mężczyźni, u których nie występują ZE**. VIAGRA CONNECT MAX nie zwiększy erekcji u mężczyzny bez zaburzeń erekcji ani jego sprawności seksualnej i nie pomoże w problemach takich jak przedwczesny wytrysk. Mężczyźni, u których występują inne problemy, powinni zasięgnąć porady lekarza.
- ✖ **Mężczyźni uczuleni na sildenafil** lub jakiegokolwiek inny składnik leku.

Mężczyznom, u których występują następujące problemy zdrowotne, nie wolno stosować produktu VIAGRA CONNECT MAX:

- ✖ **Mężczyznom z niedociśnieniem (<90/50 mm Hg) nie wolno stosować produktu VIAGRA CONNECT MAX**. Powyższe zalecenie podyktowane jest tym, że we wspomnianej podgrupie pacjentów sildenafil nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa stosowania i w związku z tym jest on u nich przeciwwskazany.
- ✖ **Mężczyznom, u których zdiagnozowano ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nie wolno stosować produktu VIAGRA CONNECT MAX**. Powyższe zalecenie podyktowane jest tym, że we wspomnianej podgrupie pacjentów sildenafil nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa stosowania i w związku z tym jest on u nich przeciwwskazany.
- ✖ **Produktu VIAGRA CONNECT MAX nie wolno stosować u pacjentów z anatomicznymi deformacjami członka** (takimi jak skrzywienie członka, zwłóknienie ciał jamistych lub choroba Peyroniego).
- ✖ **Sildenafil jest przeciwwskazany u pacjentów, u których doszło do utraty wzroku w jednym oku wskutek przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego niezwiązanej z zapaleniem tętnic (NAION, ang. non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy)**, bez względu na to, czy ten epizod był związany z wcześniejszą ekspozycją na inhibitory PDE5, czy nie.
- ✖ **Mężczyznom, u których występuje dziedziczna choroba oczu, taka jak retinopatia barwnikowa, nie wolno stosować produktu VIAGRA CONNECT MAX**

(u niektórych pacjentów z tą chorobą występują genetyczne zaburzenia fosfodiesteraz siatkówkowych). Powyższe zalecenie podyktowane są tym, że we wspomnianej podgrupie pacjentów sydenafil nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa stosowania i w związku z tym jest on u nich przeciwwskazany.

- ✱ **Pacjentom z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie wolno przyjmować produktu VIAGRA CONNECT MAX z uwagi na zawartość laktozy w tabletkach.**
- ✱ **Mężczyznom z niedawno (w ciągu ostatnich 6 miesięcy) przebytym udarem mózgu lub zawałem mięśnia sercowego.**
- ✱ **U mężczyzn, którym odradza się aktywność seksualną z uwagi na schorzenia sercowo-naczyniowe.** Tej grupie mężczyzn zagraża potencjalnie większe ryzyko z powodu przeciężenia serca.

Pacjentom, u których wcześniej zdiagnozowano następujące schorzenia, należy doradzić konsultację u lekarza przed powrotem do aktywności seksualnej:

- **źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze**
- **niedociśnienie tętnicze**
- **niestabilna dławica piersiowa**
- **umiarkowana lub ciężka wada zastawkowa serca**
- **dysfunkcja czynności lewej komory**
- **kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu i inne kardiomiopatie**
- **istotne arytmie**
- **ciężka niewydolność serca**

UWAGA

Część pacjentów ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi obciążonych niskim ryzykiem może przyjmować produkt VIAGRA CONNECT MAX, o ile lekarz stwierdził, że mogą podjąć aktywność seksualną. Należą do nich: **pacjenci z bezobjawowym, prawidłowo leczonym nadciśnieniem tętniczym, łagodną wadą zastawkową serca oraz pacjenci, u których przeprowadzono skuteczną rewaskularyzację (np. pomostowanie aortalno-wieńcowe, stentowanie lub angioplastykę).**

Mężczyznom przyjmującym niektóre leki nie wolno stosować produktu VIAGRA CONNECT MAX

- ✱ **Mężczyźni przyjmujący leki z grupy azotanów (np. monoazotan/diazotan izosorbidu i nitrogliceryna), leki uwalniające tlenek azotu (np. nikorandyl), lub tzw. „poppers” (np. azotyn amylu).** W związku z obserwowanym wpływem na szlak NO / cGMP sydenafil wzmacniał hipotensyjne działanie azotanów, dlatego jednoczesne stosowanie sydenafilu z lekami

uwalniającymi tlenek azotu, azotanami, azotynem amylu (substancją rekreacyjną zwaną „poppers”), nitroprusykiem sodu i nikorandilem jest przeciwwskazane. Tacy pacjenci powinni udać się do lekarza.

- ✖ **Jednoczesne podawanie syldenafile ze stymulatorami cykazy guanylowej, takimi jak riociguat, jest przeciwwskazane**, ponieważ potencjalnie może prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego. Tacy pacjenci również powinni udać się do lekarza.
- ✖ **Produkty są przeciwwskazane, u mężczyzn przyjmujących rytonawir**, silny inhibitor CYP3A4 stosowany w leczeniu HIV, z uwagi na możliwość wzrostu stężenia syldenafile we krwi. Pacjenci ci powinni zwrócić się do lekarza po dalsze wskazówki.
- ✖ **Mężczyźni już leczeni innym PDE5i** lub wyższą albo niższą dawką syldenafile nie powinni stosować produktu VIAGRA CONNECT MAX.
- ✖ **Mężczyźni przyjmujący inhibitory CYP3A4 lub alfa-blokery** (patrz przykłady w Tabeli 2.). Pacjenci ci powinni zwrócić się do lekarza celem ustalenia rozpoczęcia leczenia w odpowiedniej niższej dawce początkowej, która jest dostępna bez recepty.

Tabela 2: Przykłady inhibitorów CYP3A4 i alfa-blokerów

Antybiotyki	erytromycyna, klarytromycyna, ryfampicyna
Leki przeciwgrzybicze	itakonazol, ketokonazol
Blokery kanału wapniowego	diltiazem, werapamil
Antagoniści receptora H₂	cymetydyna
Inhibitory proteazy HIV	amprenawir, fosamprenawir, atazanawir, darunawir, indynawir, lopinawir, rytonawir, sakwinawir, typranawir
Alfa-blokery	fenoksybenzamina, fentolamina, tolazolina, trazodon, alfuzosyna, doksazosyna, tamsulosyna, prazosyna, terazosyna

Ponadto, w niżej wymienionych grupach pacjentów, produkt leczniczy VIAGRA CONNECT MAX może być podawany jedynie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem:

- **U mężczyzn, którzy przy lekkim lub umiarkowanym wysiłku fizycznym mają silną duszność lub odczuwają ból w klatce piersiowej**, np. po szybkim 20-minutowym marszu lub wejściu na 2 piętro¹⁴.

- U mężczyzn ze schorzeniami związanymi z zaburzeniami krzepnięcia (np. hemofilią) lub czynną chorobą wrzodową.
- U pacjentów ze schorzeniami predysponującymi do wystąpienia priapizmu (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi lub białaczka).
- Do pacjentów ze zwiększoną podatnością na leki rozszerzające naczynia należą ci z lewokomorowym zaburzeniem odpływu krwi (np. zwężenie zastawki aortalnej) lub ci z rzadkim zespołem atrofii wielonarządowej, charakteryzującym się silnym zaburzeniem kontroli ciśnienia tętniczego krwi przez autonomiczny układ nerwowy.
- U pacjentów leczonych sakubitrylem z walsartanem należy zachować szczególną ostrożność rozpoczynając leczenie produktem VIAGRA CONNECT MAX, ponieważ przyjęcie pojedynczej dawki sydenafilu w stanie stabilnego wysycenia sakubitrylem z walsartanem u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym było związane z istotnie większym obniżeniem ciśnienia krwi niż w przypadku podawania sakubitrylu z walsartanem w monoterapii.

ROZDZIAŁ III

Lista kontrolna produktu VIAGRA CONNECT MAX

Do każdego opakowania dołączona jest lista kontrolna, która ma pomóc mężczyźnie ocenić, czy może i powinien stosować produkt VIAGRA CONNECT MAX.

Viagra Connect Max, 50 mg, tabletki powlekane (sydenafil)

Lista kontrolna dla farmaceutów

Poniższy tekst został przygotowany, aby pomóc określić czy pacjent może przyjmować lek Viagra Connect Max, czy też powinien skontaktować się z lekarzem przed jego użyciem. Stosowanie poniższej listy kontrolnej jest opcjonalne, farmaceuta na podstawie swojej profesjonalnej oceny może zdecydować kiedy i jak jej użyć. Broszura „Przewodnik dla farmaceutów” zawiera dodatkowe informacje ogólne związane z wprowadzeniem do obrotu tego produktu leczniczego.

Jeśli pacjent przyjmował wcześniej produkt Viagra Connect Max, należy upewnić się, że nic się nie zmieniło w odniesieniu do jego stanu zdrowia lub stosowanych leków. W takiej sytuacji nie ma konieczności powtarzania pytań z poniższej listy kontrolnej. Należy jednak przypomnieć pacjentowi, że powinien on skontaktować się z lekarzem w ciągu pierwszych 6 miesięcy stosowania leku. Jeśli natomiast stan zdrowia pacjenta uległ zmianie, bądź pacjent zaczął przyjmować nowe leki, należy ponownie przeanalizować sekcje 2-4 poniższej ankiety. Pacjentowi można także przekazać karteczkę dotyczącą ponownego zakupu leku Viagra Connect Max (patrz niżej).

Dodatkowa rada:

Należy rozważyć możliwe przyczyny zaburzeń erekcji, takie jak niezdiagnozowana depresja, lęk, nadużywanie alkoholu i przyjmowanie niektórych leków.

Przykłady grup leków wywołujących zaburzenia erekcji obejmują: leki moczopędne, leki obniżające ciśnienie krwi, kortykosteroidy, leki przeciwdrgawkowe i środki odurzające. Chociaż przyjmowanie produktu Viagra Connect Max może być właściwe, należy udzielić pacjentowi porady dotyczącej stylu życia i zalecić mu wizytę kontrolną u lekarza.

1. Dla kogo przeznaczony jest produkt leczniczy Viagra Connect Max?

Viagra Connect Max jest przeznaczona wyłącznie dla mężczyzn w wieku 18 lat i starszych, którzy doświadczają zaburzeń erekcji (tzn. trudności w uzyskaniu i/lub utrzymaniu erekcji pozwalającej na odbycie satysfakcjonującej aktywności seksualnej). Lek ten nie jest przeznaczony dla mężczyzn, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Ważne jest, aby potwierdzić, czy mężczyzna jest już leczony z powodu zaburzeń erekcji. Lek Viagra Connect Max może być stosowany przez pacjenta, jeśli przyjmował on dotychczas syldenafil z przepisu lekarza w dawce 50 mg oraz jeśli spełnia kryteria poniższej listy kontrolnej.

Jeśli pacjent stosuje już inne leki na zaburzenia erekcji, powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Viagra Connect Max.

2. Ocena ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego pacjenta

Jeśli pacjent odpowie **TAK** lub **NIE WIEM** na którekolwiek z poniższych pytań, **nie należy wydawać leku** pacjentowi i skierować go do lekarza. Jeśli stan fizyczny pacjenta budzi wątpliwości, czy powinien on stosować lek Viagra Connect Max, należy skierować pacjenta do lekarza.

☐ TAK	☐ NIE	☐ NIE WIEM	Czy Pana lekarz odradzał Panu aktywność seksualną?
☐ TAK	☐ NIE	☐ NIE WIEM	Czy odczuwa Pan silną duszność lub ból w klatce piersiowej podczas wykonywania aktywności fizycznej o małej lub umiarkowanej intensywności (np. 20-minutowy spacer szybkim krokiem lub wejście po schodach na 2 piętro)?
☐ TAK	☐ NIE	☐ NIE WIEM	Czy w przeciągu ostatnich 6 miesięcy przeżył Pan zawał serca lub udar mózgu?
☐ TAK	☐ NIE	☐ NIE WIEM	Czy ma Pan jakiegokolwiek inne problemy z sercem lub jest pod opieką lekarza z powodu któregośkolwiek z poniższych: • Ciśnienie tętnicze krwi jest zbyt niskie i powoduje zawroty głowy podczas szybkiego wstawania (poniżej 100/60 mmHg), nagłe spadki ciśnienia tętniczego poniżej 90/50 mmHg i zawroty głowy podczas szybkiego wstawania • Ciśnienie tętnicze krwi jest zbyt wysokie pomimo leczenia (powyżej 140/90 mmHg) • Niestabilna dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), nieregularne bicie serca, kołatanie serca (arytmia) • Zaburzenia prawidłowej funkcji serca (dotyczące zastawek, mięśnia sercowego, np. kardiomiopatia lub ukrwienia serca, np. zwężenie drogi odpływu z lewej komory) lub ciężka niewydolność serca.

3. Ocena ryzyka interakcji z innymi lekami

Należy upewnić się, czy mężczyzna przyjmuje inne leki. Jeśli nie, proszę przejść do punktu 4.

Jeśli pacjent odpowie **TAK** lub **NIE WIEM** na którekolwiek z poniższych pytań, **nie należy wydawać leku pacjentowi** i skierować go do lekarza.

TAK	NIE	NIE WIEM	Czy przyjmuje Pan leki z grupy azotanów (np. nikorandyl, nitrogliceryna, monoazotan/diazotan izosorbidu) stosowane w leczeniu dławicy piersiowej?
TAK	NIE	NIE WIEM	Czy przyjmuje Pan azotyn amylu, potocznie zwany „poppersem”?
TAK	NIE	NIE WIEM	Czy przyjmuje Pan riocyguat lub inne stymulatory cykazy guanylowej w leczeniu chorób płuc?
TAK	NIE	NIE WIEM	Czy przyjmuje Pan rytonawir w leczeniu zakażenia HIV?
TAK	NIE	NIE WIEM	Czy przyjmuje Pan inhibitory CYP3A4, np. sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV), cymetydynę (leczenie zgagi), itraconazol lub ketokonazol (w leczeniu zakażeń grzybiczych), erytromycynę lub ryfampicynę (antybiotyki) lub diltiazem (na wysokie ciśnienie krwi)?
TAK	NIE	NIE WIEM	Czy przyjmuje Pan alfa-blokery takie jak alfuzosyna, doksazosyna lub tamsulosyna, stosowane w leczeniu chorób układu moczowego spowodowanych przerostem prostaty (łagodnego przerostu gruczołu krokowego) lub sporadycznie w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi?
TAK	NIE	NIE WIEM	Czy przyjmuje Pan sakubitryl z walsartanem stosowany w leczeniu niewydolności serca?

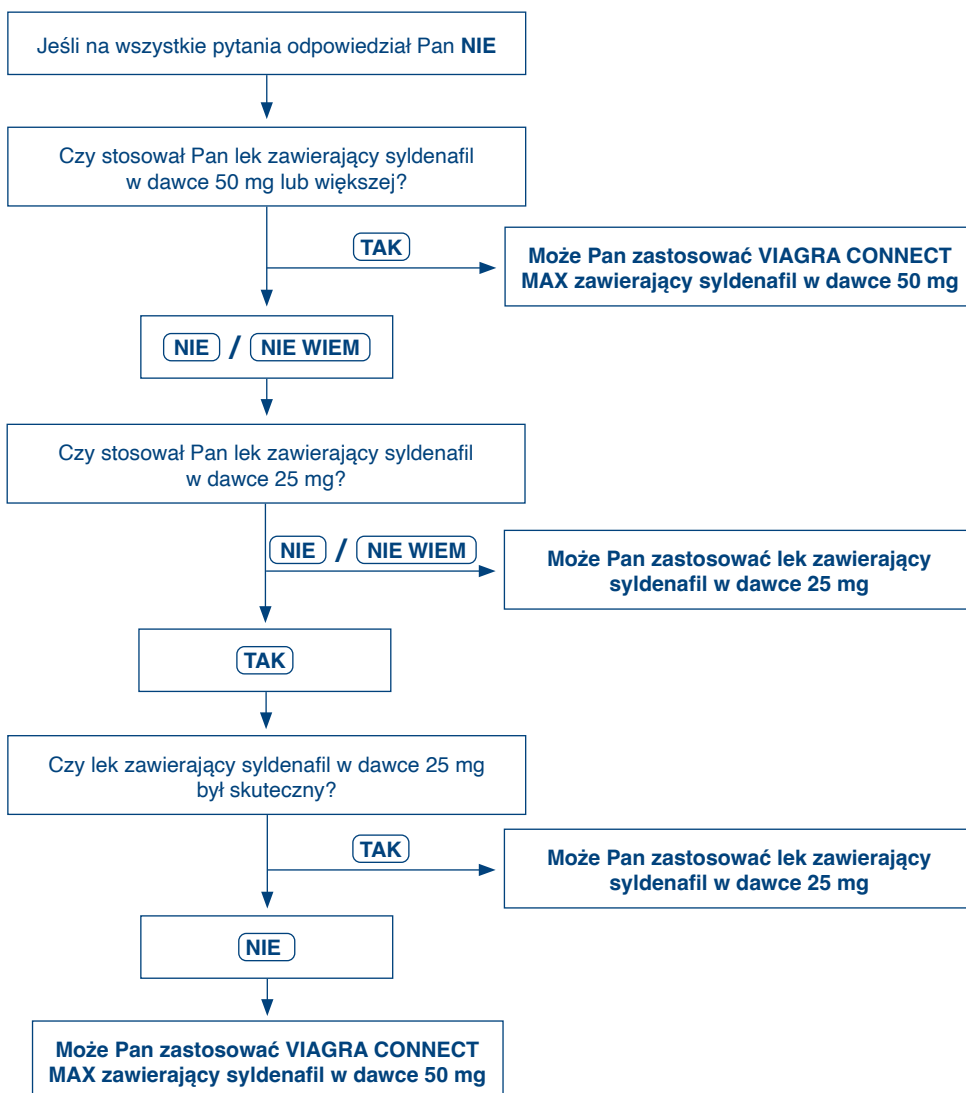
4. Ocena ryzyka chorób współistniejących

Czy pacjent ma inne schorzenia?

Jeśli pacjent odpowie **TAK** lub **NIE WIEM** na którekolwiek z poniższych pytań, **nie należy wydawać leku pacjentowi** i skierować go do lekarza.

TAK	NIE	NIE WIEM	Czy występuje u Pana przekrzywienie prąca, które utrudnia penetrację (np. choroba Peyroniego) lub priapizm (erekcja utrzymująca się dłużej niż 4 godziny, która bywa bolesna).
TAK	NIE	NIE WIEM	Czy kiedykolwiek zdarzyła się Panu utrata wzroku z powodu uszkodzenia nerwu wzrokowego (np. przednia niedokrwienność neuropatii nerwu wzrokowego niewiązana z zapaleniem tętnic) lub cierpi Pan na dziedziczną chorobę oczu (np. retinopatia barwnikowa), utrata lub zaburzenia widzenia w jednym oku, które nie jest spowodowane zranieniem, zaćmą lub jaskrą?
TAK	NIE	NIE WIEM	Czy zmaga się Pan z dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy?

TAK	NIE	NIE WIEM	Czy zdiagnozowano u Pana zaburzenia czynności wątroby (w tym marskość wątroby) i (lub) ciężką przewlekłą chorobę nerek?
TAK	NIE	NIE WIEM	Czy cierpi Pan na niedokrwistość sierpowatokrwinkową, szpiczaka mnogiego lub białaczkę?
TAK	NIE	NIE WIEM	Czy cierpi Pan na schorzenia związane z zaburzeniami krzepnięcia (np. hemofiliję)?
TAK	NIE	NIE WIEM	Czy cierpi Pan na czynną chorobę wrzodową?



Szanowny Panie Doktorze, Proszę o zbadanie pacjenta pod kątem zaburzeń erekcji. Lek Viagra Connect Max nie został wydany pacjentowi ze względu na współistniejące choroby układu sercowo-naczyniowego/interakcje z innymi lekami/inne dolegliwości (<i>niepotrzebne skreślić</i>): Pieczętka Apteki Podpis farmaceuty: _____ Data: _____	Szanowny Panie, Został Panu wydany lek Viagra Connect Max. Proszę zatrzymać tę karteczkę i pokazać ją farmaceucie podczas kolejnego zakupu leku Viagra Connect Max. Przed wydaniem leku farmaceuta upewni się, czy stan Pana zdrowia nie uległ zmianie oraz czy nie przyjmuje Pan nowych leków. Pieczętka Apteki Podpis farmaceuty: _____ Data: _____
---	--

Udzielanie porad pacjentom i inne informacje

Poniżej przedstawione zostały porady, których należy udzielić pacjentowi, w zależności od tego, czy produkt VIAGRA CONNECT MAX może być przez nich stosowany, czy nie.

Porada dla mężczyzn, którzy nie mogą przyjmować Viagry Connect Max

Mężczyźni, którzy nie mogą przyjmować leku Viagra Connect Max ze względu na stan układu sercowo-naczyniowego, interakcje z innymi lekami lub schorzenia współistniejące wymienione w pkt. 4, powinni zgłosić się do lekarza pierwszego kontaktu najszybciej jak będzie to możliwe, w ciągu 6 miesięcy. Karteczkę do odrywania (poniżej) można wypełnić i przekazać pacjentowi, aby ułatwić mu rozmowę z lekarzem.

Porady dla mężczyzn, którzy mogą przyjmować Viagrę Connect Max

- Lek Viagra Connect Max mogą stosować tylko mężczyźni, którzy ukończyli 18 lat, i u których występują zaburzenia erekcji (ZE). Pacjenci, u których nie występują zaburzenia erekcji nie będą odczuwać żadnych korzyści po przyjęciu tego leku.
- Należy zażyć jedną tabletkę, popijając wodą, około godziny przed planowaną aktywnością seksualną.
- Produkt Viagra Connect Max można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, ale po posiłku z dużą zawartością tłuszczu jego działanie może być opóźnione.
- Należy unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ może to wpływać na działanie leku.
- Nie należy przyjmować w ciągu doby więcej niż 1 tabletkę, chyba że lekarz zalecił inaczej.

- Należy też pamiętać, że jeśli pacjent po kilku próbach przyjmowania leku w różnych okolicznościach (pamiętając o tym, że można przyjmować tylko 1 tabletkę w ciągu doby) nadal nie będzie w stanie uzyskać erekcji prężą wystarczającej do podjęcia satysfakcjonującej aktywności seksualnej, powinien on wówczas skonsultować się z lekarzem.
- Leki z grupy azotanów (np. monoazotan/diazotan izosorbidu i nitrogliceryna), leki uwalniające tlenek azotu (np. nikorandyl), lub tzw. „poppers” (np. azotyn amylu) NIE MOGĄ być stosowane równocześnie z produktem Viagra Connect Max, ponieważ sydenafil wzmacnia hipotensyjne działanie azotanów.
- Pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Viagra Connect Max, zwłaszcza jeśli rozpoczął leczenie jakimkolwiek nowym lekiem.
- Przypomnij pacjentowi o najczęściej występujących działaniach niepożądanych: ból głowy, zaczerwienienia, niestrawność, przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej, zawroty głowy, nudności, zaburzenia widzenia, widzenie z kolorową poświatą i niewyraźne widzenie.

UWAGA

**Jeśli którekolwiek z powyższych zaleceń budzi wątpliwości,
należy zalecić pacjentowi aby poradził się lekarza.**

PRZYJMOWANIE leku Viagra Connect Max należy PRZERWAĆ I NATYCHMIAST uzyskać pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z CIĘŻKICH działań niepożądanych wymienionych poniżej:

- bóle w klatce piersiowej; jeśli wystąpią przed stosunkiem, w czasie stosunku lub po stosunku, należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować rozluźnić się. W celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej NIE przyjmować azotanów (nitratów);
- nieustępujący i czasem bolesny wzwód prężą trwający ponad 4 godziny;
- nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku;
- reakcja alergiczna; objawy obejmują: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła;
- ciężkie reakcje skórne, np. zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. *Stevens-Johnson syndrome*) i toksyczna nekroliza naskórka (TEN, ang. *toxic epidermal necrolysis*): występują rzadko. Objawy mogą obejmować: gorączkę, ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i wokół oczu;
- napady padaczkowe lub drgawki.

Uzupełniające porady dla pacjentów

- Istnieje szereg schorzeń współwystępujących, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjentów zaburzeń erekcji. Są to nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, hipercholesterolemia oraz

choroby układu sercowo-naczyniowego. W rezultacie wszystkim mężczyznom z zaburzeniami erekcji należy doradzić, aby w ciągu sześciu miesięcy zgłosili się na wizytę kontrolną do lekarza, w celu upewnienia się, że problemy z erekcją nie są spowodowane przez inne poważne schorzenie.

Należy udzielić pacjentowi odpowiednich porad dotyczących stylu życia:



**redukcja
masy ciała**



**rzucenie
palenia**



**rezygnacja
z alkoholu
/narkotyków**



**regularna
aktywność fizyczna**



**redukcja
stresu**

- Możesz także upewnić się, czy mężczyzna przyjmuje leki z legalnych źródeł. Ważne jest, aby pacjent miał świadomość, że produkty z nielegalnych źródeł nie są testowane pod kątem skuteczności i bezpieczeństwa i mogą nie zawierać składników wymienionych na opakowaniu, a co za tym idzie są potencjalnie niebezpieczne.

Farmaceuta wydał Panu lek Viagra Connect Max do własnego użytku.

Proszę pamiętać, aby w pierwszych sześciu miesiącach stosowania leku Viagra Connect Max zgłosić się na wizytę kontrolną do lekarza (data na odwrocie).

Lek Viagra Connect Max stosowany na zaburzenia erekcji nie został Panu dzisiaj wydany, gdyż przyjmowanie tego leku bez konsultacji z lekarzem nie jest w Pana przypadku odpowiednie. Powinien Pan skonsultować się z lekarzem w celu omówienia sposobów leczenia.

Proszę umówić się na wizytę u lekarza pierwszego kontaktu najszybciej jak będzie to możliwe, w ciągu najbliższych 6 miesięcy oraz pokazać lekarzowi tę karteczkę.

ROZDZIAŁ IV

Ważne informacje na temat produktu VIAGRA CONNECT MAX

Dodatkowe porady dla pacjentów:

Poniżej znajdują się dodatkowe informacje, które mogą pomóc mężczyznom w wyborze produktu i jego stosowaniu.

- Produkt ten jest przeznaczony tylko dla mężczyzn, którzy ukończyli 18 lat, i u których występują ZE.
- Nie należy przyjmować leków z grupy azotanów (np. nitrogliceryny, monoazotanu izosorbidu, diazotanu izosorbidu), leków uwalniających tlenek azotu (np. nitroprusydku sodu lub nikorandyłu) i azotynu amylu („poppers”), ponieważ w skojarzeniu z produktem VIAGRA CONNECT MAX mogą one powodować groźny spadek ciśnienia tętniczego.

- Podczas rozmowy z lekarzem mężczyzna powinien powiedzieć lekarzowi, że zaczął przyjmować produkt VIAGRA CONNECT MAX, szczególnie jeśli lekarz zalecił mu nowe leki.
- Produktu nie należy przyjmować po nadmiernym spożyciu alkoholu, gdyż VIAGRA CONNECT MAX może wówczas działać mniej skutecznie. Nadmierne spożycie alkoholu może negatywnie wpływać na sprawność seksualną, ponieważ działa depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy i może zaburzać funkcje motoryczne i poznawcze.

Jak przyjmować produkt VIAGRA CONNECT MAX:

- Należy przyjmować jedną tabletkę, zależnie od potrzeb, około godziny przed planowaną aktywnością seksualną.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- **Nie należy przyjmować w ciągu doby więcej niż 1 tabletkę, chyba że lekarz zalecił inaczej.**
- VIAGRA CONNECT MAX może zacząć działać już po 30 minutach, ale mężczyzna może osiągnąć erekcję w reakcji na stymulację seksualną do 4 godzin po przyjęciu dawki.
- Produkt VIAGRA CONNECT MAX można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, ale po posiłku z dużą zawartością tłuszczu jego działanie może być opóźnione.
- Należy unikać picia soku grejfrutowego, ponieważ może on zwiększać stężenie syldenafilu we krwi.
- U większości mężczyzn VIAGRA CONNECT MAX zadziała już po pierwszym lub drugim zażyciu leku. W przypadku mężczyzn, którzy od pewnego czasu nie byli zdolni do odbycia stosunku płciowego, do odniesienia maksymalnej korzyści może być koniecznych kilka dodatkowych prób. VIAGRA CONNECT MAX (syldenafil 50 mg) działa u około 74% mężczyzn zwykle już po pierwszym lub drugim zażyciu leku¹³. Jeśli po kilku próbach (maksymalnie po 8 oddzielnych dawkach) po przyjęciu kilku oddzielnych dawek pacjent nadal nie może osiągnąć odpowiedniej erekcji, która pozwoli na satysfakcjonującą aktywność seksualną, należy mu poradzić, aby skonsultował się z lekarzem.
- Można przyjmować jedną tabletkę VIAGRA CONNECT MAX na dobę, a mężczyźni należy poradzić, aby w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania produktu udał się do lekarza w celu dokonania klinicznej oceny potencjalnych schorzeń i czynników ryzyka związanych z ZE. Po przeprowadzonej przez lekarza ocenie mężczyzna może kontynuować stosowanie produktu, o ile w jego sytuacji (jeśli chodzi o stan zdrowia lub przyjmowane leki) nie zaszła zmiana.
- Jeśli u mężczyzny wystąpią jakiegokolwiek ciężkie działania niepożądane wymienione poniżej, powinien przerwać on przyjmowanie produktu VIAGRA CONNECT MAX i NATYCHMIAST zgłosić się do lekarza.

Co się stanie, jeśli pacjent przyjmie większą dawkę produktu VIAGRA CONNECT MAX niż zalecana?

Dane wykazują, że przy dawkach 16-krotnie większych niż dawka produktu VIAGRA CONNECT MAX, reakcje niepożądane były podobne do tych obserwowanych przy niższych dawkach, ale częstość ich

występowania i nasilenie wzrastały. Jeśli obawiasz się, że pacjent przedawkował, natychmiast skieruj go do najbliższego Oddziału Ratunkowego lub dyżurnego lekarza pierwszego kontaktu.

Czy z produktem VIAGRA CONNECT MAX wiążą się jakieś działania niepożądane?

Syldenafil jest na ogół dobrze tolerowany, a działania niepożądane zgłaszane w związku z jego stosowaniem są zwykle przejściowe i o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu.

UWAGA

PRZYJMOWANIE leku Viagra Connect Max należy PRZERWAĆ I NATYCHMIAST uzyskać pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z CIĘŻKICH działań niepożądanych wymienionych poniżej:

- **bóle w klatce piersiowej.** Jeśli wystąpią przed stosunkiem, w czasie stosunku lub po stosunku, należy przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować rozluźnić się. W celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej **NIE** przyjmować azotanów (nitratów);
- **nieustępujący i czasem bolesny wzwód prącia trwający ponad 4 godziny;**
- **nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku;**
- **reakcja alergiczna.** Objawy obejmują: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła;
- **ciężkie reakcje skórne**, np. zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. *Stevens-Johnson syndrome*) i toksyczna nekroliza naskórka (TEN, ang. *toxic epidermal necrolysis*). Objawy mogą obejmować: gorączkę, ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i wokół oczu;
- **napady padaczkowe lub drgawki.**

Pełny wykaz działań niepożądanych, które mogą występować u osób przyjmujących produkt VIAGRA CONNECT MAX, można znaleźć w ChPL.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów stosujących produkt VIAGRA CONNECT MAX są:

- ból głowy
- nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca
- dyspepsja
- nudności
- zatłakany nos
- zawroty głowy
- zaburzenia wzroku, nieostre widzenie
- zaburzenia widzenia barw: chloropsja (widzenie na zielono), chromatopsja, cyjanopsja (widzenie na niebiesko), erytropksja (widzenie na czerwono) i ksantopsja (widzenie na żółto)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Ponadto działania niepożądane należy zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Upjohn EESV: Mylan Healthcare Sp. z o.o. na adres mailowy PV.Poland@viatris.com i (lub) telefonicznie pod nr +48 22 546 64 00.

Rady dla wszystkich mężczyzn

ZE mogą się wiązać z wieloma schorzeniami podstawowymi, np. nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą, hipercholesterolemią lub chorobą sercowo-naczyniową. Dlatego wszystkim mężczyznom z ZE warto radzić, aby po 6 miesiącach udali się do lekarza w celu dokonania klinicznej oceny potencjalnych schorzeń i czynników ryzyka związanych z ZE.

Wszystkim mężczyznom należy udzielić rad i wskazówek dotyczących trybu życia, gdyż może to pomóc ograniczyć wpływ czynników ryzyka prowadzących do ZE:

- kontrola wagi
- rzucenie palenia
- zdrowe odżywianie się
- umiarkowane spożywanie alkoholu
- regularny wysiłek fizyczny
- unikanie używek i narkotyków
- ograniczenie stresu

Zmiany te mogą nie tylko korzystnie wpłynąć na ZE, ale także spowodować poprawę ogólnego stanu zdrowia i zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych.

Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego Viagra Connect Max jest dostępna na stronie internetowej <http://edukacjaviatris.pl/>.

Opublikowana jest również w publicznym Rejestrze Produktów Leczniczych <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

Piśmiennictwo:

1. Lue T, et al. Summary of the recommendations on sexual dysfunctions in men. J Sex Med 2004;1:6–23.
2. Rąbajewski M. Zaburzenia erekcji - etiologia i leczenie Przegląd Urologiczny 2006/4 (38)
3. Miner M. Erectile dysfunction: a harbinger or consequence: does its detection lead to a window of curability? J Androl 2011;32:125–134.
4. Rosen R. Psychogenic erectile dysfunction: classification and management. Urol Clin North Am 2001;28:269–278.
5. Conaglen H, et al. Drug-induced sexual dysfunction in men and women. Aust Prescr 2013;36:42–52.
6. Nunes KP, et al. New insights into hypertension-associated erectile dysfunction. Curr Opin Nephrol Hypertens 2012;21:163–170.
7. Fusco F, et al. The impact of non-urolologic drugs on sexual function in men. Arch Ital Urol Androl 2014;86:1.
8. Lee JC. Club drugs' and erectile function: far from sexual ecstasy. J Sex Reprod Med 2002;2:28–30.
9. Lasker GF, et al. A review of the pathophysiology and novel treatments for erectile dysfunction. Adv Pharmacol Sci 2010;2010:1–10.
10. WebMD. Drugs linked to erectile dysfunction. Available at: <http://www.webmd.com/erectile-dysfunction/guide/drugs-linked-erectile-dysfunction>. Accessed Jun 2017.
11. Muneer A, et al. Erectile dysfunction. BMJ 2014;348:g129.
12. Woron J, Trąbka-Kostka E. Zaburzenia erekcji jako efekt działania leków. Seksuologia Polska 2005, 3, 1, 18–22
13. Cappelleri JC, et al. Clinically meaningful improvement on the self-esteem and relationship questionnaire in men with erectile dysfunction. Qual Life Res 2007;16:1203–1210.
14. Ballard SA, et al. Effects of sildenafil on the relaxation of human corpus cavernosum tissue in vitro and on the activities of cyclic nucleotide phosphodiesterase isozymes. J Urol 1998;159: 2164–2171.
15. Nehra A, et al. The Princeton III consensus recommendations for the management of erectile dysfunction and cardiovascular disease. Mayo Clin Proc 2012;87:766–778.