



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

# MENSIL

Sildenafilum

## MAX

### **Materiał edukacyjny dla farmaceutów dotyczący bezpiecznego stosowania produktu leczniczego Mensil MAX(syldenafil) w dawce 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia.**

Realizując dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla produktu leczniczego Mensil Max (syldenafil) w dawce 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, 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 leku MENSIL MAX dołączone jest narzędzie diagnostyczne (kwestionariusz) dla pacjenta. Pamiętaj, żeby zalecić pacjentowi wypełnienie kwestionariusza (narzędzia diagnostycznego) przed przyjęciem leku (kwestionariusz różni się od kwestionariusza dla leku Mensil, 25 mg).

Informacja dla farmaceutów oraz kwestionariusz dla pacjenta umieszczone są również na stronie internetowej: <https://mensil.pl/stosuj-bezpiecznie/dla-farmaceuty/>.

Szczegółowe informacje na temat leku MENSIL MAX możesz znaleźć w Charakterystyce produktu leczniczego umieszczonej na stronie internetowej <https://mensil.pl/stosuj-bezpiecznie/dla-farmaceuty/>.

Kwestionariusz dla pacjenta jest umieszczony również na stronie internetowej:

[www.mensil.pl/stosujbezpiecznie](http://www.mensil.pl/stosujbezpiecznie).

#### **Wybór odpowiedniej dawki**

Jeżeli po wypełnieniu kwestionariusza, pacjent będzie mógł zastosować syldenafil, pomóż mu dobrać odpowiednią dawkę leku:

- zaproponuj pacjentowi produkt w dawce 25 mg syldenafilu (MENSIL, 25 mg), jeśli pacjent nie stosował do tej pory leku z syldenafilem lub lek zawierający syldenafil w dawce 25 mg okazał się wystarczająco skuteczny;
- zaproponuj pacjentowi produkt w dawce 50 mg syldenafilu (MENSIL MAX, 50 mg), jeśli pacjent po zastosowaniu syldenafilu w dawce 25 mg nie odczuł pożądanego efektu (czyli nie uzyskał wzrodu wystarczającego do odbycia stosunku) lub pacjent stosował już leki zawierające syldenafil w dawce 50 mg lub większej.

W przypadku, gdy pacjent zwróci się z pytaniami odnośnie wypełnionego już przez siebie kwestionariusza, zalecane jest udzielenie mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować lek i w jakiej dawce, zgodnie z informacją powyżej.

#### **Inne ważne informacje**

Jeżeli pacjent zapyta o stosowany przez siebie lek (lub leki), którego nazwa nie jest wymieniona w kwestionariuszu, zweryfikuj i poinformuj pacjenta czy dany lek zawiera substancję czynną wymienioną w kwestionariuszu i czy występuje ryzyko potencjalnie niebezpiecznych interakcji z syldenafilem.

Zwróć szczególną uwagę pacjenta na kwestie chorób sercowo-naczyniowych (np. niedociśnienie tętnicze), oraz możliwych interakcji z lekami wymienionymi w kwestionariuszu (m.in. leki z grupy azotanów np. monoazotan/diazotan izosorbidu i nitrogliceryna, leki uwalniające tlenek azotu np. nikorandyl oraz z riocyguatem czy rytonawirem).

Według nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa, należy zachować ostrożność rozpoczynając leczenie syldenafilem u pacjentów leczonych sakubityrem z walsartanem

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

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

Szczegółowe informacje na temat leku MENSIL MAX możesz znaleźć w Charakterystyce produktu leczniczego.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

**Wszelkie podejrzane 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>.
- Podmiotu odpowiedzialnego: PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, e-mail: [ndl@hasco-lek.pl](mailto:ndl@hasco-lek.pl); tel.: (+48) 71 321 01 49.

# INSTRUKCJA DLA PACJENTA

**Lek Mensil Max wskazany jest do stosowania u dorosłych mężczyzn (w wieku powyżej 18 lat) w leczeniu zaburzeń wzrodu (erekcji).**

Zaburzenia erekcji mogą mieć różne przyczyny, zarówno o podłożu psychogennym (np. stres, przemęczenie, lęki, zaburzenia depresyjne), jak i organicznym (w przebiegu chorób, nałogów, w następstwie przyjmowania leków). Rozpoznanie zaburzeń erekcji nie musi mieć trwałego charakteru. Zaburzenia erekcji mogą jednak świadczyć o rozwoju poważnych chorób układu sercowo-naczyniowego, nerwowego, cukrzycy czy chorób urologicznych. Uważa się je za jeden z najistotniejszych markerów (wskaźników) występowania choroby niedokrwiennej serca, która może prowadzić do zawału. Dlatego nigdy nie należy lekceważyć występujących objawów.

**Aby ocenić, czy może Pan zastosować lek Mensil Max, należy skorzystać z poniższego narzędzia diagnostycznego.**

## 1. Należy wypełnić poniższy kwestionariusz.

Kwestionariusz zawiera pięć pytań, które pomogą rozpoznać ewentualne zaburzenia wzrodu i wskazać na potrzebę leczenia. Każde pytanie kwestionariusza opatrzone jest kilkoma odpowiedziami. Spośród odpowiedzi na każde pytanie należy wybrać tylko jedną – tę, która najlepiej określa Pańskie odczucie.

### W ciągu ostatnich 4 tygodni:

	0	1	2	3	4	5
Jak ocenia Pan swoją pewność, że mógłby Pan mieć i utrzymać erekcję?	-	Bardzo niska	Niska	Umiarkowana	Wysoka	Bardzo wysoka
Jeśli erekcja wystąpiła w wyniku stymulacji seksualnej, jak często była nasilona na tyle, że umożliwiła wprowadzenie prącia do pochwy partnerki?	0	1	2	3	4	5
Jak często w czasie stosunku seksualnego był Pan w stanie utrzymać erekcję po wprowadzeniu prącia do pochwy partnerki?	Nie podejmowa- łem stosunków płciowych	Prawie nigdy lub nigdy	Kilkakrotnie (znacznie rzadziej niż co drugi raz)	Czasami (mniej więcej co drugi raz)	Wielokrotnie (znacznie częściej niż co drugi raz)	Prawie zawsze lub zawsze
Jak trudno było Panu utrzymać erekcję do zakończenia stosunku płciowego?	0	1	2	3	4	5
Jeśli podejmował Pan stosunek seksualny, jak często dostarczył on Panu zadowolenia?	Nie podejmowa- łem stosunków płciowych	Prawie nigdy lub nigdy	Kilkakrotnie (znacznie rzadziej niż co drugi raz)	Czasami (mniej więcej co drugi raz)	Wielokrotnie (znacznie częściej niż co drugi raz)	Prawie zawsze lub zawsze

UZYSKANY WYNIK (suma punktów).....

Uzyskany wynik*	Interpretacja wyniku
22-25	Brak zaburzeń erekcji
17-21	Łagodne zaburzenia erekcji
12-16	Łagodne do umiarkowanych zaburzenia erekcji
8-11	Umiarkowane zaburzenia erekcji
5-7	Ciężkie zaburzenia erekcji

### Wskazania do zastosowania leku Mensil Max

Brak wskazań do stosowania leku  
Można zastosować lek Mensil Max, po  
uprzednim skorzystaniu z dołączonego  
narzędzia diagnostycznego

\* jeżeli nie podejmował Pan stosunków płciowych, to na podstawie uzyskanego wyniku nie można ocenić, czy występują u Pana zaburzenia erekcji, dlatego przed zastosowaniem leku Mensil Max konieczna jest konsultacja lekarska.

**2. Jeżeli wynik uzyskany w kwestionariuszu potwierdził istnienie u Pana wskazań do stosowania leku Mensil Max i chciałby Pan go zastosować, to należy odpowiedzieć na poniższe pytania.**

### Czy występują u Pana następujące objawy?

- Wyraźne pogorszenie samopoczucia w ostatnim okresie
- Ból w klatce piersiowej
- Duszność, kołatanie serca lub wyraźne zmęczenie podczas zwykłych, codziennych czynności takich, jak mycie lub ubieranie się
- Częste odczuwanie przyspieszonego lub nierównego bicia serca
- Zawroty głowy, zasłabnięcia, omdlenia
- Zazwyczaj niskie ciśnienie tętnicze krwi (poniżej 90/50 mmHg)
- Zazwyczaj wysokie ciśnienie krwi (powyżej 150/90 mmHg)

	Tak/Nie wiem	Nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Czy stosuje Pan leki używane do łagodzenia objawów choroby wieńcowej (choroby niedokrwiennej serca, dławicy piersiowej, bólu w klatce piersiowej) lub przewlekłej niewydolności serca?

- Nitrogliceryna** (np. Nitrocard, Nitromint, Nitroderm, Sustonit, Minitran)
- Izosorbid** (np. Sorbonit, Effox, Mono Mack, Mononit, Olicard, Monosan)
- Pentaerytrytol** (np. Pentarythritol compositum, Galpent)
- Molsidomina** (np. Molsidomina WZF)
- Nikorandyl** (np. Angedil, Nicorandil Dexcel Pharma)
- Sakubitril + walsartan** (np. Entresto, Neparvis)

	Tak/Nie wiem	Nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Czy dotyczy Pana którakolwiek z wymienionych niżej sytuacji?

- Zawał serca lub udar mózgu przeżyty w ostatnich 6 miesiącach
- Utrata przytomności przy gwałtownej zmianie pozycji ciała
- Marskość wątroby
- Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (dziedziczne nieprawidłowości dotyczące kształtu czerwonych krwinek)
- Choroba wrzodowa, której dolegliwości uległy ostatnio nasileniu (ból brzucha, nudności, wymioty)
- Białaczka
- Szpiczak mnogi (choroba nowotworowa szpiku kostnego)
- Ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi (Choroba von Willebranda, hemofilia)
- Dziedziczne zaburzenia funkcji siatkówki oka (zwyrodnienie barwnikowe)
- Utrata wzroku w jednym oku z innego powodu niż uraz, jaskra, zaćma
- Skrzywienie prącia utrudniające penetrację podczas stosunku albo rozpoznana choroba Peyroniego (stwardnienie plastyczne prącia)

	Tak/Nie wiem	Nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Czy stosuje Pan riocyguat (Adempas) lub syldenafilu (Revatio, Granpidam, Remidia, Mysildecard, Silungo) w leczeniu nadciśnienia płucnego ?

	Tak/Nie wiem	Nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Czy stosuje Pan środki uwalniające tlenek azotu, tzw. poppers ?

	Tak/Nie wiem	Nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Czy stosuje Pan inne metody leczenia zaburzeń erekcji niż preparaty zawierające sildenafil ?

	Tak/Nie wiem	Nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Czy leczy się Pan z powodu zakażenia wirusem HIV ?

	Tak/Nie wiem	Nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Jeśli udzielił Pan odpowiedzi TAK lub NIE WIEM na którekolwiek z powyższych pytań, to przed zastosowaniem leku Mensil Max konieczna jest konsultacja z lekarzem!

Jeśli udzielił Pan wszystkich odpowiedzi NIE, może Pan stosować sildenafil po określeniu właściwej jego dawki za pomocą kwestionariusza doboru dawki leku.

### 3. Kwestionariusz doboru dawki leku

**Czy przyjmuje Pan leki alfa-adrenolityczne stosowane z powodu rozrostu gruczołu krokowego (prostaty, stercza) lub wysokiego ciśnienia krwi?**

**Alfuzosynę** (np. Alfabax, AlfulEK, Alfurion, Afluzostad, Alugen, Dalfaz)  
**Doksazosynę** (np. Adadox, Apo-Doxan, Cardura, Doxagen, DoxaLEK, Doxalong, Doxanorm, Doxar, Doxazosin, Doxonex, Doxorion, Dozox, Kamiren, Zoxon)  
**Silodosynę** (np. Pirseo, Sidarso Silodyx, Urorec)  
**Tamsulozynę** (np. Adatam, Apo-Tamis, Bazetham, Duitam, Duodart, Duotix, Dutamsol, Dutaprostam, Dutasteride, Tamsulosin, Dutatev, Dutral, Findarts Duo, Fokusin, Landulosin, Marumax, Miktosan, OMI-TAM, Omnic, Omsal, Prostamnin, Ranlosin, Suprostitiv, Symlosin, Tadumix, Tamduro, Tamiron, TamisPRAS, Tamoptim, Tamsiger, Tamsudil, Tamsugen, Tamsulosin, Tanyz, Twinpros, Unisol, Uprox, Urostat, Vesomni)  
**Terazosynę** (np. Hytrin, Kornam, Setegis)

Tak/Nie wiem Nie

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Czy przyjmuje Pan obecnie antybiotyki (leki przeciwbakteryjne)?**

**Cyprofloksacynę** (Ciphin, Ciprinol, Ciprobay, Ciprofloxacin, Ciprofloxacinum, Cipronex, Cipropol, Proxacin)  
**Erytromycynę** (np. Davercin, Erythromycinum TZF)  
**Klarytromycynę** (np. Apiclar, Clarithromycin, Fromilid, Klabax, Klabion, Klabiotic, Klacid, Klarmin, Lekoklar, Taclar)  
**Telitromycynę** (np. Ketek)

Tak/Nie wiem Nie

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Czy przyjmuje Pan niżej wymienione leki, stosowane w zakażeniach grzybiczych lub leczeniu zespołu Cushinga (nadmierne wytwarzanie kortyzolu)?**

**Itrakonazol** (np. Ipozumax, ItraGen, Itrokast, Itromyx, Itrax, Orungal, Trioxal)  
**Ketokonazol** (np. Ketoconazole HRA)  
**Pozakonazol** (np. Noxafil, Ossmiq, Posaconazol, Posaconazole)  
**Flukonazol** (np. Fluconazole, Flucofast, Fluconazin, Mycosyst, Flucorta, Flumycon, Locaring, Candifluc, Fluxazol)

Tak/Nie wiem Nie

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Czy przyjmuje Pan rytonawir (np. Norvir) w leczeniu zakażenia HIV?**

Tak/Nie wiem Nie

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

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

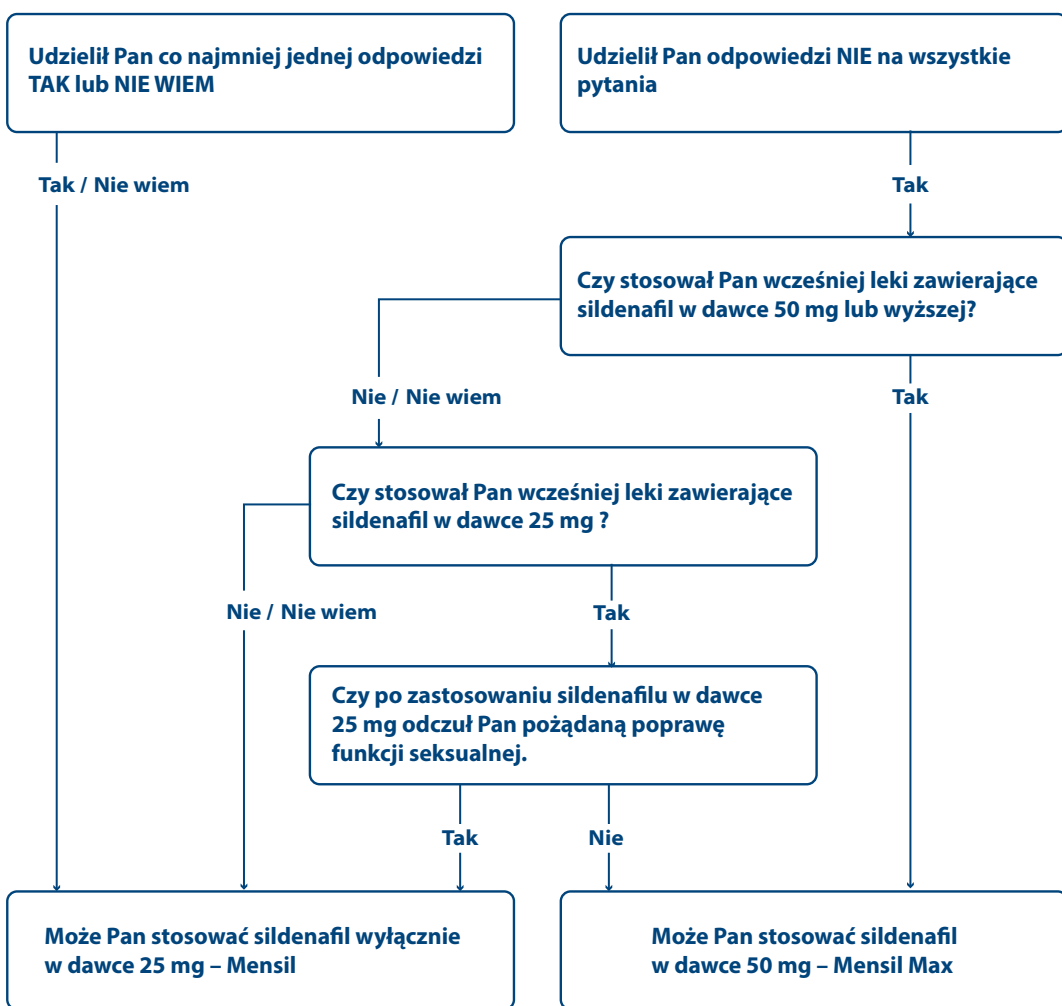
Tak/Nie wiem Nie

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

**Czy ma Pan zdiagnozowane zaburzenia czynności wątroby lub nerek?**

Tak/Nie wiem Nie

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------



**Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.**

**PAMIĘTAJ!** Problemy ze wzrodem mogą być wywołane innymi lekami, które przyjmujesz lub innymi chorobami, na które cierpisz. Właściwe leczenie niektórych schorzeń może spowodować ustąpienie zaburzeń wzroku. Występowanie zaburzeń wzroku jest również ważną wskazówką dla lekarza, która może pomóc mu w diagnostyce niektórych chorób, w tym chorób serca. Dlatego też w trakcie okresowych wizyt zawsze poinformuj swojego lekarza o problemach ze wzrodem i o tym, że przyjmujesz lek Mensil MAX.

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

Przed zażyciem leku przeczytaj ulotkę.