

## Písomná informácia pre používateľa

**Amfidor 25 mg**  
**Amfidor 50 mg**  
**Amfidor 100 mg**  
**filmom obalené tablety**

sildenafil (ako citrát)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Amfidor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amfidor
3. Ako užívať Amfidor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amfidor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Amfidor a na čo sa používa

Amfidor obsahuje liečivo sildenafil, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Mechanizmus účinku spočíva v napomáhaní rozťahnutia krvných ciev v penise, čo vedie k prítoku krvi do vášho penisu počas sexuálneho vzrušenia. Amfidor vám len napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

Amfidor je liek určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Ide o stav, kedy muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu pohlavného údu potrebnú pre sexuálnu aktivitu.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amfidor

**Neužívajte Amfidor**

- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky nazývané nitráty, pretože táto kombinácia môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu bolesti pri srdcovej angíne (alebo „bolesti na hrudníku“). Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- ak užívate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit („afrodiziaká“), pretože táto kombinácia môže tiež viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.
- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej

- hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je sildenafil, zvyšujú účinok tohto lieku na zníženie krvného tlaku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak máte ťažké ochorenie srdca alebo pečene.
  - ak ste nedávno prekonali náhlu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat alebo ak máte nízky tlak krvi.
  - ak máte niektoré zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenie očí (ako je *retinitis pigmentosa*).
  - ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neartériovej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION).

### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Amfidor:

- ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).
- ak máte deformáciu penisu alebo Peyronieho chorobu.
- ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí v takom prípade starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.
- ak máte v súčasnosti žalúdočný vred alebo problémy s krvácaním (ako je hemofília).
- ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte Amfidor užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte Amfidor súčasne s inou perorálnou (cez ústa) alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

Neužívajte Amfidor súčasne s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo iné PDE5 inhibítory.

Neužívajte Amfidor, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte Amfidor, ak ste žena.

*Špeciálne upozornenia týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou*  
Informujte svojho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár môže rozhodnúť o nižšej dávke pre vás.

### **Deti a dospievajúci**

Amfidor sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Amfidor**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tablety Amfidoru môžu ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudníku. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, že ste užili Amfidor a kedy ste ho užili. Neužívajte Amfidor spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

Amfidor nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, nakoľko kombinácia týchto liekov môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo „bolesti na hrudníku“).

Amfidor nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit („afrodiziaká“), nakoľko táto kombinácia môže tiež viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

Ak už užívate riociguát, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate lieky známe ako inhibítory proteáz, ktoré sa používajú na liečbu HIV, váš lekár vás môže nastaviť na najnižšiu dávku Amfidoru (25 mg).

Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfablokátory na liečbu vysokého tlaku krvi alebo zväčšenej prostaty, môžu pociťovať závraty alebo stratu rovnováhy, ktoré môžu byť spôsobené nízkym tlakom krvi pri rýchlom posadení alebo vstávaní. Niektorí pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní sildenafilu s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití sildenafilu. Aby sa znížila šanca, že sa tieto príznaky môžu vyskytnúť, musíte pred začatím užívania Amfidoru užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) Amfidoru.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak už užívate lieky obsahujúce sakubitril/valsartan (používajú sa na liečbu zlyhávania srdca), nakoľko kombinácia s takýmto liekom môže viesť k poklesu vášho krvného tlaku.

### **Amfidor a jedlo, nápoje a alkohol**

Amfidor sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Môže sa vám však stať, že účinok Amfidoru nastúpi o niečo neskôr, ak ho užijete s ťažkým jedlom.

Pitie alkoholu môže prechodne zhoršiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Na dosiahnutie maximálneho účinku vášho lieku sa odporúča nepiť nadmerné množstvo alkoholu pred užitím Amfidoru.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Amfidor nie je určený na použitie pre ženy.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Amfidor môže spôsobiť závrat a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje musíte vedieť, ako reagujete na užitie Amfidoru.

### **Amfidor obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Amfidor**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Odporúčaná úvodná dávka je 50 mg.

***Amfidor nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.***

Neužívajte Amfidor súčasne s inými liekmi, ktoré obsahujú sildenafil.

Amfidor sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Tabletu prehltajte vcelku a zapite pohárom vody.

Ak cítite, že účinok Amfidoru je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Amfidor vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku Amfidoru sa u jednotlivcov líši, ale normálne nastáva o pol až jednu hodinu po užití. Ak sa Amfidor užije spolu s ťažkým jedlom, jeho účinok sa môže dostaviť neskôr.

Ak vám Amfidor nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho na

dokončenie pohlavného styku, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Ak užijete viac Amfidoru, ako máte**

Môžete zaznamenať zvýšený výskyt vedľajších účinkov a ich závažnosti. Dávky vyššie ako 100 mg nezvyšujú účinnosť.

**Neužívajte viac tabliet, ako vám povie váš lekár.**

Ak užijete viac tabliet ako ste mali, kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s užívaním sildenafilu sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

**Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Amfidor a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:**

- alergická reakcia – vyskytuje sa **menej často** (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)  
Príznaky zahŕňajú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.
- bolesť na hrudníku – vyskytuje sa **menej často**  
Ak vznikne počas pohlavného styku alebo po ňom  
- dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.  
- **neužívajte nitráty** na liečbu vašej bolesti na hrudníku.
- predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie – vyskytuje sa **zriedkavo** (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)  
Ak máte stoporenie, ktoré trvá viac ako 4 hodiny, okamžite kontaktujte lekára.
- náhle zhoršenie alebo strata zraku – vyskytuje sa **zriedkavo**
- závažné kožné reakcie – vyskytujú sa **zriedkavo**  
Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a **opuch** kože, pľuzgiere na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.
- záchvaty alebo kŕče – vyskytujú sa **zriedkavo**

#### **Ďalšie vedľajšie účinky:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, rumenec, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmena farebného videnia, rozmazané videnie, porucha zraku, plný nos a závrat.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): vracanie, kožná vyrážka, podráždenie oka, krvou podliate oči /červené oči, bolesť v oku, videnie zábleskov svetla, porucha jasného videnia, citlivosť na svetlo, slzenie očí, búšenie srdca, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, bolesť svalov, pocit ospalosti, znížená citlivosť na dotyk, závrat, zvonenie v ušiach, sucho v ústach, nepriechodné alebo plné nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a plný nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú

pálenie záhy), krv v moči, bolesť v rukách alebo v nohách, krvácanie z nosa, pocit horúčavy a pocit únavy.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): mdloba, mŕtvica, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znečítlivenie úst, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť zraku, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očného viečka, malé čiastočky alebo bodky pri videní, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zreničky, zmena zafarbenia očného bielka, krvácanie v penise, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhly pokles alebo strata sluchu.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny (ochorenie srdca) a náhlej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky, mali problémy so srdcom ešte pred užitím tohto lieku. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli so sildenafilom.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Amfidor**

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Amfidor obsahuje**

- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 25 mg, 50 mg alebo 100 mg sildenafilu (ako citrát).
- Ďalšie zložky sú:  
*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.  
*Filmový obal:* polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastenec, hliníkový lak indigokarmínu (E132).

### **Ako vyzerá Amfidor a obsah balenia**

Amfidor 25 mg sú modré elipsovité filmom obalené tablety, so znakom „-“ na jednej strane.

Amfidor 50 mg sú modré elipsovité filmom obalené tablety.

Amfidor 100 mg sú modré elipsovité filmom obalené tablety, so znakom „+“ na jednej strane.

Tablety sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 4 tablety Amfidoru 25 mg filmom obalených tabliet alebo 1, 4 alebo 8 tabliet Amfidoru 50 mg alebo 100 mg filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

### **Výrobca**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA  
Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra, Portugalsko

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120, Maďarsko

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Amfidor  
Slovenská republika: Amfidor 25 mg/50 mg/100 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.**