

Písomná informácia pre používateľa

Sildenafil FMK 100 mg filmom obalené tablety

sildenafilium-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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 Sildenafil FMK 100 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil FMK 100 mg
3. Ako užívať Sildenafil FMK 100 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sildenafil FMK 100 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sildenafil FMK 100 mg a na čo sa používa

Sildenafil FMK 100 mg obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5).

Jeho účinok spočíva v tom, že napomáha uvoľneniu krvných ciev vo vašom penise, čo vedie k prítoku krvi do vášho penisu počas sexuálneho vzrušenia. Sildenafil FMK 100 mg vám len pomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

Sildenafil FMK 100 mg je 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, stoporenie pohlavného údu potrebného na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil FMK 100 mg

Neužívajte Sildenafil FMK 100 mg

- 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 liekov môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie bolesti pri srdcovej angíne (alebo „bolesti na hrudníku“). Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- ak užívate ktorýkoľvek z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit („afrodiziak“), pretože táto kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.
- ak máte závažné problémy so srdcom alebo pečeňou.

- ak ste nedávno prekonalí náhlu cievnu 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 neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sildenafil FMK 100 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).
- ak máte deformitu penisu alebo Peyronieho chorobu.
- ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí v takomto prípade starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.
- ak máte v súčasnosti žalúdočný vred alebo poruchu krvácania (ako je hemofília).
- ak sa u vás objaví náhle zhoršenie alebo strate videnia, prestaňte užívať Sildenafil FMK 100 mg a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte Sildenafil FMK 100 mg s inými perorálnymi (užívanými cez ústa) alebo lokálnymi liekmi na poruchu erekcie.

Neužívajte Sildenafil FMK 100 mg s liekmi na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcimi sildenafil alebo iný inhibitor PDE5.

Neužívajte Sildenafil FMK 100 mg, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte Sildenafil FMK 100 mg, ak ste žena.

Deti a dospelí

Sildenafil FMK 100 mg nemajú užívať osoby mladšie ako 18 rokov.

Špeciálne upozornenia týkajúce sa pacientov s problémami obličiek alebo pečene

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár vám môže znížiť dávku.

Iné lieky a Sildenafil FMK 100 mg

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

Tablety Sildenafil FMK 100 mg môžu ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudníku. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, že ste už užíli Sildenafil FMK 100 mg a kedy ste ho užíli. Neužívajte Sildenafil FMK 100 mg spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

Sildenafil FMK 100 mg nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, pretože 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“).

Sildenafil FMK 100 mg nesmiete užívať, ak užívate ktorýkoľvek 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 lieky známe ako inhibitory proteáz, ktoré sa používajú na liečbu HIV, váš lekár vám môže predpísať najnižšiu začiatočnú dávku (25 mg) Sildenafilu FMK (t. j. polovicu tablety Sildenafil FMK 50 mg).

U niektorých pacientov, ktorí užívajú alfablokátory na liečbu vysokého tlaku krvi alebo zväčšenej prostaty, sa môžu objaviť závraty alebo stratu rovnováhy, ktoré môže vyvolať nízky krvný tlak pri rýchlom posadení alebo vstávaní. Niektorí pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní Sildenafilu FMK 100 mg spolu s alfablokátormi. Najpravdepodobnejšie sa to stáva v priebehu 4 hodín po užití Sildenafilu FMK 100 mg. Aby sa znížila možnosť, že dôjde k týmto príznakom, pred začatím liečby Sildenafilom FMK 100 mg musíte pravidelne užívať vašu dennú dávku alfablokátora. Váš lekár môže začať liečbu nižšou dávkou (25 mg) Sildenafilu FMK (t. j. polovicu tablety Sildenafil FMK 50 mg).

Ak už užívate lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Sildenafil FMK 100 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Sildenafil FMK 100 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Môže sa vám však stať, že účinok Sildenafilu FMK 100 mg nastúpi o niečo neskôr, ak ho užijete s ťažkým jedlom.

Pitie alkoholu môže prechodne zhoršiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Preto na dosiahnutie maximálneho účinku vašej liečby sa odporúča nepiť nadmerné množstvo alkoholu pred užitím Sildenafilu FMK 100 mg.

Tehotenstvo a dojčenie

Sildenafil FMK 100 mg nie je určený na použitie u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sildenafil FMK 100 mg môže spôsobiť závrat a môže ovplyvniť videnie. Predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na podanie Sildenafilu FMK 100 mg.

3. Ako užívať Sildenafil FMK100 mg

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 začiatková dávka je 50 mg.

Neužívajte Sildenafil FMK 100 mg častejšie ako jedenkrát denne.

Sildenafil FMK mg užite približne 1 hodinu pred plánovaným pohlavným stykom. Tabletu prehltnite vcelku a zapite pohárom vody.

Ak máte pocit, že účinok Sildenafilu FMK 100 mg je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Sildenafil FMK 100 mg vám pomôže dosiahnuť erekciu len vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku Sildenafilu FMK 100 mg, sa u jednotlivcov líši, avšak normálne sa pohybuje medzi pol hodinou až jednou hodinou po užití. Môže sa vám však stať, že účinok Sildenafilu FMK 100 mg nastúpi o niečo neskôr, ak ho užije spolu s ťažkým jedlom.

Ak vám Sildenafil FMK 100 mg nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho na dokončenie sexuálneho styku, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užijete viac Sildenafilu FMK 100 mg, ako máte

Môžete zaznamenať vyšší 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 máte, kontaktujte svojho lekára.

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

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 používaním sildenafilu sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ukončíte užívanie Sildenafilu FMK a okamžite 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 (vyskytujú sa **menej často**)
Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku:
 - Dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
 - **Neužívajte nitráty** na liečbu bolesti na hrudníku.
- Predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie (vyskytuje sa zriedkavo – môže postihovať menej ako 1 zo 1000 osôb)

Ak máte erekciu, ktorá trvá viac ako 4 hodiny, kontaktujte okamžite svojho lekára.

- Náhle zhoršenie alebo strata zraku (vyskytuje sa **zriedkavo**)
- Závažné kožné reakcie (vyskytuje sa **zriedkavo**).
Príznaky môžu zahŕňať závažné olupovanie a opuch kože, pľuzgiere na ústach, pohlavných orgánoch a okolo očí, horúčku.
- Záchvaty alebo kŕče (vyskytuje 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, nepriechodné alebo plné nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajúce 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, pocit horúčavy a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): mdloba, mŕtvicu, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znecitlivenie 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 stratu sluchu.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady nestabilnej angína (ochorenie srdca) a náhlejšej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky, mala 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 Sildenafil FMK 100 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. 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 Sildenafil FMK 100 mg obsahuje:

- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 140,48 mg sildenafilium-citrátu, čo zodpovedá 100 mg sildenafilu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), povidón, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, makrogol 6000, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak brilantnej modrej FCF (E 133), makrogol-stearát.

Ako vyzerá Sildenafil FMK 100 mg a obsah balenia

Sildenafil FMK 100 mg sú modré oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tablety sa dodávajú balené v blisteroch, ktoré obsahujú 4, 8, 10, 12 alebo 20 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Varšava
Poľsko

Výrobca:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2023/03257-TR
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03253-Z1B

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Slovenská republika: Sildenafil FMK 100 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.