

Písomná informácia pre používateľa

Silfeldrem 50 mg Silfeldrem 100 mg filmom obalené tablety sildenafil

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

1. Čo je Silfeldrem a na čo sa používa

Silfeldrem obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Pôsobí tak, že pomáha uvoľniť krvné cievy v penise, čo umožňuje prítok krvi do penisu počas sexuálnej stimulácie. Silfeldrem vám pomôže dosiahnuť erekciu len v prípade, že ste sexuálne stimulovaný.

Silfeldrem je určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u mužov, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Je to stav, keď muž nemôže dosiahnuť erekciu penisu, alebo udržať primeranú tvrdosť penisu, potrebnú na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Silfeldrem

Neužívajte Silfeldrem

- ak ste alergický na sildenafil, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, pretože kombinácia môže viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu krvného tlaku. Informujte svojho lekára, ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov, ktoré sa často podávajú na úľavu pri angíne pectoris (alebo “bolesti na hrudi”). Ak si nie ste niečím istý, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- ak používate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit (“afrodiziaká”), pretože kombinácia môže viesť tiež k potenciálne nebezpečnému poklesu 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 Silfeldrem, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak máte závažné problémy so srdcom alebo pečeňou.

- ak ste nedávno prekonalí mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat, alebo ak máte nízky krvný tlak.
- ak máte niektoré zriedkavé vrodené ochorenia 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 Silfeldrem, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).
- ak máte deformovaný penis alebo Peyronieho chorobu.
- ak máte problémy so srdcom. V takomto prípade má váš lekár starostlivo skontrolovať, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.
- ak máte v súčasnosti žalúdočný vred alebo problémy s krvácaním (ako je hemofília).
- ak sa u vás vyskytne náhle zhoršenie alebo strata videnia, prestaňte užívať Silfeldrem a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte Silfeldrem súbežne s ktoroukoľvek inou perorálnou alebo lokálnou liečbou erektilnej dysfunkcie.

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

Neužívajte Silfeldrem, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte Silfeldrem, ak ste žena.

Špeciálne upozornenie 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

Silfeldrem sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Silfeldrem

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

Tablety Silfeldrem môžu ovplyvňovať účinok iných liekov, predovšetkým tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudi. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, že ste už užívali Silfeldrem a kedy ste ho užívali. Neužívajte Silfeldrem spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nedovolí váš lekár.

Neužívajte Silfeldrem, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, pretože kombinácia týchto liekov môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Vždy informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu pri angíne pectoris (alebo “bolesti na hrudi”).

Neužívajte Silfeldrem, ak užívate ktorékoľvek lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit (“afrodiziaká”), pretože kombinácia môže tiež viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

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

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

Ak užívate lieky známe ako inhibítory proteáz, ako sú lieky na liečbu HIV, váš lekár vás môže nastaviť na najnižšiu dávku sildenafilu (25 mg).

Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfa-blokátory na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zväčšenej prostaty, môžu pociťovať závrat alebo točenie hlavy, ktoré môžu byť spôsobené nízkym krvným tlakom pri rýchlom posadení sa z ľahu alebo vstávaní. Niektorí pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní sildenafilu s alfa-blokátormi. Tieto príznaky sa s najvyššou pravdepodobnosťou vyskytnú v priebehu 4 hodín po užití Silfeldremu. Aby sa znížila šanca, že sa tieto príznaky môžu vyskytnúť, musíte pred začatím užívania Silfeldremu užívať pravidelnú dennú dávku svojho alfa-blokátora. Väš lekár vám môže predpísať na začiatku nižšiu dávku (25 mg) sildenafilu.

Silfeldrem a jedlo, nápoje a alkohol

Silfeldrem sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Môžete však spozorovať, že Silfeldrem začína účinkovať neskôr, keď ho užijete spolu s ťažkým jedlom.

Požívanie alkoholu môže prechodne narušiť schopnosť dosiahnuť erekciu. Na dosiahnutie čo najvyššieho účinku lieku sa odporúča nepožívať nadmerné množstvá alkoholu pred užitím Silfeldremu.

Tehotenstvo a dojčenie

Silfeldrem nie je indikovaný na používanie u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Silfeldrem môže vyvolať závrat a môže nepriaznivo ovplyvniť videnie. Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov musíte vedieť, ako reagujete na Silfeldrem.

Silfeldrem obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Silfeldrem

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

Neužívajte Silfeldrem častejšie ako jedenkrát denne.

Užívajte Silfeldrem približne jednu hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Tabletu prehltajte vcelku a zapite pohárom vody.

Ak cítite, že účinok Silfeldremu je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Silfeldrem vám pomôže dosiahnuť erekciu len vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku Silfeldremu sa u jednotlivcov líši, zvyčajne však účinok nastupuje polhodinu až jednu hodinu po užití. Môžete však spozorovať, že Silfeldrem začína účinkovať neskôr, keď ho užijete spolu s ťažkým jedlom.

Ak vám Silfeldrem nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho na dokončenie pohlavného styku, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak užijete viac Silfeldremu, ako máte

Môžete spozorovať zvýšenie výskytu vedľajších účinkov a ich závažnosti. Dávky vyššie ako 100 mg nezvyšujú účinnosť.

Neužívajte viac tabliet, ako vám predpísal 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 zaznamenané v súvislosti s používaním sildenafilu sú zvyčajne mierne až stredne závažné a trvajú krátko.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Silfeldrem a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergická reakcia – tá sa vyskytuje **menej často** (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). Príznaky zahŕňujú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.
- Bolesť na hrudi - tá sa vyskytuje **menej často**.
Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku:
 - Dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť
 - **Neužívajte nitráty** na liečbu vašej bolesti na hrudi
- Predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie – to sa vyskytuje **zriedkavo** (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).
Ak máte stoporenie, ktoré trvá viac ako 4 hodiny, kontaktujte okamžite lekára.
- Náhle zhoršenie alebo strata zraku – to sa vyskytuje **zriedkavo**
- Závažné kožné reakcie – tie sa vyskytujú **zriedkavo**
Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a **opuch kože**, pluzgieri na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.
- Záchvaty alebo kŕče – tie sa vyskytujú **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) zahŕňajú: nevoľnosť, sčervenanie tváre, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), poruchu trávenia, zmenu farebného videnia, rozmazané videnie, porucha zraku, plný nos a závrat.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): vracanie, kožnú vyrážku, 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, zníženú 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 náhle zhoršenie alebo stratu sluchu.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny pectoris (ochorenie srdca) a náhlejšej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto

vedľajšie účinky, už mali problémy so srdcom predtým, ako užili tento liek. 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Silfeldrem

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v 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 Silfeldrem obsahuje

- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 50 mg alebo 100 mg sildenafilu (vo forme citrátu).
- Ďalšie zložky sú:
jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), povidón K29-32 (E1201), sodná soľ kroskarmelózy (E468), stearát horečnatý (E572).
filmová vrstva: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Ako vyzerá Silfeldrem a obsah balenia

Filmom obalená tableta

Silfeldrem 50 mg filmom obalené tablety sú modré elipsovité bikonvexné s označením „SL50“ na jednej strane.

Silfeldrem 100 mg filmom obalené tablety sú modré elipsovité bikonvexné s označením „SL100“ na jednej strane.

Tablety sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 1, 4, 8 alebo 12 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Silfeldrem nie je dostupný v najnižšej sile 25 mg.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach

Rakúsko

Výrobca

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

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

SK: Silfeldrem 50 mg, Silfeldrem 100 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.