

Písomná informácia pre používateľa

MAXON 25 mg žuvacie 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, 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 MAXON a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MAXON
3. Ako užívať MAXON
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MAXON
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MAXON a na čo sa používa

MAXON obsahuje liečivo sildenafil, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory 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. MAXON vám len napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

MAXON 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 MAXON

Neužívajte MAXON

- 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 MAXON, 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 MAXON:

- ak máte kosáčikovitú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohopočetný myelóm (rakovinu kostnej drene).
- ak máte deformáciu vášho 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 MAXON užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára.

MAXON sa nemá užívať súbežne s inou perorálnou (cez ústa) alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

MAXON sa nemá užívať súbežne s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH, pulmonary arterial hypertension) obsahujúcou sildenafil alebo iné PDE5 inhibítory.

Neužívajte MAXON, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte MAXON, 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 dospelí

MAXON sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a MAXON

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

MAXON môže 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 MAXON a kedy ste ho užili. Neužívajte MAXON spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

MAXON nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, keďže 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").

MAXON nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaka"), 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, odporúča sa začať s najnižšou dávkou MAXONU (25 mg).

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

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

MAXON a jedlo, nápoje a alkohol

MAXON sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Môže sa vám však stať, že účinok MAXONU nastúpi o niečo neskôr, ak ho užijete s ťažkým jedlom, preto sa má užívať nalačno.

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

MAXON nie je určený na použitie pre ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MAXON môže spôsobiť závrat a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlo alebo používať stroje musíte vedieť, ako reagujete na užitie MAXONU.

MAXON obsahuje 2,15 mg aspartámu v každej žuvacej tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

MAXON obsahuje laktózu

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

MAXON obsahuje sodík a draslík

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako užívať MAXON

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 dávka je 50 mg.

MAXON nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

MAXON sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Tabletu celú rozžujte a potom prehltnite, nie je potrebné ju zapiť.

Ak cítite, že účinok MAXONU je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

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

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

Ak užijete viac MAXONU, 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 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 prejavov, prestaňte užívať MAXON a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergická reakcia – vyskytuje sa **menej často** (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
Prejavy 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**
Prejavy 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, sčervenenie, návaly horúčavy (prejavy 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 (prejavy zahŕňajú nádchu, kýchanie a plný nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (prejavy 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, 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 zrenice, 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 MAXON

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie; uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 MAXON obsahuje

- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 25 mg sildenafilu (ako sildenafilium-citrát).
- Ďalšie zložky sú:
draselná soľ polakrilínu, koloidný bezvodý oxid kremičitý, monohydrát laktózy, povidón K-30, aspartám (E 951), sodná soľ kroskarmelózy, aróma mäty piepornej, stearát horečnatý, hydroxid draselný (na úpravu pH) alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá MAXON a obsah balenia

MAXON 25 mg žuvacie tablety sú biele trojuholníkové, dvojito vypuklé žuvacie tablety s vyrazeným „25“ na jednej strane.

Balenie obsahuje 2 žuvacie tablety.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bioemada Sp. z o. o.
ul. Karowa 31A
00-324 Warszawa
Poľsko

Výrobca

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grécko

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.