

Písomná informácia pre používateľa

OLVION 50 mg

OLVION 100 mg

filmom obalené tablety

sildenafil (sildenafilum)

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

1. Čo je OLVION a na čo sa používa

OLVION obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Jeho účinok spočíva v tom, že napomáha rozťahnutiu krvných ciev v penise, čo vedie k prítoku krvi do vášho penisu počas sexuálneho vzrušenia. OLVION vám napomáha dosiahnuť erekciu len vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný.

OLVION sa používa na liečbu mužov s poruchami erekcie, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Ide o stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu pohlavného údu potrebnú na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete OLVION

Neužívajte OLVION

- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak užívate lieky nazývané nitráty, pretože kombinácia môže spôsobiť potenciálne nebezpečný pokles vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu od bolesti pri srdcovej angíne (alebo "bolesti na hrudníku"). Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

- ak používate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaka"), pretože kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku
- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa k liečbe pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). U inhibítorov PDE5, ako je napríklad sildenafil, bolo preukázané zvýšenie hypotenzívnych účinkov tohto lieku. Pokiaľ užívate riociguát alebo si nie ste istý, informujte svojho lekára.
- ak máte ťažké ochorenie srdca alebo pečene
- ak ste nedávno prekonali 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 zrkavého nervu (NAION)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať OLVION, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

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

Neužívajte OLVION súčasne s inou perorálnou (ústami užívanou) alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

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

V prípade, že nemáte poruchu erekcie, OLVION neužívajte.

Liek OLVION nie je určený pre ženy

Špeciálne upozornenie pre pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Informujte svojho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár môže rozhodnúť o nižšej dávke pre vás.

Deti a dospelí

OLVION nie je určený osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a OLVION

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

OLVION môže ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudníku. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, vždy informujte lekára, lekárnika alebo

zdravotnú sestru, že ste užili OLVION a kedy ste ho užili. Neužívajte OLVION spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

OLVION nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, pretože kombinácia týchto liekov môže spôsobiť potenciálne nebezpečný pokles vášho krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, že užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo "bolesti na hrudníku").

OLVION nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaka"), pretože táto kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, pokiaľ už užívate riociguát.

Ak užívate lieky známe ako inhibítory proteáz, ktoré sa používajú na liečbu HIV, váš lekár vás môže nastaviť na najnižšiu dávku sildenafilu.

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 lieku OLVION s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití lieku OLVION. Aby sa znížila pravdepodobnosť, že sa tieto príznaky vyskytnú, musíte pred začatím užívania lieku OLVION, užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) sildenafilu.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca.

OLVION a jedlo, nápoje a alkohol

OLVION sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Môže sa vám však stať, že účinok lieku OLVION 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 lieku OLVION.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

OLVION nie je určený na použitie pre ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

OLVION obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať OLVION

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.

OLVION nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

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

Ak máte pocit, že účinok lieku OLVION je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

OLVION vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku lieku OLVION sa u jednotlivcov líši, ale normálne sa pohybuje medzi pol hodinou až jednou hodinou po užití. Ak sa OLVION užije spolu s ťažkým jedlom, jeho účinok sa môže dostaviť neskôr.

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

Ak užijete viac lieku OLVION, 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 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 neprejaví u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním lieku OLVION sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte OLVION užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergická reakcia (vyskytuje sa **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 hrudníku (vyskytuje sa **menej často**)

Ak sa objaví v priebehu alebo po skončení pohlavného styku:

- posadte sa do polosedu a pokúste sa odpočívať
- **neužívajte nitráty** na liečbu bolesti na hrudníku

- Predĺžená a občas bolestivá erekcia (vyskytuje sa **zriedkavo** – môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Pokiaľ u vás dôjde k erekcii, ktorá trvá dlhšie ako 4 hodiny, okamžite vyhľadajte lekára

- Náhle zhoršenie alebo strata zraku (vyskytuje sa **zriedkavo**)
- Ťažké kožné reakcie (vyskytuje sa **zriedkavo**)

Príznaky môžu zahŕňať silné olupovanie a opuch kože, tvorbu pľuzgierov v ústach, na genitáliách a okolo očí, horúčku.

- Kŕčovitý stav alebo záchvaty (vyskytuje sa **zriedkavo**)

Ďalšie vedľajšie účinky

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

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb): nevoľnosť, sčervenanie tváre, 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 až 1 zo 100 osôb): vracanie, kožná vyrážka, podráždenie oka, krvou podliate oči/červené oči, 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, pocit točenia (vertigo), zvonenie v ušiach, sucho v ústach, nepriechodné alebo plné nosové dutiny, zápal nosovej sliznice (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a upchatý nos),

bolesť v hornej časti brucha, refluxná choroba pažeráka (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), prítomnosť krvi v moči, bolesť v rukách alebo v nohách, krvácanie z nosa, pocit horúčavy a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb): mdloba, mŕtvica, srdcový infarkt, nepravidelný srdcový pulz, dočasné zníženie prietoku krvi niektorými časťami mozgu, pocit stiahnutého hrdla, stŕpnuté ústa, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená zraková ostrosť, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očnému viečka, malé častice alebo čiarky vo videní, videnie svetelných kruhov okolo svetla, rozšírenie očnej zreničky, zmena sfarbenia očného bielka, krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenosti a náhle zhoršenie alebo strata sluchu.

Po uvedení lieku na trh boli hlásené zriedkavé prípady nestabilnej anginy pectoris (ochorenie srdca) a náhlejšej smrti. Je treba poznamenať, že väčšina, ale nie všetci muži, ktorí mali tieto vedľajšie účinky, už mali problémy so srdcom ešte predtým, než užíli tento liek. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s užitím sildenafilu.

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 OLVION

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri 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 OLVION obsahuje

- Liečivo je sildenafil.

OLVION 50 mg: Jedna tableta obsahuje 50 mg sildenafilu (vo forme sildenafilium-citrátu).

OLVION 100 mg: Jedna tableta obsahuje 100 mg sildenafilu (vo forme sildenafilium-citrátu).

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý

Filmová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), laktóza, triacetín

Ako vyzerá OLVION a obsah balenia

OLVION 50 mg: Biele, obojstranne vypuklé oválne, filmom obalené tablety, z jednej strany hladké, na druhej strane s vyrazeným „50“

OLVION 100 mg: Biele, obojstranne vypuklé oválne, filmom obalené tablety vysoké 5,0 mm, z jednej strany hladké, na druhej strane s vyrazeným „100“

Tablety sa dodávajú v blistrových baleniach obsahujúcich 2, 4, 8 alebo 12 tabliet v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd., 2 Michael Erakleous Street, Ayios Athanasios, Industrial Estate, 4101 Limassol, Cyprus

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

Cyprus, Česká republika, Estónsko, Grécko, Litva, Lotyšsko, Rumunsko, Slovenská republika, Švédsko: OLVION

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.