

Písomná informácia pre používateľa

Sildenafil Aristo 25 mg filmom obalené tablety
Sildenafil Aristo 50 mg filmom obalené tablety
Sildenafil Aristo 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, 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 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 Aristo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Sildenafil Aristo
3. Ako užívať Sildenafil Aristo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sildenafil Aristo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sildenafil Aristo a na čo sa používa

Sildenafil Aristo obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Mechanizmus účinku spočíva v napomáhaní rozťahnutia krvných ciev v penise, čo vedie k prítoku krvi do penisu počas sexuálneho vzrušenia. Sildenafil Aristo vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

Sildenafil Aristo je liek určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov, 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 užíjete Sildenafil Aristo

Neužívajte Sildenafil Aristo, ak:

- ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- užívate lieky nazývané nitráty, keďže kombinácia môže viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu bolesti pri angíne pectoris (alebo "bolesti na hrudníku"). Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- užívate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), nakoľko kombinácia môže tiež viesť 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 Sildenafil Aristo, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak

- užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak máte závažné 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 zrakového nervu (NAION).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sildenafil Aristo, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohopočetný myelóm (rakovinu kostnej drene).
- ak máte deformitu penisu alebo Peyronieho chorobu.
- ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí 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 užívať Sildenafil Aristo a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Sildenafil Aristo sa nemá užívať súbežne s inou perorálnou alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

Sildenafil Aristo sa nemá užívať súbežne s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo iné PDE5 inhibítory.

Neužívajte Sildenafil Aristo, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte Sildenafil Aristo, ak ste žena.

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

Deti a dospievajúci

Sildenafil Aristo sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Sildenafil Aristo

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

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

Sildenafil Aristo nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, keďže kombinácia týchto liekov môže viesť k nebezpečnému poklesu krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie angíny pectoris (alebo "bolesti na hrudníku").

Sildenafil Aristo nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), nakoľko 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 Sildenafilu Aristo (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. Určití pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní Sildenafilu Aristo s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití Sildenafilu Aristo. Aby sa znížila šanca, že sa tieto príznaky môžu stať, musíte pred začatím užívania Sildenafilu Aristo užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) Sildenafilu Aristo.

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

Sildenafil Aristo a jedlo, nápoje a alkohol

Sildenafil Aristo sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Avšak môže sa vám stať, že účinok Sildenafilu Aristo nastúpi o niečo neskôr, ak ju užijete s ťažkým jedlom.

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Sildenafil Aristo nie je určený na použitie pre ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sildenafil Aristo môže spôsobiť závrat a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlo alebo používať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na podanie Sildenafilu Aristo.

Sildenafil Aristo 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 Sildenafil Aristo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná úvodná dávka je 50 mg.

Sildenafil Aristo nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

Neužívajte Sildenafil Aristo filmom obalené tablety v kombinácii s liekmi obsahujúcimi sildenafil vo forme orodispergovateľných tabliet.

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

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

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

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

Ak užijete viac Sildenafilu Aristo, ako máte

Môžete zaznamenať vyšší výskyt vedľajších účinkov a ich závažnosť. Dávky vyššie ako 100 mg

nezvyšujú účinnosť.

Neužívajte viac tabliet, ako vám povie váš lekár.

Ak užijete viac tabliet, ako ste mali, kontaktujte vášho 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 používaním Sildenafilu Aristo sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vážnych vedľajších účinkov, prestaňte užívať Sildenafil Aristo a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergická reakcia – tá sa vyskytuje **menej často** (môže postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)
Príznaky zahŕňujú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.
- Bolesť na hrudníku – 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 bolesti na hrudníku.
- Predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie – to sa vyskytuje **zriedkavo** (môže postihovať menej ako 1 z 1000 pacientov)
- 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, pľuzgiere na ústach, pohlavných orgánoch a okolo očí, horúčku.
- Záchvaty alebo kŕče – tie sa vyskytujú **zriedkavo**

Ďalšie vedľajšie účinky:

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

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

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov): 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 1000 pacientov): 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 zreničky, zmena zafarbenia očné 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 zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny (ochorenie srdca) a náhlejš 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 Aristo.

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 Aristo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Aristo obsahuje

Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 25 mg/50 mg/100 mg sildenafilu (ako citrátovú soľ).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná soľ kroskarmelózy, stearat horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

Filmotvorná vrstva: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastenec, hliníkový lak indigokarmínu (E132), žltý oxid železitý.

Ako vyzerá Sildenafil Aristo a obsah balenia

Sildenafil Aristo 25 mg filmom obalené tablety sú modré filmom obalené tablety v tvare zaobleného štvorca.

Sildenafil Aristo 50 mg filmom obalené tablety sú modré filmom obalené tablety v tvare zaobleného štvorca so zárezom na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Sildenafil Aristo 100 mg filmom obalené tablety sú modré, filmom obalené tablety v tvare zaobleného štvorca, na jednej strane s dvojitém zárezom. Tableta sa môže rozdeliť na štyri rovnaké dávky.

Tablety sú dodávané v blistroch z PVC/PE/PVDC a hliníkovej fólie v baleniach po 2, 4, 8, 12 alebo 24 filmom obalených tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlín, Nemecko

Výrobca

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., Industrial Area Athinon 17 V, 2643 Ergates, Cyprus

Advance pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–14, 13435 Berlín, Nemecko

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlín, Nemecko

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

Sildenafil NIO 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten	Nemecko
Sildenafil Aristo 25 mg/50 mg/100 mg filmomhulde tabletten	Holandsko
Sildenafil Aristo	Česká republika
Sildenafil Aristo Pharma	Portugalsko
Sildenafil Aristo	Poľsko
SILDENAFIL ARISTO 25 mg/50 mg/100 mg comprimé pelliculé	Francúzsko
Sildenafil Aristo	Slovenská republika
Sildenafil Aristo Pharma	Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.