

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Balcoga 20 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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Balcoga a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Balcogu
3. Ako užívať Balcogu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Balcogu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Balcoga a na čo sa používa**

Balcoga obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5).

Balcoga znižuje tlak krvi v pľúcach tým, že rozširuje cievy v pľúcach.

Balcoga sa používa na liečbu dospelých a detí a dospievajúcich vo veku od 1 do 17 rokov s vysokým tlakom krvi v pľúcnych cievach (pľúcnou arteriálnou hypertenziou).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Balcogu**

**Neužívajte Balcogu**

- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky obsahujúce nitráty alebo donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit (“poppers”). Tieto lieky sa často používajú na úľavu bolesti na hrudi (alebo “angíny pectoris”). Balcoga môže spôsobiť závažné zvýšenie účinku týchto liekov. Ak užívate akýkoľvek z týchto liekov, povedzte o tom svojmu lekárovi. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.
- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu 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). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Balcoga, zvyšujú hypotenzný (tlak znižujúci) účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak ste mali nedávno cievnú mozgovú príhodu, srdcový infarkt, alebo ak máte závažné ochorenie pečene alebo veľmi nízky tlak krvi (< 90/50 mmHg).
- ak užívate liek na liečbu plesňových infekcií ako je ketokonazol alebo itrakonazol alebo lieky obsahujúce ritonavir (na liečbu infekcie HIV).
- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku problému s prekrvením nervu v oku, ktorý sa nazýva nearteriálna predná ischemická neuropatia zrkovitého nervu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Balcogu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte ochorenie v dôsledku blokovaných alebo zúžených žíl v pľúcach, a nie blokovaných alebo zúžených tepien.
- máte závažné problémy so srdcom.
- vaše srdcové komory pumpujú krv nedostatočne.
- máte vysoký krvný tlak v krvných cievach pľúc.
- máte v pokoji nízky tlak krvi.
- stratíte veľké množstvo telových tekutín (dehydratácia), k čomu môže dôjsť, keď sa veľmi potíte alebo nepijete dostatočné množstvo tekutín. Môže sa vyskytnúť pri chorobe s horúčkou, pri vracaní alebo hnačke.
- máte zriedkavé vrodené ochorenie očí (*renitis pigmentosa*).
- máte poruchu červených krviniek (kosáčikovitú anémiu), nádorové ochorenie krviniek (leukémiu), nádorové ochorenie kostnej drene (mnohonásobný myelóm) alebo akékoľvek ochorenie alebo deformáciu penisu.
- máte v súčasnosti žalúdočný vred alebo poruchu krvácania (ako je hemofília), alebo ak častejšie krvácate z nosa.
- užívate lieky na erektilnú dysfunkciu.

Pri používaní na liečbu erektilnej dysfunkcie (ED) u mužov boli v súvislosti s PDE5 inhibítormi, vrátane sildenafilu, hlásené nasledujúce vedľajšie účinky na zrak s neznámou frekvenciou (častotou); čiastočné, náhle, dočasné alebo trvalé zhoršenie alebo strata zraku v jednom alebo oboch očiach.

Ak sa u vás objaví náhle zhoršenie alebo strata zraku, **prestaňte užívať Balcogu a ihneď kontaktujte svojho lekára** (pozri tiež časť 4).

Po užití sildenafilu boli hlásené u mužov predĺžené a niekedy bolestivé erekcie. Ak máte erekciu, ktorá trvá nepretržite dlhšie ako 4 hodiny, **prestaňte užívať Balcogu a ihneď kontaktujte svojho lekára** (pozri tiež časť 4).

*Špeciálne upozornenie týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou*  
Informujte vášho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, keďže dávka vášho lieku sa možno bude musieť upraviť.

## Deti

Balcoga sa nemá podávať deťom mladším ako 1 rok.

## Iné lieky a Balcoga

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

- Lieky obsahujúce nitráty alebo donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit (“poppers”). Tieto lieky sa často používajú na úľavu bolesti pri angíne pectoris alebo “bolesti na hrudi” (pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Balcogu).
- Ak už užívate riociguát, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Lieky na pľúcnu hypertenziu (napr. bosentán, iloprost).
- Lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (rastlinný liek), rifampicín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií), karbamazepín, fenytoín a fenobarbital (používané okrem iného na liečbu epilepsie).
- Lieky, ktoré potláčajú zrážanie krvi (napríklad warfarín), hoci ich užívanie nevedlo k žiadnym vedľajším účinkom.
- Lieky obsahujúce erytromycín, klaritromycín, telitromycín (to sú antibiotiká používané na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií), sachinavir (na liečbu infekcie HIV) alebo nefazodón (na duševnú depresiu), keďže dávka vášho lieku sa možno bude musieť upraviť.
- Alfablokátory (napr. doxazosín) na liečbu vysokého krvného tlaku alebo pri problémoch s prostatou, pretože kombinácia týchto dvoch liečiv môže spôsobiť príznaky, ktoré majú za

následok zníženie krvného tlaku (napr. závraty, mierne točenie hlavy).

- Lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca.

### **Balcoga a jedlo a nápoje**

Počas liečby Balcogou nesmiete piť grapefruitovú šťavu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Balcoga sa má používať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

Balcoga sa nemá podávať ženám v plodnom veku, ak nepoužívajú vhodnú antikoncepčnú metódu.

Balcoga prechádza do vášho materského mlieka vo veľmi malých množstvách a neočakáva sa, že by poškodzovala vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Balcoga môže spôsobiť závraty a ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na podanie tohto lieku.

### **Balcoga obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Balcogu**

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 dávka pre dospelých je 20 mg trikrát denne (v odstupe 6 – 8 hodín), užitá s jedlom alebo bez jedla.

### **Použitie u detí a dospelých**

U detí a dospelých vo veku 1 až 17 rokov je odporúčaná dávka buď 10 mg trikrát denne u detí a dospelých s telesnou hmotnosťou do 20 kg, alebo 20 mg trikrát denne u detí a dospelých s telesnou hmotnosťou nad 20 kg, užitá s jedlom alebo bez jedla. Vyššie dávky sa u detí nesmú používať.

Tento liek sa má používať len v prípade podávania 20 mg trikrát denne. Iné liekové formy môžu byť vhodnejšie na podávanie pacientom s telesnou hmotnosťou do 20 kg a iným mladším pacientom, ktorí nie sú schopní prehltať tablety.

### **Ak užívate viac Balcogy, ako máte**

Neužívajte viac lieku, ako vám povie váš lekár.

Ak užívate viac lieku, ako ste mali užiť, kontaktujte ihneď vášho lekára. Užitie väčšieho množstva Balcogy, ako máte, môže zvýšiť riziko známych vedľajších účinkov.

### **Ak zabudnete užiť Balcogu**

Ak zabudnete užiť Balcogu, užite príslušnú dávku ihneď, ako si spomeniete, a potom pokračujte v užívaní lieku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Balcogu**

Náhle ukončenie vašej liečby Balcogou môže viesť k zhoršeniu vašich príznakov. Neprestaňte užívať Balcogu, kým vám to neprikáže váš lekár. Váš lekár vám môže povedať, aby ste na niekoľko dní znížili dávku predtým, ako úplne ukončíte liečbu.

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.

Ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať Balcogu a kontaktujte okamžite lekára (pozri tiež časť 2):

- ak sa u vás vyskytne náhle zhoršenie alebo strata zraku (neznáma frekvencia),
- ak máte erekciu, ktorá trvá nepretržite viac ako 4 hodiny. U mužov užívajúcich sildenafil sa zaznamenali dlhotrvajúce a niekedy bolestivé erekcie (neznáma frekvencia).

#### Dospelí

Vedľajšie účinky hlásené veľmi často (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) boli bolesti hlavy, sčervenenie tváre, porucha trávenia, hnačka a bolesti ramien alebo nôh.

Vedľajšie účinky hlásené často (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) zahŕňali: podkožné infekcie, príznaky podobné chrípke, zápal prínosových dutín, znížený počet červených krviniek (málokrvnosť), zadržiavanie tekutín, problémy so spánkom, úzkosť, migrénu, tras, pocit mravčenia, pocit pálenia, zníženú citlivosť na dotyk, krvácanie v mieste očného pozadia, poruchy zraku, rozmazané videnie a citlivosť na svetlo, ovplyvnenie farebného videnia, podráždenie očí, krvou podliate oči/červené oči, závraty, zápal priedušiek, krvácanie z nosa, nachladnutie, kašeľ, upchatý nos, zápal žalúdka, zápal žalúdka a tenkého čreva, pálenie záhy, hemoroidy, nafúknutie brucha, sucho v ústach, vypadávanie vlasov, sčervenenie pokožky, nočné potenie, bolesti svalov, bolesti chrbta a zvýšenú telesnú teplotu.

Vedľajšie účinky hlásené menej často (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) zahŕňali: zníženú zrakovú ostrosť, dvojité videnie, neprirodzené pocity v oku, krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a/alebo v moči a zväčšenie prsných žliaz u mužov.

Bola tiež hlásená kožná vyrážka, náhly pokles alebo strata sluchu a pokles krvného tlaku s neznámou frekvenciou (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

#### Deti a dospievajúci

Nasledujúce závažné vedľajšie účinky boli hlásené často (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb); zápal pľúc, zlyhanie srdca, zlyhanie pravej komory srdca, kardiogénny (so srdcom súvisiaci) šok, vysoký tlak krvi v pľúcach, bolesť na hrudi, mdloby, infekcie dýchacích ciest, zápal priedušiek, vírusová infekcia žalúdka a tenkého čreva, infekcie močových ciest a zubný kaz.

Nasledujúce závažné vedľajšie účinky boli považované za súvisiace s liečbou a boli hlásené menej často (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb); alergická reakcia (ako kožná vyrážka, opuch tváre, pier a jazyka, sipot, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním), kŕč, nepravidelný tlkot srdca, porucha sluchu, skrátený dych, zápal tráviaceho traktu, sipot kvôli narušenému prietoku vzduchu.

Vedľajšie účinky hlásené veľmi často (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) boli bolesť hlavy, vracanie, infekcie hrdla, horúčka, hnačka, chrípka a krvácanie z nosa.

Vedľajšie účinky hlásené často (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) boli nevoľnosť, predĺžená erekcia, zápal pľúc a výtok z nosa.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Balcogu

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 škatuľke a 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 Balcoga obsahuje

- Liečivo je sildenafil. Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg sildenafilu (vo forme citrátu).

- Ďalšie zložky sú:

**Jadro tablety:** mikrokryštalická celulóza, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, kopovidón, stearát horečnatý.

**Filmotvorná vrstva:** hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000.

### Ako vyzerá Balcoga a obsah balenia

Balcoga sú biele, okrúhle (s priemerom 7,1 mm), obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením „20“ na jednej strane, balené v PVC/Aclar/Al blistroch.

Veľkosti balenia: 30, 90, 100, 150, 300 a spojené balenie 300 (2 balenia po 150) filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

#### Výrobca:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemecko

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

Fínsko:	Balcoga 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rakúsko:	Balcoga 20 mg - Filmtabletten
Belgicko:	Balcoga 20 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko:	Balcoga, 20 mg film-coated tablets
Česká republika:	Balcoga 20 mg
Nemecko:	Silde - 1 A Pharma PAH 20 mg Filmtabletten
Španielsko:	Balcoga 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francúzsko:	Balcoga 20 mg, comprimé pelliculé

Írsko:	Balcoga 20 mg Film-coated tablets
Taliansko:	Balcoga
Holandsko :	Balcoga 20 mg, filmomhulde tabletten
Rumunsko :	Balcoga 20 mg comprimate filmate
Švédsko:	Balcoga 20 mg filmdragerade tabletter
Slovinsko:	Balcoga 20 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika:	Balcoga 20 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.**