

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **KATORA 100 mg žuvacie 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 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 KATORA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete KATORU
3. Ako užívať KATORU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KATORU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

KATORA patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Mechanizmus účinku spočíva v tom, že napomáha uvoľneniu krvných ciev v penise, čo vedie k prítoku krvi do vášho penisu počas sexuálneho vzrušenia. KATORA Vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný

KATORA je liek určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u 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 užijete KATORU**

**Neužívajte KATORU:**

- Ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek 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 KATORA, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

- 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 zrkového nervu (NAION).

### **Upozornenia a opatrenia**

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

- Ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný 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 KATORU a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte KATORU súčasne s inými perorálnymi (užívanými cez ústa) alebo lokálnymi liekmi na poruchy erekcie.

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

Neužívajte KATORU, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte KATORU, 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 dospelí

KATORA sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a KATORA**

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

Tablety KATORA môžu 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 už užívali KATORU a kedy ste ju užívali. Neužívajte KATORU spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

KATORU nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, nakoľko kombinácia týchto liekov môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo "bolesti na hrudníku").

KATORU nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit (“afrodiziaká”), 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, váš lekár vás môže nastaviť na najnižšiu dávku KATORY (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 KATORY s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití KATORY. Aby sa znížila pravdepodobnosť, že sa tieto príznaky vyskytnú, musíte pred začatím užívania KATORY užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) KATORY.

KATORA v sile 25 mg a 50 mg nie je na Slovensku registrovaná. Váš lekár vám môže predpísať iný liek obsahujúci 25 mg alebo 50 mg sildenafilu.

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

#### **KATORA a jedlo, nápoje a alkohol**

KATORA sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Môže sa vám však stať, že účinok KATORY nastúpi o niečo neskôr, ak ju 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 KATORY.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

KATORA nie je určená na použitie pre ženy.

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

KATORA môže spôsobiť závrat a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na užitie KATORY.

#### **KATORA obsahuje aspartám**

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

#### **KATORA obsahuje laktózu**

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

#### **KATORA 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 KATORU**

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. Zvyčajná úvodná dávka je 50 mg. KATORA v sile 25 mg a 50 mg nie je na Slovensku registrovaná. váš lekár vám môže predpísať iný liek obsahujúci 25 mg alebo 50 mg sildenafilu.

***KATORU nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.***

KATORA sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Tabletu žuvajte vcelku.

Ak máte dojem, že účinok KATORY je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

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

**Ak užijete viac KATORY, ako máte**

Môžete zaznamenať vyšší výskyt vedľajších účinkov a ich závažnosť. 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 alebo lekárnika.

#### **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 KATORY sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

**Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať KATORU a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:**

- Alergická reakcia – tá sa vyskytuje **menej často** (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). Príznaky zahŕňajú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závraty, 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 vašej bolesti na hrudníku.
- Predĺžené a niekedy bolestivé erekcie – vyskytujú sa **zriedkavo** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb). Ak máte erekciu, ktorá trvá viac ako 4 hodiny, kontaktujte okamžite lekára.

- Náhle zhoršenie alebo strata zraku – vyskytujú sa **zriedkavo**.
- Závažné kožné reakcie – vyskytujú sa **zriedkavo**.  
Príznaky môžu zahŕňať závažné olupovanie a opuch kože, pľuzgier v ústach, v oblasti pohlavných orgánov 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, rumenec, 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 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 (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, 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 očného bielka, krvácanie v penise, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhle zhoršenie 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 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 KATORU**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Uchovávajú v pôvodnom obale, aby bol liek chránený 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 KATORA obsahuje**

Liečivo je sildenafilium-citrát

Každá 100 mg žuvacia tableta obsahuje 100 mg sildenafilu.

Ďalšími zložkami sú:

Draselná soľ polakrilínu, bezvodý oxid kremičitý, monohydrát laktózy, Povidón K30, aspartam (E951), sodná soľ kroskarmelózy, mäťová príchuť (obsahuje maltodextrín (kukuričný), modifikovaný škrob (amylopektín) a mäťový olej (mentha arvensis)) a stearát horečnatý

### **Ako vyzerá KATORA a obsah balenia**

KATORA 100 mg sú biele, trojuholníkové, obojstranne vypuklé žuvacie tablety s vyrazeným „100“ na jednej strane.

Veľkosť balenia: 1, 2, 4, 8 a 12 žuvacích tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

### **Výrobca**

1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
2. Genepharm SA, 18th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Grécko

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

Česká republika: Katora

Slovenská republika: KATORA 100 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**