

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Sildenafil Accord 100 mg potahované tablety**

sildenafilum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sildenafil Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sildenafil Accord užívat
3. Jak se přípravek Sildenafil Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sildenafil Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sildenafil Accord a k čemu se používá**

Přípravek Sildenafil Accord obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Účinkuje tak, že při sexuálním vzrušení uvolňuje krevní cévy v penisu a tím umožňuje přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek Sildenafil Accord Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek Sildenafil Accord se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sildenafil Accord užívat**

##### **Neužívejte přípravek Sildenafil Accord:**

- Jestliže jste alergický (hypersenzitivní) na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože tato kombinace může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože tato kombinace může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.
- Pokud užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích následkem krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například Sildenafil

Accord, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.

- Pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu funkce jater.
- Pokud jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mozkovou mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- Pokud máte některé vzácné dědičné onemocnění oka (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- Pokud jste přišel o zrak v důsledku nearteriální přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Sildenafil Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte srpkovitou anémii (poruchu červených krvinek), leukémii (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetný myelom (nádorové onemocnění kostní dřene),
- jestliže máte deformitu penisu nebo Peyronieovu chorobu,
- jestliže máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku,
- jestliže máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii),
- jestliže zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek Sildenafil Accord a okamžitě vyhledejte svého lékaře.
- současně s přípravkem Sildenafil Accord neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.
- neužívejte Sildenafil Accord současně s léky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahující sildenafil nebo jiný inhibitor PDE5.
- neužívejte Sildenafil Accord, jestliže nemáte erektilní dysfunkci.
- nesmíte užívat Sildenafil Accord, jestliže jste žena.

#### *Zvláštní opatrnost u pacientů s ledvinovými nebo jaterními problémy:*

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Sildenafil Accord není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Sildenafil Accord**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval, nebo které možná budete užívat.

Přípravek Sildenafil Accord může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčení bolesti na hrudi srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů byste měl ošetřujícímu lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil přípravek Sildenafil Accord a kdy. Neužívejte přípravek Sildenafil Accord společně s jinými léky, pokud Vám k tomu nedá Váš ošetřující lékař souhlas.

Neužívejte přípravek Sildenafil Accord, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože jejich souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek Sildenafil Accord, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit, protože jejich souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, doporučí Vám obvykle Váš lékař začít užívat sildenafil v dávce 25 mg.

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití sildenafilu s alfa-blokátory. Výše uvedené příznaky se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání přípravku Sildenafil Accord. Aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků, měl byste být na stálé denní dávce alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek Sildenafil Accord. Lékař může zahájit Vaši léčbu sildenafilem nižší dávkou (25 mg).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte léky obsahující sakubitril/valsartan, používané k léčbě srdečního selhání.

### **Užívání přípravku Sildenafil Accord s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Sildenafil Accord může být užíván s jídlem i bez jídla. Po požití těžkého jídla se však účinek přípravku Sildenafil Accord může projevit později.

Požití alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku Sildenafil Accord nepožívat větší množství alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek Sildenafil Accord není určen pro použití u žen.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Sildenafil Accord může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na přípravek Sildenafil Accord před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Sildenafil Accord**

Sildenafil Accord obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Sildenafil Accord užívá**

Vždy užívejte přípravek Sildenafil Accord přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

*Přípravek Sildenafil Accord v síle 25 mg a 50 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem sildenafilu v síle 25 mg a 50 mg.*

### **Neužívejte více než jednu tabletu přípravku Sildenafil Accord denně.**

Užijte přípravek Sildenafil Accord zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletu spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.

Jestliže máte pocit, že přípravek Sildenafil Accord účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek Sildenafil Accord Vám pomůže dosáhnout erekce, jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek Sildenafil Accord užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud po užití přípravku Sildenafil Accord nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

#### **Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil Accord, než jste měl**

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více tablet, než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užitím sildenafilu bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

#### **Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Sildenafil Accord užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

- Alergická reakce - k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)  
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličej, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudi - k té dochází **méně často**  
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:  
- posaďte se do polosedu a snažte se odpočívat  
- **neužívejte** na léčbu bolesti na hrudi nitráty.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 pacientů)  
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku – k těm dochází **vzácně**
- Těžké kožní reakce – k těm dochází **vzácně**  
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

#### **Další nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zarudnutí v obličejí
- návaly horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla)
- nevolnost (nauzea)
- zažívací potíže

- změny vidění (včetně změn barevného vidění, citlivosti na světlo, rozmazaného vidění nebo snížené ostrosti vidění)
- ucpaný nos
- závrať

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvracení
- kožní vyrážka
- podráždění oka
- překrvené/červené oči
- bolest očí
- vidění záblesků světla
- zrakový vjem jasu
- citlivost na světlo
- bušení srdce
- zrychlená srdeční frekvence
- vysoký krevní tlak
- nízký krevní tlak
- bolest svalů
- ospalost
- snížená citlivost na dotek
- poruchy rovnováhy (závratě)
- zvonění v uších
- sucho v ústech
- ucpané vedlejší dutiny nosní
- zánět sliznice nosu (příznaky zahrnují rýmu, kýchání a ucpaný nos)
- bolest horní poloviny břicha
- refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy)
- únava
- pocit horka
- bolest horních nebo dolních končetin
- krvácení z nosu
- přítomnost krve v moči
- slzení očí

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- srdeční infarkt
- nepravidelný srdeční tep
- mdloby
- cévní mozková příhoda
- dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku
- pocit stažení hrdla
- znečitlivění úst
- krvácení na očním pozadí
- dvojitě vidění
- snížená ostrost vidění
- neobvyklý pocit v oku
- otok oka nebo očního víčka
- malé částice nebo tečky ve Vašem vidění
- vidění světelných kruhů kolem světla
- rozšíření oční zornice
- zabarvení očního bělma
- krvácení z penisu
- přítomnost krve ve spermatu
- sucho v nose

- zduření uvnitř nosu
- pocit podrážděnosti
- náhlé zhoršení sluchu nebo jeho ztráta

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto příhody měly přímou souvislost s užitím sildenafilu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Sildenafil Accord uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky pro uchování.

Nepoužívejte přípravek Sildenafil Accord po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Sildenafil Accord obsahuje**

Léčivou látkou je sildenafilum. Jedna tableta obsahuje sildenafilum 100 mg ve formě sildenafili citras.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* mikrokrystalická celulóza, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa 2910/5 (E464), magnesium-stearát

*Potahová vrstva tablety:* hypromelosa 2910/15 (E464), oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, triacetin, hlinitý lak indigokarmínu (E132)

#### **Jak přípravek Sildenafil Accord vypadá a co obsahuje toto balení**

Sildenafil Accord 100 mg: modré eliptické, bikonvexní potahované tablety, s vyraženým číslem "100" na jedné straně, hladké na straně druhé.

Tablety se dodávají v blistrech v krabičce po 2, 4, 8, 12 nebo 24 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Varšava,  
Polsko

## Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polsko

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Sildenafil Accord
Dánsko	Sildenafil Accord 100 mg filmovertrukne tabletter
Estonsko	Sildenafil Accord 100mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finsko	Sildenafil Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francie	Sildenafil Accord 100 mg
Irsko	Sildenafil Accord 100 mg
Itálie	Sildenafil Accord Healthcare 100mg
Lotyšsko	Sildenafil Accord 100 mg
Litva	Sildenafil Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės
Švédsko	Sildenafil Accord 100 mg
Nizozemsko	Sildenafil Accord 100 mg filmomhulde tabletten
Velká Británie	Sildenafil 100 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 9. 2022.