

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sildenafil Viatris 25 mg potahované tablety

Sildenafil Viatris 50 mg potahované tablety

Sildenafil Viatris 100 mg potahované tablety

sildenafil

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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sildenafil Viatris užívat
3. Jak se přípravek Sildenafil Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek Sildenafil Viatris uchovává
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sildenafil Viatris a k čemu se používá

Sildenafil Viatris patří do skupiny léků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Působí tak, že napomáhá relaxaci krevních cév v penisu, což umožňuje přítok krve do penisu v okamžiku sexuálního vzrušení. Sildenafil Viatris Vám pomůže navodit erekci, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Sildenafil Viatris se používá k léčbě dospělých mužů s erektilní dysfunkcí, která je někdy označovaná jako impotence. To je stav, kdy muž nemůže dosáhnout nebo udržet erekci penisu na úrovni nezbytné pro pohlavní styk.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sildenafil Viatris užívat

Neužívejte přípravek Sildenafil Viatris:

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v

bodě 6);

- pokud používáte **léky nazývané nitráty**, protože souběžné užití může vest k nebezpečnému snížení krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka;
- pokud používáte **léky schopné uvolňovat oxid dusnatý**, jako je např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může také vest k nebezpečnému snížení krevního tlaku;
- jestliže 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 vzniklého druhotně po krevních sraženinách). U inhibitorů PDE5, jako je sildenafil, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jistý, informujte svého lékaře;
- pokud máte **závažnou srdeční poruchu** nebo **těžkou poruchu jater**;
- pokud jste měl nedávno **mozkovou mrtvici** nebo **srdeční infarkt** nebo pokud máte **nízký krevní tlak**;
- pokud máte určitou vzácnou **vrozenou poruchu 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 Viatrix se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte srpkovitou anemii (poruchou červených krvinek), leukemii (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetný myelom (nádorové onemocnění kostní dřeně);
- máte deformitu penisu nebo Peyronieovu chorobu;
- máte potíže se srdcem. Váš lékař má pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku;
- v současné době trpíte vředovou chorobou žaludku nebo potížemi s krvácivostí (např. hemofilií);
- zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek Sildenafil Viatrix a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Neužívejte přípravek Sildenafil Viatrix současně s léčivými přípravky k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

Neužívejte přípravek Sildenafil Viatrix, pokud nemáte erektilní dysfunkci.

Neužívejte přípravek Sildenafil Viatrix, pokud jste žena.

Děti a dospívající:

Přípravek Sildenafil Viatrix se nemá podávat osobám mladším 18 let.

Zvláštní upozornění pro pacienty s poruchou funkce ledvin a jater

Sdělte svému lékaři, pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater. Váš lékař může rozhodnout o snížení dávky.

Další léčivé přípravky a přípravek Sildenafil Viatris

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

Přípravek Sildenafil Viatris může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčení bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů oznamte svému ošetřujícímu lékaři, že jste užil přípravek Sildenafil Viatris a kdy. Neužívejte přípravek Sildenafil Viatris společně s jinými léky, pokud Vám k tomu nedá Váš ošetřující lékař souhlas.

Neužívejte přípravek Sildenafil Viatris, pokud používáte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může vést k nebezpečnému snížení krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek Sildenafil Viatris, pokud používáte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné použití může vést k nebezpečnému snížení krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, může Vám lékař doporučit, abyste zahájil léčbu nejnižší dávkou 25 mg sildenafilu.

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo točení hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku Sildenafil Viatris s alfa-blokátory. Příznaky se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků, užívejte pravidelně svou denní dávku alfa-blokátoru dříve, než začnete užívat přípravek Sildenafil Viatris. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem nižší dávkou 25 mg sildenafilu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo možná budete užívat léky obsahující sakubitril/valsartan, používané k léčbě srdečního selhání.

Sildenafil Viatris s jídlem a alkoholem

Přípravek Sildenafil Viatris může být užíván s jídlem i bez jídla (viz bod 3 Jak se přípravek Sildenafil Viatris užívá). Po požití těžkého jídla se však účinek přípravku Sildenafil Viatris může projevit později.

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Sildenafil Viatris není určen pro použití u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Sildenafil Viatris obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Sildenafil Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená počáteční dávka je 50 mg.

Neužívejte přípravek Sildenafil Viatris více než 1x denně.

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

Pokud cítíte, že účinek přípravku Sildenafil Viatris je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Sildenafil Viatris Vám pomůže navodit erekci, pouze pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba do nástupu účinku přípravku Sildenafil Viatris se liší od člověka k člověku, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek užijete společně s těžkým jídlem, může být nástup účinku pomalejší.

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

Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil Viatris, než jste měl

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

Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.

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

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

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 jsou obvykle mírné až středně závažné a mají krátké trvání.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Sildenafil Viatris užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- alergická reakce
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- bolest na hrudi
Pokud k tomu dojde v průběhu nebo po skončení pohlavního styku, posaďte se do polosedu a snažte se uvolnit.
Nepoužívejte nitráty k léčbě bolesti na hrudníku.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- prodloužená a občas bolestivá erekce
Pokud máte erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku
- závažné kožní reakce
Příznaky mohou zahrnovat závažné olupování a otoky kůže, puchýře v ústech, genitálu a kolem očí, horečku.
- záchvaty nebo křeče

Další hlášené nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Pocit na zvracení, zarudnutí v obličeji, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny vidění (včetně změn barevného vidění, rozmazaného vidění nebo poruch vidění), ucpaný nos a závratě.

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

- zvracení, kožní vyrážka, podráždění očí, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížení citlivosti na dotek, závrať, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky

zahrnují rýmu, kýchání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, přítomnost krve v moči, pocit horka a únava.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- mdloby, mrtvice, infarkt, nepravidelný srdeční tep, dočasně snížený průtok krve do částí mozku (přechodné nedokrvění mozku), pocit stažení hrdla, znečitlivění úst, krvácení na očním pozadí, dvojité vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světel, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Většina těchto mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím tohoto 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 nebo lékárníkovi. 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

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

5. Jak se přípravek Sildenafil Viatris uchovává

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- 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 Viatris obsahuje

Léčivou látkou je sildenafil. Jedna tableta obsahuje 25 mg, 50 mg nebo 100 mg sildenafilu (ve formě sildenafilu citrátu).

Pomocnými látkami jsou:

- jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy (viz bod 2 „Sildenafil Viatris obsahuje sodík“), magnesium-stearát
- potahová vrstva tablety: hypromelosa 2910/6 (E464), oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132), triacetin.

Jak přípravek Sildenafil Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Sildenafil Viatris 25 mg: modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „M“ na jedné straně a „SL“ nad „25“ na druhé straně.

Sildenafil Viatris 50 mg: modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „M“ na jedné straně a „SL“ nad „50“ na druhé straně.

Sildenafil Viatris 100 mg: modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „M“ na jedné straně a „SL“ nad „100“ na druhé straně.

Sildenafil Viatris 25 mg potahované tablety: krabička po 1, 2, 4, 8 nebo 12 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Sildenafil Viatris 50 mg a 100 mg potahované tablety: krabička po 1, 2, 4, 8, 12, 24, 36 nebo 48 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Maďarsko
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Sildenafil Arcana 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten

Belgie: Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten

Česká republika: Sildenafil Viatris
Dánsko: Sildenafil Viatris
Francie: Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimé pelliculé
Německo: Duraviril 50 mg, and 100 mg Filmtabletten
Řecko: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Maďarsko: Sildenafil Viatris 100 mg filmtabletta
Island: Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmuhúðaðar töflur
Írsko: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Itálie: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg compresse rivestite con film
Kypr: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Lucembursko: Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Malta: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Norsko: Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugalsko: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimido revestido por película
Slovenská republika: Sildenafil Viatris 50 mg / 100 mg, filmom obalené tablety
Španělsko: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Nizozemsko: Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Spojené království (Severní Irsko): Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 5. 2024