

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je EREMED a na čo sa používa

EREMED obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liečiv, 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. EREMED vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

EREMED 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 užijete EREMED

Neužívajte EREMED

- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak 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.
- ak užívate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit (“afrodiziaka“), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k potenciálne 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 sildenafil, 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 zrakového nervu (NAION).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať EREMED:

- ak máte kosáčikovú anémiu (poruchu 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 EREMED užívať a ihneď kontaktujte vášho lekára.

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

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

Neužívajte EREMED, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte EREMED, 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, aby ste užívali nižšiu dávku.

Deti a dospelí

EREMED sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a EREMED

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

Sildenafil môže 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 EREMED a kedy ste ho užívali.

Neužívajte EREMED spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

EREMED nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, nakoľko 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").

EREMED nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaka"), keďže kombinácia môže tiež viesť k potenciálne 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 (25 mg).

Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfablokátory na liečbu vysokého tlaku krvi alebo zväčšenej prostaty, môžu pociťovať závrat alebo stratu rovnováhy, ktoré môžu byť spôsobené nízkym tlakom krvi pri rýchlom posadení alebo vstávaní. Určití pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní sildenafilu s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití sildenafilu. Aby sa znížila šanca, že sa tieto príznaky objavia, musíte pred začatím užívania EREMEDU užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Väš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) sildenafilu.

EREMED a jedlo, nápoje a alkohol

EREMED sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Po požití ťažkého jedla sa vám však môže stať, že účinok EREMEDU nastúpi o niečo neskôr.

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

EREMED nie je určený na použitie u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

EREMED 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 EREMED

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.

Odporúčaná úvodná dávka je 50 mg. Lekár môže odporučiť dávku zvýšiť na 100 mg alebo znížiť na 25 mg.

Ak máte užívať sildenafil v nižšej dávke ako 100 mg, lekár vám odporučí užiť iný liek s nižším obsahom sildenafilu.

Ak cítite, že je účinok EREMEDU priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

EREMED nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

EREMED sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Tabletu prehltnite vcelku a zapite ju pohárom vody.

EREMED vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku EREMEDU sa u jednotlivcov líši, ale normálne nastáva o pol až jednu hodinu po užití. Ak sa EREMED užije spolu s ťažkým jedlom, jeho účinok sa môže dostaviť neskôr. Ak vám EREMED nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho na dokončenie sexuálneho styku, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak užijete viac EREMEDU, ako máte

Môžete zaznamenať vyšší výskyt vedľajších účinkov a ich závažnosti. 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 akékoľvek 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 sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte EREMED užívať 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 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 osôb)
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, genitáliách a okolo očí, horúčku.
- Záchvaty alebo kŕče – tie sa vyskytujú **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 1000 osôb): mdloba, mŕtvica, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znečítlivenie 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 náhly pokles alebo stratu sluchu.

Zo skúseností po uvedení sildenafilu 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, mala problémy so srdcom ešte pred užitím 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 EREMED

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky 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 EREMED obsahuje

Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 100 mg sildenafilu (ako sildenafilium-citrát).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza (5cP), bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Filmový obal tablety: hypromelóza, polydextróza, oxid titaničitý, indigokarmín, mastenec, maltodextrín, triglyceridy so stredným reťazcom, oxid železitý žltý, triacetín.

Ako vyzerá EREMED a obsah balenia

EREMED filmom obalené tablety sú modré, trojuholníkové, bikonvexné tablety s vyrazeným „100“ na jednej strane. Tablety sa dodávajú v blistrových baleniach obsahujúcich 2, 4, 8, 12 alebo 24 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CANDE s.r.o.
E. Belluša 6752/4
921 01 Piešťany
Slovenská republika

Výrobca

Genepfarm S.A.

18th km Marathonos Avenue

15351 Pallini Attiki

Grécko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.