

Písomná informácia pre používateľa

Taxier 50 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 Taxier a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Taxier
3. Ako užívať Taxier
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Taxier
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Taxier a na čo sa používa

Taxier obsahuje liečivo sildenafil, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Jeho účinok spočíva v tom, že napomáha rozťahnutiu krvných ciev v penise, čo vedie k prítoku krvi do penisu počas sexuálneho vzrušenia. Taxier vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

Taxier je 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 Taxier

Neužívajte Taxier

- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky nazývané nitráty, pretože 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 srdcovej angíne (alebo “bolesti na hrudníku”). Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- ak používate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit (“afrodiziaká”), pretože kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu 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 Taxier, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istý, 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 (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Taxier, 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 v takomto prípade 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 Taxier a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte Taxier súčasne s inou perorálnou (ústami užívanou) alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

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

Neužívajte Taxier, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte Taxier, ak ste žena.

Špeciálne upozornenie týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou
Informujte svojho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár môže rozhodnúť o nižšej dávke pre vás.

Deti a dospelí

Taxier nemajú užívať osoby mladšie ako 18 rokov.

Iné lieky a Taxier

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

Taxier 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 alebo lekárnikovi, že ste už užíli Taxier a kedy ste ho užíli. Neužívajte Taxier spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

Taxier nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, nakoľko kombinácia týchto liekov môže viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu 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”).

Taxier nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit (“afrodiziaká”), nakoľko táto kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu 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 závraty alebo stratu rovnováhy, ktoré môžu byť spôsobené nízkym tlakom krvi pri rýchlom posadení alebo vstávaní. Určití pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní Taxieru s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití Taxieru. Aby sa znížila pravdepodobnosť, že sa tieto príznaky vyskytnú, musíte pred začatím užívania Taxieru užívať pravidelné denné dávky alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) sildenafilu.

Ak užívate lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Taxier a jedlo, nápoje a alkohol

Taxier sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Môže sa vám však stať, že účinok Taxieru nastúpi o niečo neskôr, ak ho užijete s ťažkým jedlom.

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Taxier nie je určený na použitie pre ženy.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Taxier môže spôsobiť závrat a ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlo alebo používať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na užitie Taxieru.

3. Ako užívať Taxier

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 úvodná dávka je 50 mg sildenafilu.

Taxier nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

Neužívajte Taxier filmom obalené tablety v kombinácii s orodispergovateľnými tabletami obsahujúcimi sildenafil.

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

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

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

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

Ak užijete viac Taxieru, 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 svojho lekára.

Ak máte 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 neprejaví u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním sildenafilu (liečiva lieku Taxier) sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Taxier a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- alergická reakcia – vyskytuje sa menej často (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). Príznaky zahŕňujú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.
- bolesť na hrudníku – vyskytuje sa **menej často**.
Ak sa u vás 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 - vyskytuje sa zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 1000 osôb).
Ak máte stoporenie, ktoré trvá viac ako 4 hodiny, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- náhle zhoršenie alebo strata zraku - vyskytuje sa zriedkavo.
- závažné kožné reakcie - vyskytujú sa zriedkavo.
Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a opuch kože, pľuzgiere v ústach, na genitáliách 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): závrat, poruchy farebného videnia, poruchy zraku, rozmazané videnie, začervenenie tváre, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti tela), plný nos, nevoľnosť, porucha trávenia.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) :

Zápal nosovej sliznice (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a upchatý nos), ospalosť, znížená citlivosť na dotyk, slzenie očí, bolesť oka, citlivosť na svetlo, videnie zábleskov svetla, krvou podliate / červené oči, zrakový vnem jasu, podráždenie oka, závraty, zvonenie v ušiach, búšenie srdca, zrýchlený pulz, vysoký alebo nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, nepriechodné alebo plné prinosové dutiny, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), vracanie, bolesť v hornej časti brucha, sucho v ústach, kožná vyrážka, bolesti svalov, bolesť v rukách alebo nohách, prítomnosť krvi v moči, pocit horúčavy a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

mŕtvica, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, mdloby, 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, náhly pokles alebo stratu sluchu, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, zvieravý pocit v hrdle, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, znecitlivenie úst, krvácanie v penise, prítomnosť krvi v ejakuláte, pocit podráždenia..

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej anginy pectoris (ochorenie srdca) a náhlej smrti.

Čo je dôležité, väčšina, nie však všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky, už mali problémy so srdcom ešte predtým, ako užili tento liek. 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 pre používateľa. 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 Taxier

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na papierovej škatuľke 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 Taxier obsahuje

– Liečivo je sildenafil. Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg sildenafilu (ako citrátovú soľ).

– Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), mikrokryštalická celulóza (E460)
sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý

Filmová vrstva:

sepifilm 3048 žltý, hypromelóza (E464), mikrokryštalická celulóza,
makrogol 40 stearát, oxid titaničitý (E171), chinolínový lak žltý (E 104), makrogol 6000.

Ako vyzerá Taxier a obsah balenia

Taxier filmom obalené tablety sú žlté okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s číslom „50“ na jednej strane.

Veľkosť balenia:

1 tableta (1 x 1 tbl.)

4 tablety (1 x 4 tbl.)

8 tabliet (2 x 4 tbl.)

Každý blister obsahuje 1 alebo 4 filmom obalené tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ZENTIVA, a.s., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

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

Slovenská republika: Taxier

Bulharsko: ТАКСИЕР

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.