

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Sildenafil Viatris a na čo sa používa

Sildenafil Viatris patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Účinkuje tak, že napomáha uvoľniť krvné cievy v penise, čo vedie k prítoku krvi do penisu počas sexuálneho vzrušenia. Sildenafil Viatris vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

Sildenafil Viatris 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 Sildenafil Viatris

Neužívajte Sildenafil Viatris

- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky nazývané nitráty, nakoľko táto kombinácia môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie anginy pectoris (alebo „bolesti na hrudníku“). Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- ak užívate ktorýkoľvek z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit („afrodiziaká“), nakoľko 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 sildenafil, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

- ak máte závažné problémy so srdcom alebo pečeňou.
- ak ste nedávno prekonali mozgovú príhodu (mŕtvicu) alebo srdcový záchvat alebo ak máte nízky krvný tlak.
- ak máte určité zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenia očí (ako je *retinitis pigmentosa*).
- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sildenafil Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krvi), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).
- ak máte deformáciu 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 v súčasnosti máte žalúdočný vred alebo poruchu krvácania (ako je hemofília).
- ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Sildenafil Viatris a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Sildenafil Viatris nesmiete užívať spolu s liečbou pľúcnej arteriálnej hypertenzie (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo akékoľvek iné inhibítory PDE5.

Sildenafil Viatris nesmiete užívať, ak máte erektilnú dysfunkciu.

Sildenafil Viatris nesmiete užívať, ak ste žena.

Deti a dospelí

Sildenafil Viatris sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Osobitné upozornenie týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou

Informujte svojho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár vám môže znížiť dávku.

Iné lieky a Sildenafil Viatris

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

Tablety Sildenafilu Viatris môžu ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudi. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, povedzte ktorémukoľvek zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vás ošetruje, že ste už užíli Sildenafil Viatris a kedy ste ho užíli. Neužívajte Sildenafil Viatris spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

Sildenafil Viatris nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty alebo nikorandil (nitrátom podobný liek), 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 anginy pectoris (alebo „bolesti na hrudi“).

Sildenafil Viatris nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit („afrodiziaká“), nakoľko kombinácia môže tiež viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak už užívate riociguát.

Ak užívate lieky známe ako inhibítory proteáz, ktoré sa používajú napríklad na liečbu HIV, váš lekár vám môže predpísať najnižšiu začiatočnú dávku (25 mg) Sildenafilu Viatris.

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. Niektorí pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní Sildenafilu Viatris s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití Sildenafilu Viatris. Aby sa znížila pravdepodobnosť, že sa tieto príznaky môžu vyskytnúť, musíte pred začatím užívania Sildenafilu Viatris užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Väš lekár vám môže určiť nižšiu začiatočnú dávku (25 mg) Sildenafilu Viatris.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate, alebo ste užívali či práve budete užívať lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca.

Sildenafil Viatris s jedlom, nápojmi a alkoholom

Sildenafil Viatris sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla (pozri časť 3 „Ako užívať Sildenafil Viatris“). Môže sa vám však stať, že účinok Sildenafilu Viatris nastúpi o niečo neskôr, ak ho užíjete s ťažkým jedlom.

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Sildenafil Viatris nie je určený na použitie u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sildenafil Viatris môže spôsobiť závraty a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlá alebo používať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na užitie Sildenafilu Viatris.

Sildenafil Viatris 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 Sildenafil Viatris

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 začiatočná dávka je 50 mg.

Sildenafil Viatris neužívajte častejšie ako jedenkrát denne.

Sildenafil Viatris sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Tabletu prehltnite vcelku s pohárom vody.

Ak cítite, že účinok Sildenafilu Viatris je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Sildenafil Viatris vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak budete sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku Sildenafilu Viatris sa u jednotlivcov líši, ale normálne nastáva o pol až jednu hodinu po užití. Ak sa Sildenafil Viatris užije spolu s ťažkým jedlom, jeho účinok sa môže dostaviť neskôr.

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

Ak užijete viac Sildenafilu Viatris, 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 máte, kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

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 nasledovných vedľajších účinkov prestaňte užívať Sildenafil Viatris a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

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

- alergická reakcia

Príznaky zahŕňujú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závraty, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.

- bolesť na hrudníku

Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku, dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.

Neužívajte nitráty na liečbu vašej bolesti na hrudníku.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie.
Ak máte stoporenie, ktoré trvá viac ako 4 hodiny, kontaktujte okamžite lekára.
- náhle zhoršenie alebo strata zraku
- závažné kožné reakcie
Príznaky zahŕňajú závažné olupovanie a opuch kože, pľuzgiere v ústach, na pohlavných orgánoch a v okolí očí, horúčka.
- záchvaty alebo kŕče

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť, začervenanie, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmeny videnia (vrátane zmien farebného videnia ako modré videnie, citlivosť na svetlo, rozmazané videnie, porucha videnia), upchatý nos alebo závrat.

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

- vracanie, kožná vyrážka, podráždenie očí, 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, prítomnosť krvi v moči, pocit horúčavy a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- mdloby, mozgová príhoda, srdcový infarkt, nepravidelný tep, dočasné zníženie prietoku krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znečítlenie úst, krvácanie v zadnej časti oka, 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 z penisu, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhly pokles alebo strata sluchu.

Z postmarketingových skúseností boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej anginy pectoris (ochorenie srdca) a náhla smrť. Je potrebné poznamenať, že väčšina, ale nie všetci muži, u ktorých sa vyskytli tieto vedľajšie účinky, mala pred užitím tohto lieku problémy so srdcom. Nie je možné určiť, či tieto udalosti priamo súviseli so sildenafilom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Sildenafil Viatris

- Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky 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 Sildenafil Viatris obsahuje

- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 50 mg alebo 100 mg sildenafilu vo forme citrátu sildenafilu.
- Ďalšie zložky sú:
 - jadro tablety - mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná soľ kroskarmelózy (pozri časť 2 „Sildenafil Viatris obsahuje sodík“), stearát horečnatý
 - filmový obal – hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), hliníkový lak indigokarmín (E132), triacetín

Ako vyzerá Sildenafil Viatris a obsah balenia

50 mg tablety sú modré filmom obalené, okrúhle obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „M“ na jednej strane a „SL nad 50“ na druhej strane.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01243-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01269-Z1B

100 mg tablety sú modré filmom obalené, okrúhle obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „M“ na jednej strane a „SL nad 100“ na druhej strane.

Tablety sú dostupné v blistrových baleniach po 1, 2, 4, 8, 12, 24, 36 alebo 48 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1,
Bad Homburg v. d. Hoehe,
Hessen, 61352
Nemecko

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Sildenafil Viatrix 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten

Cyprus: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Česká republika: Sildenafil Viatrix

Dánsko: Sildenafil Viatrix

Francúzsko: Sildenafil Viatrix 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimé pelliculé

Grécko: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Holandsko: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten

Island: Sildenafil Viatrix 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmuhúðaðar töflur

Írsko: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Luxembursko: Sildenafil Viatrix 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés

Malta: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Maďarsko: Sildenafil Viatrix 100 mg filmtabletta

Nemecko: Duraviril 50 mg, 100 mg Filmtabletten

Nórsko: Sildenafil Viatrix

Portugalsko: Sildenafil Mylan

Slovenská republika: Sildenafil Viatrix 50 mg / 100 mg

Slovinsko: Sildenafil Viatrix 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete

Španielsko: Sildenafil Viatrix 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película

Taliansko: Sildenafil Mylan

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.