

\Písomná informácia pre používateľa

Sildenafil Adamed 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Adamed a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil Adamed
3. Ako užívať Sildenafil Adamed
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sildenafil Adamed
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sildenafil Adamed a na čo sa používa

Sildenafil Adamed obsahuje liečivo sildenafil, ktoré patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Jeho účinok spočíva v napomáhaní rozťahnutia krvných ciev vo vašom penise, čo vedie k prítoku krvi do penisu počas sexuálneho vzrušenia. Sildenafil Adamed vám napomáha dosiahnuť erekciu, iba ak ste sexuálne stimulovaný.

Sildenafil Adamed je liek určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Ide o stav, kedy muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu pohlavného údu potrebnú na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil Adamed

Neužívajte Sildenafil Adamed

- 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 srdcovej angíne angine 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 („afrodiziaká“), keďže kombinácia môže tiež viesť k 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, ako je sildenafil, zvyšujú hypotenzný (tlak znižujúci) 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 keď 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 nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrkového nervu (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sildenafil Adamed, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte kosáčikovitú anémiu (poruchu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).
- ak máte deformitu vášho 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 užívať Sildenafil Adamed a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte Sildenafil Adamed súbežne s inou perorálnou (ústami užívanou) alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

Neužívajte Sildenafil Adamed súbežne s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo iné inhibítory PDE5.

Neužívajte Sildenafil Adamed, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte Sildenafil Adamed, 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 dospievajúci

Sildenafil Adamed sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Sildenafil Adamed

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

Tablety Sildenafil Adamed môžu ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudníku. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, že ste už užíli Sildenafil Adamed a kedy ste ho užíli. Neužívajte Sildenafil Adamed spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

Sildenafil Adamed nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, nakoľko kombinácia týchto liekov môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie anginy pectoris (alebo „bolesti na hrudníku“).

Sildenafil Adamed nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit (často používaný na zvýšenie sexuálneho potešenia – „afrodiziaká“), pretože táto kombinácia môže tiež viesť k 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 vám môže nastaviť 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. Niektorí pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní Sildenafilu Adamed spolu s alfablokátormi. Najpravdepodobnejšie sa to stáva do 4 hodín po užití Sildenafilu Adamed. Aby sa znížila pravdepodobnosť, že sa tieto príznaky môžu vyskytnúť, musíte pred začatím užívania Sildenafilu Adamed užívať pravidelné denné dávky svojho alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) sildenafilu.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca

Sildenafil Adamed a jedlo, nápoje a alkohol

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

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Sildenafil Adamed nie je určený na použitie u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Sildenafil Adamed obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, ako je laktóza, obráťte sa na svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Sildenafil Adamed 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 Adamed

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná úvodná dávka je 50 mg.

Neužívajte Sildenafil Adamed častejšie ako jedenkrát denne.

Neužívajte filmom obalené tablety Sildenafil Adamed v kombinácii s Viagrou ani inými liekmi obsahujúcimi sildenafil.

Sildenafil Adamed užite približne 1 hodinu pred plánovanou sexuálnou aktivitou. Tabletu prehltnite vcelku a zapite pohárom vody. Ak cítite, že účinok je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Sildenafil Adamed vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Ak nie ste sexuálne stimulovaný, nedosiahnete erekciu. Čas, ktorý je potrebný na to, aby Sildenafil Adamed začal účinkovať, sa u jednotlivých osôb líši, ale účinok zvyčajne nastáva o pol hodinu až 1 hodinu po užití. Účinok Sildenafilu Adamed sa môže oneskoriť, ak ho užijete spolu s ťažkým jedlom.

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

Ak užijete viac Sildenafil Adamed, ako máte

Môžete zaznamenať zvýšenie výskytu vedľajších účinkov a ich závažnosti. Dávky vyššie ako 100 mg nezvyšujú účinnosť lieku.

Neužívajte viac tabliet, ako vám povie váš lekár.

Ak užijete viac tabliet, ako ste mali, obráťte sa na svojho 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 užívaním Sildenafilu Adamed sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Sildenafil Adamed 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 vyskytne počas alebo po pohlavnom styku
 - Dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
 - **Neužívajte nitráty** na liečbu svojej bolesti na hrudníku.
- Predĺžená a niekedy bolestivá erekcia –vyskytuje sa **zriedkavo** (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Ak máte erekciu, ktorá trvá viac ako 4 hodiny, okamžite sa obráťte na lekára

- Náhle zhoršenie alebo strata zraku –vyskytuje sa **zriedkavo**.
- Závažné kožné reakcie –vyskytujú sa **zriedkavo**.
Príznaky môžu zahŕňať závažné odlupovanie a opuch kože, pľuzgiere na ústach, pohlavných orgánoch 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): nevoľnosť, nával krvi do tváre (začervenenie tváre), nával horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmeny farebného videnia, rozmazané videnie, porucha zraku, upchatý 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, zrakové vnímanie jasú, 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, suchosť v ústach, nepriechodné alebo upchaté nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a upchatý nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), prítomnosť krvi v moči, bolesť v rukách alebo v nohách, krvácanie z nosa, pocit horúčavy a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): mdloba, cievna mozgová príhoda (mŕtvica), srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížené prekrvenie častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znecitlivenie úst, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť zraku,

nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očného viečka, malé čiastočky alebo bodky v zornom poli, 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 lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej anginy pectoris (ochorenie srdca) a náhlej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky, mala problémy so srdcom ešte predtým, než užili tento liek. Preto nie je možné určiť, či tieto udalosti priamo súviseli so Sildenafilom Adamed.

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 Adamed

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tieto lieky nevyžadujú 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 Adamed obsahuje

- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 50 mg sildenafilu (vo forme soli citrátu).
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.
 - Filmová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, triacetín, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Ako vyzerá Sildenafil Adamed a obsah balenia

Filmom obalené tablety Sildenafil Adamed sú modré, okrúhle, obojstranne vypuklé, s vyrazeným označením „50“ na jednej strane a priemerom približne 10 mm. Tablety sú balené v blistroch obsahujúcich 2, 4 alebo 8 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów, Poľsko

Výrobca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Poľsko

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

Lotyšsko: Sildenafil Adamed 50 mg apvalkotās tabletes

Belgicko: Sildenafil Adamed 50 mg filmomhulde tabletten

Bulharsko: Силденафил Адамед 50 mg филмирани таблетки

Česko: Sildenafil Adamed

Fínsko: Sildenafil Adamed

Holandsko: Sildenafil Adamed 50 mg filmomhulde tabletten

Portugalsko: Sildenafil Adamed

Rumunsko: Sildenafil Adamed 50 mg comprimate filmate

Slovensko: Sildenafil Adamed

Švédsko: Sildenafil Adamed

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026