

## Písomná informácia pre používateľa

### SILANDYL 75 mg orodispergovateľný film SILANDYL 100 mg orodispergovateľný film

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

## 1. Čo je SILANDYL a na čo sa používa

SILANDYL obsahuje liečivo sildenafil, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Jeho účinok spočíva v tom, že napomáha uvoľneniu krvných ciev vo vašom penise, čo umožňuje prítok krvi do vášho penisu počas sexuálneho vzrušenia. SILANDYL vám pomáha dosiahnuť erekciu len vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný.

SILANDYL je liek určený pre dospelých mužov trpiacich na erektilnú dysfunkciu, niekedy označovanú ako impotencia. Ide o stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primerané stoporenie pohlavného údu potrebné pre sexuálnu aktivitu.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SILANDYL

**Neužívajte SILANDYL**

- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky nazývané nitráty, keďže táto kombinácia môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z liekov, ktoré sa často predpisujú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo „bolesti v hrudníku“). Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.
- ak užívate ktorýkoľvek z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit („afrodiziaká“), keďže táto kombinácia môže tiež viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.
- ak máte závažné problémy so srdcom alebo pečňou.
- ak ste nedávno prekonali mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat, alebo ak máte nízky krvný tlak.
- ak máte určité zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenie očí (ako je *retinitis pigmentosa*).

- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu.
- ak užívate riociguát. Tento liek sa užíva na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcach v dôsledku krvných zrazenín). U inhibítorov PDE5, ako SILANDYL, sa preukázalo, že zvyšujú hypotenzívne (znižujúce krvný tlak) účinky tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo nie ste si istý, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať SILANDYL, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

- ak máte kosáčikovitú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krvných buniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).
- ak máte deformáciu penisu alebo Peyronieho chorobu (zakrivenie penisu).
- ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí starostlivo posúdiť, či vaše srdce znesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.
- ak v súčasnej dobe máte žalúdočný vred alebo poruchu krvácania (hemofiliu).
- ak sa u vás objaví náhle zhoršenie alebo strata videnia, prestaňte užívať SILANDYL a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte SILANDYL s inými perorálnymi (používanými cez ústa) alebo lokálnou (miestnou) liečbou na erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte SILANDYL s liečbou na pľúcnu artériovú hypertenziu (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo ktorékoľvek inhibítory PDE5.

Neužívajte SILANDYL, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte SILANDYL, ak ste žena.

*Osobitné upozornenia týkajúce sa pacientov s problémami obličiek alebo pečene*

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár vám môže znížiť dávku.

### **Deti a dospelí**

SILANDYL sa nesmie podávať osobám mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a SILANDYL**

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

SILANDYL orodispergovateľné filmy môžu ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä takých, ktorými sa lieči bolesť na hrudi.

V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, že ste užili SILANDYL a kedy ste ho užili. Neužívajte SILANDYL s inými liekmi, pokiaľ vám lekár nepovedal, že môžete.

Neužívajte SILANDYL, ak užívate lieky nazývané nitráty, keďže táto kombinácia môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo „bolesti na hrudníku“).

Neužívajte SILANDYL, ak užívate ktorýkoľvek z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit („afrodiziaká“), keďže táto kombinácia môže tiež viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.

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

U niektorých pacientov, ktorí užívajú alfablokátory na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zväčšenej prostaty, sa môžu objaviť závraty alebo strata rovnováhy, ktoré môže vyvolať nízky krvný tlak pri rýchlom sadnutí alebo vstávaní. Niektorí pacienti pocítovali tieto príznaky pri užívaní SILANDYLU spolu s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas výskytu je v priebehu 4 hodín po podaní SILANDYLU.

Aby sa znížila možnosť, že dôjde k týmto príznakom, pred začatím liečby SILANDYLOM musíte pravidelne užívať vašu dennú dávku alfablokátora. Váš lekár vám môže začať liečbu nižšou začiatočnou dávkou (25 mg) SILANDYLU.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak už užívate riociguát.

### **SILANDYL a jedlo, nápoje a alkohol**

SILANDYL sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Môže sa vám však stať, že účinok SILANDYLU nastúpi o niečo neskôr, ak ho užíjete s ťažkým jedlom.

Pitie alkoholu môže dočasne narušiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Preto na dosiahnutie maximálneho prínosu vášho lieku sa odporúča nepiť nadmerné množstvá alkoholu pred užitím SILANDYLU.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

SILANDYL nie je určený pre použitie u žien.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

SILANDYL môže spôsobiť závraty a ovplyvniť zrak. Predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na užitie SILANDYLU.

## **3. Ako užívať SILANDYL**

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 začiatočná dávka je 50 mg.

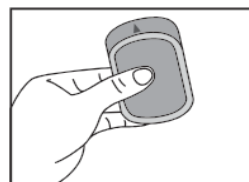
### ***Neužívajte SILANDYL viac ako jedenkrát denne.***

SILANDYL užite približne jednu hodinu pred plánovaným pohlavným stykom. SILANDYL orodispergovateľný film je určený na perorálne (cez ústa) užitie a užíva sa bez vody. Ak potrebujete, môžete SILANDYL užiť aj s vodou.

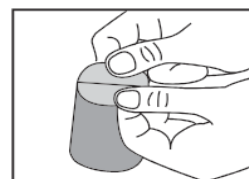
### Pokyny pre použitie

Ďalšie dôležité informácie: Nemanipulujte s orodispergovateľným filmom s vlhkými rukami!

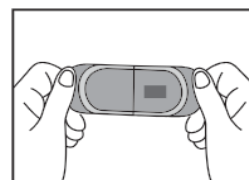
a) Zoberte vrecko, natočte šípku na vrch vrecka a držte ho s touto stranou smerom nahor. Vrecko tu nie je zatavené.



b) Jemne odlúpnite obe časti vrecka. Teraz môžete držať každú časť medzi prstom a ukazovákom, pričom pre každú časť použijete jednu ruku.

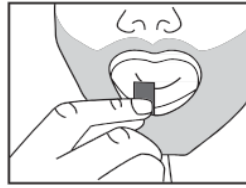


c) Opatrne trhnite obe časti vrecka v opačnom smere,



až kým ich neoddelíte. Orodispergovateľný film je teraz viditeľný a umiestnený na jednej z oddelených častí vrečka.

d) Vyberte orodispergovateľný film suchými prstami z vrečka a vložte ho do úst priamo na váš jazyk. Rýchlo sa rozpustí, takže ho môžete ľahko prehltnúť.



Ak máte pocit, že účinok SILANDYLU je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. SILANDYL vám pomôže dosiahnuť erekciu len vtedy, ak ste sexuálne dráždený. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku SILANDYLU, sa u jednotlivcov líši, avšak normálne sa pohybuje medzi pol hodinou až jednou hodinou po užití. Môže sa vám však stať, že účinok SILANDYLU nastúpi o niečo neskôr, ak ho užijete s ťažkým jedlom.

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

#### **Ak užijete viac SILANDYLU, ako máte**

Môžete zaznamenať zvýšený výskyt vedľajších účinkov a ich závažnosť. Dávky vyššie ako 100 mg nezvyšujú účinnosť.

#### **Neužívajte viac orodispergovateľných filmov, ako vám predpísal váš lekár.**

Ak užijete viac orodispergovateľných filmov ako máte, kontaktujte 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 zaznamenané v spojitosti s užívaním SILANDYLU sú obvykle mierne až stredne závažné a trvajú len krátko.

#### **Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ukončite užívanie SILANDYLU a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:**

- Alergická reakcia – vyskytuje sa **menej často** (môže ovplyvniť až 1 zo 100 ľudí)  
Príznaky zahŕňajú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závraty, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.
- Bolesť na hrudníku (vyskytujú sa **menej často**):  
Ak sa vyskytnú počas alebo po pohlavnom styku
  - Zaujmite polohu polosed a pokúste sa uvoľniť.
  - **Neužívajte nitráty** na liečbu vašej bolesti na hrudníku.
- Predĺžené a niekedy bolestivé stoporenia – vyskytujú sa **zriedkavo** (môžu ovplyvniť až 1 z 1 000 ľudí)  
Ak máte erekciu, ktorá trvá viac ako 4 hodiny, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- Náhly pokles alebo strata videnia – vyskytuje sa **zriedkavo**  
Závažné reakcie kože – vyskytujú sa **zriedkavo**  
Príznaky môžu zahŕňať závažné olupovanie a opuch kože, pľuzgiere v ústach, v oblasti pohlavných orgánov 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, sčervenanie tváre, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmeny farebného videnia, rozmazané videnie alebo poruchy 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 (vertigo), 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 1 000 osôb): mdloba, mŕtvica, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znečistlivie úst, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť zraku, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očné viečka, malé čiastočky alebo bodky pri videní, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zreničky, zmena zafarbenia očné bielky, krvácanie v penise, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhly pokles alebo strata sluchu.

Ďalšie vedľajšie účinky zaznamenané po uvedení lieku na trh:

Zriedkavo bola hlásená nestabilná angína (stav srdca) a náhla smrť. Väčšina, no nie všetci muži, ktorí pocítili tieto vedľajšie účinky, mali pred užitím tohto lieku problémy so srdcom. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súvisia so SILANDYLOM.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 SILANDYL**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vrecku po EXP. Ak je dátum expirácie uvedený vo formáte mesiac/rok, dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. 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 SILANDYL obsahuje**

- Liečivo je sildenafil (ako citrátová soľ).  
Každý orodispergovateľný film obsahuje 75 mg sildenafilu (ako citrátovú soľ).  
Každý orodispergovateľný film obsahuje 100 mg sildenafilu (ako citrátovú soľ).

- Ďalšie zložky sú maltodextrín, glycerol, polysorbát 20, propylén glykol monokaprylát, polyvinylacetátová disperzia 30 %, chuť a vôňa citrónu a grapefruitu (silica citrónu, citral, linalool, silica grapefruitu, silica pomaranču, nootkatón, butylovaný hydroxyanizol E320, kyselina askorbová E300, maltodextrín, arabská guma E414), sukralóza, dioxid titaničitý, indigotín.

#### **Ako vyzerá SILANDYL a obsah balenia**

SILANDYL je orodispergovateľný film.

Sildenafil 75 mg orodispergovateľný film

Orodispergovateľný film je obdĺžnikovitý, ohybný, svetlomodrý filmový prúžok (30 mm x 45 mm).

Sildenafil 100 mg orodispergovateľný film

Orodispergovateľný film je obdĺžnikovitý, ohybný, svetlomodrý filmový prúžok (40 mm x 45 mm).

Orodispergovateľné filmy sa dodávajú v baleniach obsahujúcich 2, 4, 8 alebo 12 orodispergovateľných filmov. Každé vrečko obsahuje jeden orodispergovateľný film. Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42, 811 07 Bratislava,

Slovensko

#### **Výrobca**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160 – 20051

Cassina de' Pecchi (Mi) Taliansko

alebo

Altergon Italia S.r.l.,

Zona Industriale, 83040 – Morra de Sanctis (AV) Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.**