

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Grasil a na čo sa používa

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

Grasil 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 Grasil

Neužívajte Grasil

- 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 vášho 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 používate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaka"), keďže kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku.
- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej artériovej 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 inhibítory PDE5, akým je sildenafil, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak máte závažné ochorenie srdca alebo pečene.
- ak ste nedávno prekonalí cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat, alebo ak máte nízky krvný tlak.

- ak máte 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

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

- ak máte kosáčikovú 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 Grasil a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Grasil sa nemá užívať súbežne s inou perorálnou (užívanou ústami) alebo lokálnou liečbou erektilnej dysfunkcie.

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

Neužívajte Grasil, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte Grasil, 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 vám môže odporučiť nižšiu dávku.

Deti a dospelujúci

Grasil sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Grasil

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

Grasil filmom obalené tablety môžu 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 užíli Grasil a kedy ste ho užíli. Neužívajte Grasil spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Grasil nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, keďže 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 angíny pectoris (alebo "bolesti na hrudníku").

Grasil 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 infekcie HIV, váš lekár vám môže určiť najnižšiu začiatočnú dávku sildenafilu (25 mg).

Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfablokátory na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zväčšenej prostaty, môžu pociťovať závraty alebo točenie hlavy, ktoré môžu byť spôsobené nízkym krvným tlakom pri rýchlom posadení alebo vstávaní. Niektorí pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní Grasilu s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití Grasilu. Aby sa znížila šanca, že sa tieto príznaky vyskytnú, musíte pred začatím užívania Grasilu užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu začiatočnú dávku (25 mg) sildenafilu.

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

Grasil a jedlo, nápoje a alkohol

Grasil sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Môže sa vám však stať, že účinok Grasilu 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 Grasilu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Grasil nie je určený ženám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Grasil môže spôsobiť závraty a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlo alebo používať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na podanie Grasilu.

Grasil filmom obalené tablety obsahuje sodík. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka

3. Ako užívať Grasil

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.

Grasil 25 mg a 50 mg filmom obalené tablety nie je k dispozícii. Tablety s obsahom 25 mg a 50 mg sildenafilu sú k dispozícii od iných výrobcov.

Grasil nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

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

Ak cítite, že účinok Grasilu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

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

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

Ak užijete viac Grasilu, 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 Grasilu sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Grasil a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergická reakcia – vyskytuje sa **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 – vyskytuje sa **menej často**. Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku:
 - Dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
 - **Neužívajte nitráty** na liečbu vašej 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 kontaktujte lekára.
- Náhle zhoršenie alebo strata zraku – vyskytuje sa **zriedkavo**.
 - Závažné kožné reakcie – vyskytujú sa **zriedkavo**. Príznaky môžu zahŕňať rozsiahle 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, návaly tepla v oblasti tváre, návaly tepla (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmena farebného videnia, rozmazané videnie, porucha zraku, upchatý nos a závraty.

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, zrakový vnem jasu, citlivosť na svetlo, slzenie očí, búšenie srdca, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, bolesť svalov, pocit ospalosti, znížená citlivosť na dotyk, točenie hlavy, zvonenie v ušiach, sucho v ústach, nepriechodné alebo upchaté nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a zapchatý nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofágová refluxová 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): mdloby, cievna mozgová príhoda, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znecitlivenie úst, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť videnia, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očného viečka, malé čiastočky alebo bodky v zornom poli, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zrenice, 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 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 tohto 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, 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 Grasil

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri 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 Grasil obsahuje

- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 100 mg sildenafilu (ako citrátovú soľ).
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý) (E341), sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza (5cP) (E464), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b).
 - Filmová vrstva: hypromelóza (E464), polydextróza (E1200), oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), mastenec (E553b), maltodextrín, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, žltý oxid železitý (E127), triacetín.

Ako vyzerá Grasil a obsah balenia

Modré, trojuholníkové, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením "100" na jednej strane s nominálnymi rozmermi 11,9 x 11,7 mm.

Blister obsahuje 2, 4, 8, 12 alebo 24 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

V Borovičkách 278
252 26 Kosor
Česká republika

Výrobca

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grécko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.