

Písomná informácia pre používateľa

SILDENAFIL IBSA 25 mg orodispergovateľný film SILDENAFIL IBSA 50 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, 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 IBSA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SILDENAFIL IBSA
3. Ako užívať SILDENAFIL IBSA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SILDENAFIL IBSA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SILDENAFIL IBSA a na čo sa používa

SILDENAFIL IBSA obsahuje liečivo sildenafil, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory 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. SILDENAFIL IBSA vám pomáha dosiahnuť erekciu len vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný.

SILDENAFIL IBSA 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 SILDENAFIL IBSA

Neužívajte SILDENAFIL IBSA

- 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 lekárnika.
- 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 pečeňou.
- 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 SILDENAFIL IBSA, 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 SILDENAFIL IBSA, 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 Peyroniho 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 SILDENAFIL IBSA a ihneď kontaktujte svojho lekára.

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

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

Neužívajte SILDENAFIL IBSA, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte SILDENAFIL IBSA, 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 dospievajúci

SILDENAFIL IBSA sa nesmie podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a SILDENAFIL IBSA

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

SILDENAFIL IBSA 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 SILDENAFIL IBSA a kedy ste ho užili. Neužívajte SILDENAFIL IBSA s inými liekmi, pokiaľ vám lekár nepovedal, že môžete.

Neužívajte SILDENAFIL IBSA, 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 SILDENAFIL IBSA, 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) SILDENAFILU IBSA.

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 pociťovali tieto príznaky pri užívaní SILDENAFILU IBSA spolu s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas výskytu je v priebehu 4 hodín po podaní SILDENAFILU IBSA.

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

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak už užívate riociguát.

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

SILDENAFIL IBSA a jedlo, nápoje a alkohol

SILDENAFIL IBSA sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Môže sa vám však stať, že účinok SILDENAFILU IBSA 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 SILDENAFILU IBSA.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

SILDENAFIL IBSA nie je určený pre použitie u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať SILDENAFIL IBSA

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 SILDENAFIL IBSA viac ako jedenkrát denne.

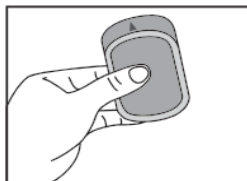
SILDENAFIL IBSA užite približne jednu hodinu pred plánovaným pohlavným stykom.

SILDENAFIL IBSA orodispergovateľný film je určený na perorálne (cez ústa) užitie a užíva sa bez vody. Ak potrebujete, môžete SILDENAFIL IBSA užiť aj s vodou.

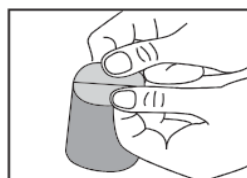
Pokyny pre použitie

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

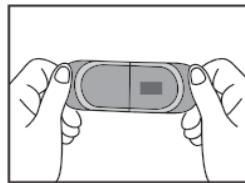
a) Zoberte vrecko, natočte šípku na vrch vrecka a držte ho s touto stranou smerom nahor. Vrecko tu nie je zatavené.



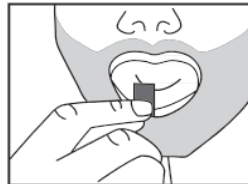
b) Jemne odlúpnite obe časti vrecka. Teraz môžete držať každú časť medzi prstom a ukazovákom, pričom pre každú časť použijete jednu ruku.



c) Opatrne trhnite obe časti vrečka 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 SILDENAFILU IBSA je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. SILDENAFIL IBSA vám pomôže dosiahnuť erekciu len vtedy, ak ste sexuálne dráždený. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku SILDENAFILU IBSA, sa u jednotlivcov líši, avšak normálne sa pohybuje medzi pol hodinou až jednou hodinou po užití. Môže sa vám však stať, že účinok SILDENAFILU IBSA nastúpi o niečo neskôr, ak ho užijete s ťažkým jedlom.

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

Ak užijete viac SILDENAFILU IBSA, 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 SILDENAFILU IBSA sú obvykle mierne až stredne závažné a trvajú len krátko.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ukončite užívanie SILDENAFILU IBSA 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.
- Bolesti 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, znecitlivenie úst, 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, 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 SILDENAFILOM IBSA.

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 IBSA

Tento liek uchováajte 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.

Uchováajte 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 SILDENAFIL IBSA obsahuje

- Liečivo je sildenafil (ako citrátová soľ).
Každý orodispergovateľný film obsahuje 25 mg sildenafilu (ako citrátovú soľ).
Každý orodispergovateľný film obsahuje 50 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 hydroxylanizol E320, kyselina askorbová E300, maltodextrín, arabská guma E414), sukralóza, dioxid titaničitý, indigotín.

Ako vyzerá SILDENAFIL IBSA a obsah balenia

SILDENAFIL IBSA je orodispergovateľný film.

Sildenafil 25 mg orodispergovateľný film

Orodispergovateľný film je obdĺžnikovitý, ohybný, svetlomodrý filmový prúžok (30 mm x 15 mm).

Sildenafil 50 mg orodispergovateľný film

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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 júli 2026.