

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Sildenafil SaneXcel a na čo sa používa

Sildenafil SaneXcel obsahuje liečivo sildenafil, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Jeho účinok spočíva v tom, že napomáha rozťahovať krvné cievy vo vašom penise, čo vedie k prítoku krvi do penisu počas sexuálneho vzrušenia. Sildenafil SaneXcel vám iba pomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

Sildenafil SaneXcel je 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 a erekciu pohlavného údu potrebnú na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil SaneXcel

Neužívajte Sildenafil SaneXcel

- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky nazývané nitráty, pretože kombinácia môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu od bolesti pri angíne pectoris (alebo „bolesti na hrudníku“). Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- ak užívate ktorýkoľvek z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit („afrodiziak“), pretože 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 pľúcach) a chronickej trombembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Sildenafil SaneXcel, zvyšujú hypotenzný (tlak znižujúci) účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak máte závažné ochorenie srdca alebo pečene.

- ak ste nedávno prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat, alebo ak 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 neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sildenafil SaneXcel, 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 penisu alebo Peyronieho chorobu.
- ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí starostlivo posúdiť, či vaše srdce znesie 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 SaneXcel a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte Sildenafil SaneXcel súbežne s inými perorálnymi (užívanými ústami) alebo lokálnymi liekmi na liečbu poruchy erekcie.

Neužívajte Sildenafil SaneXcel súbežne s liekmi na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (PAH), obsahujúcimi sildenafil alebo akýkoľvek iný inhibítor PDE5.

Neužívajte Sildenafil SaneXcel, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte Sildenafil SaneXcel, 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 môže rozhodnúť o nižšej dávke lieku pre vás.

Deti a dospievajúci

Sildenafil SaneXcel sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Sildenafil SaneXcel

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

Sildenafil SaneXcel môže ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudníku. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, oznámte lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, že ste užili Sildenafil SaneXcel a kedy ste ho užili. Neužívajte Sildenafil SaneXcel spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nedovolí váš lekár.

Sildenafil SaneXcel nesmiete užívať, ak užívate lieky nazývané nitráty, pretože 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“).

Sildenafil SaneXcel nesmiete užívať, ak užívate ktorýkoľvek z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit („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 vás môže nastaviť na 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 krvným tlakom pri rýchlom posadení alebo vstávaní. Niektorí pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní Sildenafilu SaneXcel spolu s alfablokátormi. Najpravdepodobnejšie sa to stáva do 4 hodín po užití Sildenafilu SaneXcel. Aby sa znížila pravdepodobnosť, že dôjde k týmto príznakom, pred začatím liečby Sildenafilom SaneXcel musíte pravidelne užívať vašu dennú dávku alfablokátora. Váš lekár môže začať liečbu nižšou dávkou sildenafilu (25 mg).

Ak užívate lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Sildenafil SaneXcel a jedlo, nápoje a alkohol

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

Pitie alkoholu môže prechodne zhoršiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Preto sa na dosiahnutie maximálneho účinku lieku odporúča nepiť nadmerné množstvo alkoholu pred užitím Sildenafilu SaneXcel.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Sildenafil SaneXcel nie je určený na použitie u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sildenafil SaneXcel môže spôsobiť závrat a môže ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na užitie Sildenafilu SaneXcel.

Sildenafil SaneXcel 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 SaneXcel

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 začiatková dávka je 50 mg.

Neužívajte Sildenafil SaneXcel častejšie ako jedenkrát denne.

Neužívajte Sildenafil SaneXcel v kombinácii s inými liekmi s obsahom sildenafilu.

Sildenafil SaneXcel užite približne 1 hodinu pred plánovaným pohlavným stykom. Tabletú prehltajte vcelku a zapite pohárom vody.

Ak máte pocit, že účinok Sildenafilu SaneXcel je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Sildenafil SaneXcel vám pomôže dosiahnuť erekciu len vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku Sildenafilu SaneXcel, sa u jednotlivcov líši, ale účinok zvyčajne nastáva o pol hodinu až jednu hodinu po užití. Môže sa vám však stať, že účinok Sildenafilu SaneXcel nastúpi o niečo neskôr, ak ho užijete spolu s ťažkým jedlom.

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

Ak užijete viac Sildenafilu SaneXcel, 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 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 hlásené v súvislosti s užívaním Sildenafilu SaneXcel sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Sildenafil SaneXcel 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 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, ihneď kontaktujte 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, 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 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, 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, závrat, zvonenie v ušiach, sucho 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), 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 (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 očné viečka, malé čiastočky alebo bodky v zornom poli, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zrenice, zmena zafarbenia očné bielky, krvácanie v penise, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhle zhoršenie alebo strata 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 udalosti priamo súviseli so sildenafilom.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 SaneXcel

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 SaneXcel obsahuje:

- Liečivo je sildenafil.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg sildenafilu (vo forme citrátu).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.
Filmový obal – modrá opadry II, 85F20464: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastenec, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Ako vyzerá Sildenafil SaneXcel a obsah balenia

Sildenafil SaneXcel sú modré filmom obalené tablety elipsovitého tvaru s vyrazeným „+“ na jednej strane, s dĺžkou 16,2 mm ± 0,2 mm, šírkou 8,2 mm ± 0,2 mm a hrúbkou 5,7 mm ± 0,2 mm. Dostupné sú v blistroch, ktoré obsahujú 4, 8 alebo 16 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A
Rua da Tapada Grande 2
Abrunheira, 2710 – 228 Sintra
Portugalsko

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

Bulharsko:	Силденафил SaneXcel 100 mg филмирани таблетки
Česká republika:	Sildenafil SaneXcel
Poľsko:	Sildenafil SaneXcel
Rumunsko:	Sildenafil SaneXcel 100 mg, comprimate filmate
Slovenská republika:	Sildenafil SaneXcel

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.