

Písomná informácia pre používateľa

Sildenafil Sandoz 100 mg 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 alebo lekárnika. 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 Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil Sandoz
3. Ako užívať Sildenafil Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sildenafil Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sildenafil Sandoz a na čo sa používa

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

Sildenafil Sandoz 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, stoporenie pohlavného údu potrebné pre sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil Sandoz

Neužívajte Sildenafil Sandoz

- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky nazývané nitráty, pretože táto kombinácia môže viesť k nebezpečnému poklesu vášho krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo „bolesti na hrudníku“). Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- 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 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 inhibitory, akým je Sildenafil Sandoz, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

- 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 (NAION).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sildenafil Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

- ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krvi), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).
- ak máte deformáciu 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 v súčasnosti máte žalúdočný vred alebo problémy s krvácaním (ako je hemofília).
- ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, Sildenafil Sandoz prestaňte užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte Sildenafil Sandoz s inými perorálnymi (používanými cez ústa) alebo lokálnymi liekmi na erektilnú dysfunkciu.

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

Neužívajte Sildenafil Sandoz, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte Sildenafil Sandoz, ak ste žena.

Špeciálne upozornenia týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou
Povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár môže rozhodnúť o znížení dávky pre vás.

Deti a dospievajúci

Sildenafil Sandoz sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Sildenafil Sandoz

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

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

Sildenafil Sandoz nesmiete užívať, ak užívate lieky nazývané 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 srdcovej angíny (alebo “bolesti na hrudníku”).

Sildenafil Sandoz nesmiete užívať, ak užívate ktorýkoľvek z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit (“afrodiziak”), nakoľko 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 predpísať najnižšiu začiatočnú dávku (25 mg) Sildenafilu Sandoz.

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 posadení alebo vstávaní. Niektorí pacienti pocítovali tieto príznaky pri užívaní Sildenafilu Sandoz spolu s alfablokátormi. Najpravdepodobnejšie sa to stáva v priebehu 4 hodín po užití Sildenafilu Sandoz. Aby sa znížila možnosť, že dôjde k týmto príznakom, pred začatím liečby Sildenafilom Sandoz musíte pravidelne užívať vašu dennú dávku alfablokátora. Váš lekár môže začať liečbu nižšou dávkou (25 mg) Sildenafilu Sandoz.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca.

Sildenafil Sandoz a jedlo, nápoje a alkohol

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

Pitie alkoholu môže dočasne narušiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Preto na dosiahnutie maximálneho prínosu vašej liečby sa odporúča nepiť nadmerné množstvo alkoholu pred užitím Sildenafilu Sandoz.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Sildenafil Sandoz nie je určený na použitie u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Sildenafil Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sildenafil Sandoz

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.

Sildenafil Sandoz neužívajte viac ako jedenkrát denne.

Neužívajte tablety Sildenafilu Sandoz v kombinácií s orodispergovateľnými formami liekov obsahujúcimi sildenafil.

Sildenafil Sandoz užite približne jednu hodinu pred plánovaným pohlavným stykom. Tabletu nehryzte a zapite pohárom vody.

Tableta sa môže rozdeliť na štyri rovnaké časti.

Delenie tabliet

Tabletu položte na tvrdý, rovný povrch tak, aby bola hlbšia deliaca ryha otočená smerom nahor. Palcom zatlačte na stred tablety a tabletu rozlomte na štyri rovnaké časti.

Ak cítite, že účinok Sildenafilu Sandoz je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Sildenafil Sandoz vám pomôže dosiahnuť erekciu len vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku Sildenafilu Sandoz, sa u jednotlivcov líši, avšak normálne sa pohybuje

medzi pol hodinou až jednou hodinou po užití. Môže sa vám však stať, že účinok Sildenafilu Sandoz nastúpi o niečo neskôr, ak ho užijete s ťažkým jedlom.

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

Ak užijete viac Sildenafilu Sandoz, ako máte

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

Neužívajte viac tabliet, ako vám predpísal 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 neprejaví u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ukončíte užívanie Sildenafilu Sandoz a okamžite 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 závraty, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.
- bolesti na hrudníku - vyskytujú sa **menej často**
Ak sa vyskytnú počas alebo po pohlavnom styku
 - dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
 - **neužívajte nitráty** na liečbu vašej bolesti na hrudníku.
- dlhodobé a niekedy bolestivé erekcie - vyskytujú sa **zriedkavo** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
Ak máte erekciu, ktorá trvá viac ako 4 hodiny, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- náhle zhoršenie alebo strata videnia - vyskytujú sa **zriedkavo**
- závažné kožné reakcie - 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**

Iné 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, zmena farebného videnia, rozmazané videnie, porucha 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, vodnaté oči, búšenie srdca, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, bolesť svalov, pocit ospalosti, znížená citlivosť na dotyk, závrat, zvonenie v ušiach, nevoľnosť, 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 náhle zhoršenie alebo strata sluchu.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny (ochorenie srdca) a náhlejšej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky, mali problémy so srdcom ešte pred užitím tohto lieku. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s užitím Sildenafilu Sandoz.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte Sildenafil Sandoz po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a 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 Sildenafil Sandoz obsahuje

- Liečivo je sildenafil. Každá tableta obsahuje 100 mg sildenafilu (vo forme citrátu).
- Ďalšie zložky sú: bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, kopovidón, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, sodná soľ sacharínu, hliníkový lak indigokarmínu (E 132).

Ako vyzerá Sildenafil Sandoz a obsah balenia

Sildenafil Sandoz 100 mg tablety sú svetlomodré okrúhle jemne bodkované tablety, s deliacou ryhou v tvare kríža na oboch stranách a vyrazeným nápisom "100" na jednej strane.

Sildenafil Sandoz je dostupný v blistrovom balení po 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 alebo 28 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemecko

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Rumunsko

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varšava, Poľsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava Site, Trimlini 2d, SI-9220 Lendava, Slovinsko

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

Belgicko:	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletten Sildenafil Sandoz 75 mg tabletten Sildenafil Sandoz 100 mg tabletten
Bulharsko:	Sildenafil Sandoz 50 mg Tablets Sildenafil Sandoz 100 mg Tablets
Česká republika:	Sildenafil Sandoz 50 mg Sildenafil Sandoz 100 mg
Dánsko:	Sildenafil 1A Farma
Estónsko:	Sildenafil Sandoz 50 mg Sildenafil Sandoz 100 mg
Fínsko:	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletti Sildenafil Sandoz 75 mg tabletti Sildenafil Sandoz 100 mg tabletti
Francúzsko:	Sildénafil Sandoz 50 mg, comprimé Sildénafil Sandoz 100 mg, comprimé
Grécko:	Sildenafil/Sandoz
Holandsko:	Sildenafil Sandoz 50 mg, tabletten Sildenafil Sandoz 75 mg, tabletten Sildenafil Sandoz 100 mg, tabletten
Litva	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletės Sildenafil Sandoz 100 mg tabletės
Lotyšsko	Sildenafil Sandoz 100 mg tabletes
Maďarsko:	Sildenafil Sandoz 50 mg tableta Sildenafil Sandoz 100 mg tableta
Malta:	Sildenafil Sandoz 50 mg Tablets Sildenafil Sandoz 100 mg Tablets
Nemecko:	Sildenafil Sandoz 50 mg Tabletten Sildenafil Sandoz 75 mg Tabletten Sildenafil Sandoz 100 mg Tabletten
Nórsko:	Sildenafil Sandoz
Poľsko:	Sildenafil Sandoz
Portugalsko:	Sildenafil Sandoz
Rakúsko:	Sildenafil Sandoz 50 mg – Tabletten Sildenafil Sandoz 75 mg – Tabletten Sildenafil Sandoz 100 mg – Tabletten
Slovenská republika:	Sildenafil Sandoz 100 mg tablety

Španielsko: Sildenafil Sandoz 25 mg Comprimidos EFG
Sildenafil Sandoz 50 mg Comprimidos EFG
Sildenafil Sandoz 100 mg Comprimidos EFG
Švédsko: Sildenafil 1A Farma
Taliansko: SILDENAFIL SANDOZ 50 mg compresse
SILDENAFIL SANDOZ 100 mg compresse

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.