

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Sildenafil FMK 50 mg filmom obalené tablety**

sildenafilium-citrát

**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 FMK 50 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Sildenafil FMK 50 mg
3. Ako užívať Sildenafil FMK 50 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sildenafil FMK 50 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Sildenafil FMK 50 mg a na čo sa používa**

Sildenafil FMK 50 mg 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 vedie k prítoku krvi do vášho penisu počas sexuálneho vzrušenia. Sildenafil FMK 50 mg vám len pomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

Sildenafil FMK 50 mg 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, erekciu pohlavného údu potrebnú na sexuálnu aktivitu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Sildenafil FMK 50 mg**

##### **Neužívajte Sildenafil FMK 50 mg**

- 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 srdcovej angíne (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 („afrodiziaká“), pretože kombinácia môže tiež viesť k potenciálne 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 inhibítory, akým je Sildenafil FMK, zvyšujú hypotenzný účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

- ak máte závažný problém so srdcom alebo pečenou.
- ak ste nedávno prekonali náhlu cievnú 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 (NAION).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Sildenafil FMK 50 mg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu 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 unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.
- ak máte v súčasnosti žalúdočný vred alebo poruchu krvácania (ako je hemofília).
- ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Sildenafil FMK 50 mg a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte Sildenafil FMK 50 mg s inou perorálnou (užívanou ústami) alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

Neužívajte Sildenafil FMK 50 mg s liečbou pľúcnej arteriálnej hypertenzie (PAH), obsahujúcou sildenafil alebo akýkoľvek iný inhibitor PDE5.

Neužívajte Sildenafil FMK 50 mg, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte Sildenafil FMK 50 mg, ak ste žena.

*Špeciálne upozornenie týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečenou*  
Informujte vášho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečenou. Váš lekár môže rozhodnúť o nižšej dávke pre vás.

### **Deti a dospelujúci**

Sildenafil FMK 50 mg sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Sildenafil FMK 50 mg**

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

Tablety Sildenafil FMK 50 mg 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 FMK 50 mg a kedy ste ho užíli. Neužívajte Sildenafil FMK 50 mg spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

Sildenafil FMK 50 mg nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú 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 srdcovej angíny (alebo „bolesti na hrudníku“).

Sildenafil FMK 50 mg 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 (25 mg) Sildenafilu FMK (t. j. polovicu tablety Sildenafil FMK 50 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 FMK 50 mg spolu s alfablokátormi. Najpravdepodobnejšie sa to stáva do 4 hodín po užití Sildenafilu FMK 50 mg. Aby sa znížila možnosť, že dôjde k týmto príznakom, pred začatím liečby Sildenafilom FMK 50 mg musíte pravidelne užívať vašu dennú dávku alfablokátora. Väš lekár môže začať liečbu nižšou dávkou (25 mg) Sildenafilu FMK (t. j. polovicu tablety Sildenafil FMK 50 mg).

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

### **Sildenafil FMK 50 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

Sildenafil FMK 50 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Môže sa vám však stať, že účinok Sildenafilu FMK 50 mg nastúpi o niečo neskôr, ak ho užijete s ťažkým jedlom.

Pitie alkoholu môže prechodne zhoršiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Preto na dosiahnutie maximálneho účinku vašej liečby sa odporúča nepiť nadmerné množstvo alkoholu pred užitím Sildenafilu FMK 50 mg.

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

Sildenafil FMK 50 mg nie je určený na použitie u žien.

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

Sildenafil FMK 50 mg môže spôsobiť závrat a môže ovplyvniť videnie. Predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na užitie Sildenafilu FMK 50 mg.

## **3. Ako užívať Sildenafil FMK 50 mg**

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.

### ***Neužívajte Sildenafil FMK 50 mg častejšie ako jedenkrát denne.***

Neužívajte Sildenafil FMK 50 mg v kombinácii s inými liekmi s obsahom sildenafilu.

Sildenafil FMK 50 mg užite približne 1 hodinu pred plánovaným pohlavným stykom. Tabletu prehltnite vcelku a zapite pohárom vody.

Ak máte pocit, že účinok Sildenafilu FMK 50 mg je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Sildenafil FMK 50 mg vám pomôže dosiahnuť erekciu len vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku Sildenafilu FMK 50 mg, sa u jednotlivcov líši, ale normálne nastáva o pol hodinou až jednou hodinou po užití. Môže sa vám však stať, že účinok Sildenafilu FMK 50 mg nastúpi o niečo neskôr, ak ho užije spolu s ťažkým jedlom.

Ak vám Sildenafil FMK 50 mg nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho na dokončenie sexuálneho styku, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Ak užijete viac Sildenafilu FMK 50 mg, 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 máte, kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním Sildenafilu FMK 50 mg sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Sildenafil FMK 50 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:**

- Alergická reakcia – tá sa vyskytuje **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 – tá sa vyskytuje **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.
- Predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie – to sa vyskytuje **zriedkavo** (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)  
Ak máte stoporenie, ktoré trvá viac ako 4 hodiny, kontaktujte okamžite lekára.
- Náhle zhoršenie alebo strata zraku – to sa vyskytuje **zriedkavo**
- Závažné kožné reakcie – tie sa vyskytujú **zriedkavo**  
Príznaky môžu zahŕňať závažné olupovanie a **opuch kože**, pľuzgier na ústach, pohlavných orgánoch a okolo očí, horúčku.
- Záchvaty alebo kŕče – tie sa vyskytujú **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, rumenec, 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, 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 plné nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajúce 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 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 FMK 50 mg.

### **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 FMK 50 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. 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 FMK 50 mg obsahuje:**

- Liečivo je sildenafil. Každá filmom obalená tableta obsahuje 70,24 mg sildenafilium-citrátu, čo zodpovedá 50 mg sildenafilu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), povidón, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, makrogol 6000, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak brilantnej modrej FCF (E 133), makrogol-stearát.

### **Ako vyzerá Sildenafil FMK 50 mg a obsah balenia**

Sildenafil FMK 50 mg sú modré oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tablety sa dodávajú balené v blisteroch, ktoré obsahujú 4, 8, 10, 12 alebo 20 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Farmak International Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Varšava  
Poľsko

### **Výrobca**

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2025/01934-TR

Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovenská republika

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

Slovenská republika: Sildenafil FMK 50 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.**