

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Sildenafil STADA a na čo sa používa

Sildenafil STADA obsahuje liečivo sildenafil, ktoré patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Jeho účinok spočíva v tom, že napomáha uvoľneniu krvných ciev vo vašom penise, čo vedie k prítoku krvi do penisu počas sexuálneho vzrušenia.

Sildenafil STADA vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil STADA

Neužívajte Sildenafil STADA:

- 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 úľavu bolesti pri angine pectoris (alebo “bolesti na hrudníku”). Ak si nie ste niečím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak užívate niektorý 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 inhibítory PDE5, akým je Sildenafil STADA, zvyšujú hypotenzný (tlak znižujúci) účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

- Ak máte ťažké 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 nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sildenafil STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak máte kosáčikovitú anémiu (porucha 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 STADA a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte Sildenafil STADA súbežne s inými perorálnymi (užívanými cez ústa) alebo lokálnymi liekmi na liečbu poruchy erekcie.

Neužívajte Sildenafil STADA súbežne s liekmi na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo iné inhibítory PDE5.

Neužívajte Sildenafil STADA, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

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

Deti a dospievajúci

Sildenafil STADA sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Sildenafil STADA

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

Žuvacie tablety Sildenafil STADA 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 užili Sildenafil STADA a kedy ste ho užili. Neužívajte Sildenafil STADA spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nedovolí váš lekár.

Sildenafil STADA 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 anginy pectoris (alebo "bolesti na hrudníku").

Sildenafil STADA nesmiete užívať, ak užívate lieky známe 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, lekár vás môže nastaviť na najnižšiu dávku Sildenafilu STADA (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 tlakom krvi pri rýchlom posadení alebo vstávaní. Niektorí pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní Sildenafilu STADA s alfablokátormi. Najpravdepodobnejšie sa to stáva do 4 hodín po užití Sildenafilu STADA. Aby sa znížila pravdepodobnosť, že sa tieto príznaky vyskytnú, musíte pred začatím užívania Sildenafilu STADA užívať pravidelné denné dávky vášho alfablokátora. Lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) Sildenafilu STADA.

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

Sildenafil STADA a jedlo, nápoje a alkohol

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

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Sildenafil STADA nie je určený na použitie pre ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Sildenafil STADA obsahuje aspartám

Tento liek obsahuje 2,2 mg aspartámu v každej 25 mg žuvacej tablete.

Tento liek obsahuje 4,3 mg aspartámu v každej 50 mg žuvacej tablete.

Aspartám je zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (*phenylketonuria*, PKU), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Sildenafil STADA obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Sildenafil STADA 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 STADA

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 STADA častejšie ako jedenkrát denne.

Neužívajte Sildenafil STADA žuvacie tablety v kombinácii s filmom obalenými tabletami s obsahom sildenafilu.

Sildenafil STADA užite približne jednu hodinu pred plánovaným pohlavným stykom. Tabletú máte žuvať vcelku.

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

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

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

Ak užijete viac Sildenafilu STADA, 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 neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním sildenafilu sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Sildenafil STADA 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 dlhšie 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 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, nával krvi do tváre (červenanie tváre), nával horúčavy (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 jasú, 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): mdloba, cievna mozgová príhoda (mŕtvica), srdcový záchvat, nepravidelný tep 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 v zornom poli, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zreničky, zmena zafarbenia očného bielka, krvácanie penisu, 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 anginy (ochorenie srdca) a náhlej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky, mali 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, 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 STADA

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. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 STADA obsahuje

- Liečivo je sildenafil.
- Každá žuvacia tableta obsahuje 25 mg sildenafilu (vo forme citrátu).
Každá žuvacia tableta obsahuje 50 mg sildenafilu (vo forme citrátu).
- Ďalšími zložkami sú: draselná soľ polakrilínu, bezvodý, koloidný oxid kremičitý, monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Sildenafil STADA obsahuje laktózu“), povidón K30, aspartám (E951) (pozri časť 2 „Sildenafil STADA obsahuje aspartám“), sodná soľ kroskarmelózy, mäťová príchuť (maltodextrín (kukuričný), modifikovaný škrob E1450, mäťový olej), stearát horečnatý, hydroxid draselný (na úpravu pH), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Sildenafil STADA a obsah balenia

Sildenafil STADA 25 mg žuvacie tablety sú biele, trojuholníkové, obojstranne vypuklé tablety s nominálnym priemerom 7,3 × 7,0 mm a s vyrazeným „25“ na jednej strane.

Sildenafil STADA 50 mg žuvacie tablety sú biele, trojuholníkové, obojstranne vypuklé tablety s nominálnym priemerom 8,8 × 8,6 mm a s vyrazeným „50“ na jednej strane.

Blistre sú balené v papierovej škatuľke

25 mg: Blistre balené v papierových škatuľkách po 2, 4 alebo 8 žuvacích tabliet

50 mg: Blistre balené v papierových škatuľkách po 2, 4 alebo 8 žuvacích tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

Genepharm S.A., 18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Grécko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Clonmel Healthcare Ltd., Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írsko

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31 E, 4814NE Breda, Holandsko

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

Bulharsko	Sildenafil STADA AG 25 mg chewable tablets Sildenafil STADA AG 50 mg chewable tablets
Česká republika	Sildenafil STADA
Estónsko	Sildenafil STADA
Holandsko	Sildenafil HTP 25 mg, kauwtabletten Sildenafil HTP 50 mg, kauwtabletten
Írsko	Sildenafil Clonmel 25 mg chewable tablets Sildenafil Clonmel 50 mg chewable tablets
Litva	Sildenafil STADA AG 25 mg kramtomosios tabletės Sildenafil STADA AG 50 mg kramtomosios tabletės
Lotyšsko	Sildenafil STADA 25 mg košļājamās tabletes Sildenafil STADA 50 mg košļājamās tabletes
Maďarsko	Sildenafil STADA 25 mg rágótabletta Sildenafil STADA 50 mg rágótabletta
Malta	Sildenafil Clonmel 25 mg chewable tablets Sildenafil Clonmel 50 mg chewable tablets
Nórsko	Sildenafil STADA
Rumunsko	Sildenafil Stada 25 mg comprimate masticabile Sildenafil Stada 50 mg comprimate masticabile
Slovensko	Sildenafil STADA 25 mg Sildenafil STADA 50 mg
Taliansko	SILDENAFIL EG STADA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.