

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Sildenafil Medreg a na čo sa používa

Sildenafil Medreg obsahuje liečivo sildenafil, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Mechanizmus účinku spočíva v napomáhaní rozťahnutia krvných ciev v penise, čo vedie k prítoku krvi do penisu počas sexuálneho vzrušenia. Sildenafil Medreg vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

Sildenafil Medreg je liek 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, erekciu pohlavného údu potrebnú na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil Medreg

Neužívajte Sildenafil Medreg

- ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky nazývané nitráty, keďže kombinácia môže viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu bolesti pri srdcovej angíne (alebo "bolesti na hrudníku"). Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- ak používate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit („afrodiziaká“), keďže kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu 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 Medreg, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak máte ťažké ochorenie srdca alebo pečene.
- ak ste nedávno prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat, alebo keď 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 Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- keď máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).
- keď máte deformitu penisu alebo Peyronieho chorobu.
- keď máte problémy so srdcom. Váš lekár musí v takomto prípade starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.
- keď máte v súčasnosti žalúdočný vred alebo problémy s krvácaním (ako je hemofília).
- keď u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Sildenafil Medreg a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Sildenafil Medreg sa nemá užívať súčasne s inou perorálnou (ústami užívanou) alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

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

Neužívajte Sildenafil Medreg, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte Sildenafil Medreg, 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 pre vás.

Deti a dospievajúci

Sildenafil Medreg sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Sildenafil Medreg

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

Tablety Sildenafil Medreg 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 alebo lekárnikovi, že ste už užíli Sildenafil Medreg a kedy ste ho užíli. Neužívajte Sildenafil Medreg spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

Sildenafil Medreg nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, keďže kombinácia týchto liekov môže viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo bolesti na hrudníku).

Sildenafil Medreg nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit ("afrodiziaká"), keďže kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu 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).

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. Určení pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní Sildenafilu Medreg s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití Sildenafilu Medreg. Aby sa znížila pravdepodobnosť, že sa tieto príznaky vyskytnú, musíte pred začatím užívania Sildenafilu Medreg užívať pravidelné denné dávky alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg).

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

Sildenafil Medreg a jedlo, nápoje a alkohol

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

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Sildenafil Medreg nie je určený na použitie pre ženy.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Sildenafil Medreg môže spôsobiť závrat a ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlo alebo používať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na podanie Sildenafilu Medreg.

Sildenafil Medreg 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 Medreg

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 úvodná dávka je 50 mg sildenafilu.

Sildenafil Medreg nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

Neužívajte Sildenafil Medreg filmom obalené tablety v kombinácii s inými orodispergovateľnými (rozpustné v ústach) tabletami s obsahom sildenafilu.

Sildenafil Medreg sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Tabletu prehltajte vcelku a zapite pohárom vody.

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

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

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

Tablety je možné deliť na rovnaké polovice, aby bola dosiahnutá dávka 50 mg. Pre podávanie dávky 25 mg je potrebné užiť iný liek.

Ak užijete viac Sildenafil Medreg, 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 ste mali, kontaktujte vášho lekára.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

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 používaním Sildenafilu Medreg sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Sildenafil Medreg 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.
- 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, mali by ste kontaktovať okamžite lekára.
- Náhle zhoršenie alebo strata zraku - to sa vyskytuje **zriedkavo**
- Závažné kožné reakcie - to sa vyskytuje **zriedkavo**
Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a opuch kože, pľuzgiere na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.
- Záchvaty alebo kŕče - to sa vyskytuje **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, začervenenie tváre, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmeny 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 zahŕňajú nádchu, kýchanie a plný nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), prítomnosť krvi 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, prechodne znížené prekrvenie 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 náhlejšej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky už mali problémy so srdcom ešte predtým, než užíli tento liek. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli so Sildenafilom Medreg.

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 Medreg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na papierovej škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sildenafil Medreg obsahuje

Liečivo v lieku je sildenafil. Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg sildenafilu (vo forme soli citrátu).

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý
- Filmová vrstva: Opadry II blue 85F505164 (polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastenec, hliníkový lak indigokarmínu (E132)) a Opadry clear 02K19253 (hypromelóza, triacetín)

Ako vyzerá Sildenafil Medreg a obsah balenia

Modré okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „126“ na jednej strane a „J“ na druhej strane, s deliacou ryhou.

Veľkosti balenia: 1, 2, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 28 a 90 filmom obalených tabliet v PVC/Al alebo PVC/PVDC/Al blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Medis International a.s., Bolatice, Česká republika

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

Česká republika	Sildenafil Medreg
Poľsko	Sildenafil Medreg
Rumunsko	Sildenafil Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Sildenafil Medreg 100 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.