

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Sildenafil Sandoz 50 mg tablety Sildenafil Sandoz 100 mg tablety

sildenafilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Sildenafil Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sildenafil Sandoz užívat
3. Jak se Sildenafil Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sildenafil Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sildenafil Sandoz a k čemu se používá

Sildenafil Sandoz obsahuje léčivou látku sildenafil, která patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Působí tak, že napomáhá roztažení krevních cév v penisu, a tím umožňuje přítok krve do tohoto orgánu, když jste sexuálně vzrušen. Sildenafil Sandoz Vám pomůže dosáhnout erekce, pouze jestliže jste sexuálně drážděn.

Sildenafil Sandoz je lék pro dospělé muže s erektilní dysfunkcí, někdy nazývanou impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopení penisu nebo je toto ztopení nedostatečné pro sexuální aktivitu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sildenafil Sandoz užívat

Neužívejte Sildenafil Sandoz

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte léky zvané nitráty, protože taková kombinace může vést k nebezpečnému snížení Vašeho krevního tlaku. Oznamte svému lékaři, jestliže užíváte kterýkoli z těchto léků, často podávaných k úlevě od příznaků anginy pectoris ("bolestí na hrudi"). Pokud si nejste jistý, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- jestliže užíváte jakékoli léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože tato kombinace může také způsobit nebezpečné snížení Vašeho krevního tlaku.
- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích následkem krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například Sildenafil Sandoz, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jistý, informujte svého lékaře.

- jestliže máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu funkce jater.
- jestliže jste nedávno prodělal mrtvici nebo srdeční záchvat, anebo jestliže máte nízký krevní tlak.
- jestliže trpíte vzácným vrozeným očním onemocněním (např. retinitis pigmentosa).
- jestliže jste někdy trpěl ztrátou zraku způsobenou neareritickou přední ischemickou neuropatií očního nervu (NAION).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sildenafil Sandoz se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- jestliže trpíte srpkovitou chudokrevností (poruchou červených krvinek), leukémií (nádorové onemocnění bílých krvinek) mnohočetným myelomem (nádorovým onemocněním kostní dřeně).
- jestliže trpíte deformacemi penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- máte-li problémy se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, jestli Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- jestliže máte žaludeční vřed nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- jestliže zjistíte náhlé zhoršení zraku nebo ztrátu zraku, přestaňte užívat Sildenafil Sandoz a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Neužívejte Sildenafil Sandoz společně s jakoukoli jinou orální nebo lokální léčbou erektilní dysfunkce.

Neužívejte přípravek Sildenafil Sandoz současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

Neužívejte Sildenafil Sandoz, pokud nemáte erektilní dysfunkci.

Neužívejte Sildenafil Sandoz, pokud jste žena.

Zvláštní upozornění pro pacienty s poruchou ledvin nebo jater

Oznamte svému lékaři, jestliže trpíte poruchou ledvin nebo jater. Lékař možná rozhodne o nižším dávkování přípravku.

Děti a dospívající

Sildenafil Sandoz se nepodává osobám mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Sildenafil Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek Sildenafil Sandoz může ovlivňovat účinek některých jiných léků, zejména léků používaných k léčbě bolestí na hrudi. Při náhlé zdravotní příhodě vždy sdělte lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, že jste užil Sildenafil Sandoz a kdy. Neužívejte Sildenafil Sandoz spolu s jinými léky, pokud Vám k tomu nedá Váš ošetřující lékař souhlas.

Neužívejte Sildenafil Sandoz, jestliže užíváte léčiva zvaná nitráty, protože kombinace sildenafilu s těmito léčivými přípravky může vést k nebezpečnému poklesu Vašeho krevního tlaku. Vždy oznamte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, jestliže užíváte kterýkoli z těchto léků, často užívaných k úlevě při angině pectoris ("bolesti na hrudi").

Neužívejte Sildenafil Sandoz, jestliže užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože tato kombinace může rovněž vést k nebezpečnému snížení Vašeho krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky známé jako inhibitory proteáz, např. k léčbě AIDS, doporučí Vám Váš lékař obvykle nejmenší možnou sílu (25 mg) přípravku Sildenafil Sandoz.

U některých pacientů, užívajících alfa-sympatolytika k léčbě vysokého krevního tlaku anebo problémů se zvětšením prostaty, se mohou objevit závratě a točení hlavy; to může být způsobeno nízkým krevním tlakem při rychlém posazení nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při užívání přípravku Sildenafil Sandoz spolu s alfa-sympatolytiky. Nejčastěji se to stává do 4 hodin po užití přípravku Sildenafil Sandoz. Abyste snížil pravděpodobnost, že se tyto příznaky objeví, měl byste se pravidelnou každodenní dávkou alfa-sympatolytika léčit již dříve, než začnete užívat Sildenafil Sandoz. Váš lékař pak případně zahájí Vaši léčbu přípravkem Sildenafil Sandoz nižší dávkou (25 mg).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte, v nedávné době jste užíval nebo možná budete užívat nějaké další léky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

Sildenafil Sandoz s jídlem, pitím a alkoholem

Sildenafil Sandoz se může užívat spolu s jídlem anebo samotně. Někdy však Sildenafil Sandoz začne působit později, jestliže jej užijete spolu s těžkým jídlem.

Alkohol může dočasně porušit Vaši schopnost dosáhnout erekce. Aby Vám Váš lék přinesl co největší prospěch, doporučuje se nepít před užitím přípravku Sildenafil Sandoz nadměrná množství alkoholu.

Těhotenství, kojení a fertilita

Sildenafil Sandoz není určen pro ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sildenafil Sandoz může vyvolat závratě a může narušit vidění. Je třeba, abyste věděl, jak na Sildenafil Sandoz reagujete, dříve, než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Sildenafil Sandoz obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Sildenafil Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená počáteční dávka přípravku je 50 mg.

Neužívejte Sildenafil Sandoz častěji než jednou denně.

Neužívejte Sildenafil Sandoz tablety v kombinaci s přípravky obsahující sildenafil ve formě filmu dispergovatelného v ústech.

Sildenafil Sandoz užíjte asi jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletou spolkněte nerozkousanou a zapijte sklenicí vody.

Sildenafil Sandoz 50 mg:

Tabletu je možno dělit na čtyři stejné dávky. Je nutno užít nejméně 2 čtvrtiny (odpovídající 25 mg) tablety k dosažení minimální účinné dávky.

Dělení tablet

Položte tabletu na tvrdý, rovný povrch, dělicí rýhou směrem vzhůru. Zatlačte palcem na střed tablety a tableta se zlomí na čtyři stejné dávky.

Sildenafil Sandoz 100 mg:

Tabletu je možno dělit na čtyři stejné dávky.

Dělení tablet

Položte tabletu na tvrdý, rovný povrch, hlubší dělicí rýhou směrem vzhůru. Zatlačte palcem na střed tablety a tableta se zlomí na čtyři stejné dávky.

Jestliže cítíte, že účinek přípravku Sildenafil Sandoz je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Sildenafil Sandoz Vám pouze pomůže dosáhnout erekce, jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které Sildenafil Sandoz začne účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle to bývá mezi půlhodinou až hodinou. Pokud přípravek Sildenafil Sandoz užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Jestliže Vám Sildenafil Sandoz nepomůže dosáhnout erekce, anebo jestli erekce netrvá dostatečně dlouho pro dokončení sexuálního styku, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil Sandoz, než jste měl

Může se u Vás objevit více nežádoucích účinků a mohou být silnější. Dávky vyšší než 100 mg nemají vyšší účinnost.

Neužívejte více tablet, než Vám řekl Váš lékař.

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více tablet, než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky, hlášené ve spojitosti s užíváním přípravku Sildenafil Sandoz, bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte Sildenafil Sandoz užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Alergická reakce - vyskytuje se **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)
Mezi příznaky patří náhlá dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličej, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudi - vyskytuje se **méně často**
Objeví-li se u Vás v průběhu styku anebo po něm bolesti na hrudi:
 - Zaujměte polohu v polosedě a snažte se uvolnit.
 - **Neužívejte nitráty** k léčbě bolesti na hrudi.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce – vyskytuje se **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 pacientů)
Pokud máte erekci, která trvá déle než 4 hodiny, měl byste okamžitě vyhledat lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku – vyskytuje se **vzácně**
- Závažné kožní reakce – vyskytují se **vzácně**

Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitáliích a kolem očí, horečku.

- Záchvaty nebo křeče – vyskytují se **vzácně**

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení
- zarudnutí v obličeji
- nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla)
- zažívací potíže
- změny barevného vidění, rozmazané vidění, poruchy vidění
- ucpaný nos
- závratě.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvracení
- kožní vyrážka
- podráždění oka, překrvené/zarudlé oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí
- bušení srdce, rychlý tep
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak
- bolesti svalů
- ospalost
- snížená citlivost na dotyk
- závratě
- zvonění v uších
- sucho v ústech
- ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýchání a ucpaný nos)
- bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy)
- přítomnost krve v moči
- bolest paží nebo nohou
- krvácení z nosu
- pocit horka
- únava.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- mdloby
- cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls
- dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku
- stažení hrdla
- znečitlivěná ústa
- krvácení na očním pozadí, dvojité vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světla, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma
- krvácení z penisu
- přítomnost krve ve spermatu
- suchost v nose, zduření uvnitř nosu
- pocit podrážděnosti
- náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto příhody měly přímou souvislost s užitím přípravku Sildenafil Sandoz.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sildenafil Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Sildenafil Sandoz nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sildenafil Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je sildenafilum.

Jedna tableta obsahuje sildenafilum 50 mg/100 mg (jako sildenafili citras).

Pomocnými látkami jsou hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrytalická celulóza, kopovidon, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, sodná sůl sacharinu, hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Jak Sildenafil Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Sildenafil Sandoz 50 mg je světle modrá kulatá jemně tečkovaná tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a s označením „50“ na druhé straně.

Sildenafil Sandoz 100 mg je světle modrá kulatá jemně tečkovaná tableta s křížovou dělicí rýhou na obou stranách a s označením „100“ na jedné straně.

Sildenafil Sandoz je k dispozici v blistrech v balení po 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 nebo 28 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Sandoz S.R.L., Targu Mures, Rumunsko

Lek S.A., Varšava, Polsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném Království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Sildenafil Sandoz 50 mg - Tabletten Sildenafil Sandoz 100 mg - Tabletten
Belgie:	Sildenafil Sandoz 25 mg tabletten Sildenafil Sandoz 50 mg tabletten Sildenafil Sandoz 75 mg tabletten Sildenafil Sandoz 100 mg tabletten
Česká republika:	Sildenafil Sandoz
Dánsko:	Sildenafil "1A Farma"
Estonsko:	Sildenafil Sandoz 50 mg Sildenafil Sandoz 100 mg
Španělsko:	Sildenafil Sandoz 25 mg comprimidos EFG Sildenafil Sandoz 50 mg comprimidos EFG Sildenafil Sandoz 100 mg comprimidos EFG
Finsko:	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletti Sildenafil Sandoz 100 mg tabletti
Francie:	SILDENAFIL SANDOZ 25 mg, comprimé SILDENAFIL SANDOZ 50 mg, comprimé SILDENAFIL SANDOZ 100 mg, comprimé
Velká Británie:	Sildenafil Sandoz 25 mg tablets Sildenafil Sandoz 50 mg tablets Sildenafil Sandoz 100 mg tablets
Řecko:	SILDENAFIL/SANDOZ
Maďarsko:	Sildenafil Sandoz 50 mg tableta Sildenafil Sandoz 100 mg tableta
Itálie:	SILDENAFIL SANDOZ
Lotyšsko:	Sildenafil Sandoz 50 mg tabletēs Sildenafil Sandoz 100 mg tabletēs
Litva:	Sildenafil Sandoz 100 mg tabletes
Malta:	SILDENAFIL SANDOZ 25 MG TABLETS SILDENAFIL SANDOZ 50 MG TABLETS SILDENAFIL SANDOZ 100 MG TABLETS

Nizozemsko: SILDENAFIL SANDOZ 25 MG, TABLETTEN
SILDENAFIL SANDOZ 50 MG, TABLETTEN
SILDENAFIL SANDOZ 75 MG, TABLETTEN
SILDENAFIL SANDOZ 100 MG, TABLETTEN

Polsko: Sildenafil Sandoz

Portugalsko: SILDENAFIL SANDOZ

Švédsko: Sildenafil 1A Farma 25 mg tablett

Sildenafil 1A Farma 50 mg tablett

Sildenafil 1A Farma 100 mg tablett

Slovenská republika: Sildenafil Sandoz 100 mg tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 8. 2022.