

Příbalová informace: informace pro pacienta

Grasil 100 mg potahované tablety sildenafilum

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 přípravek Grasil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Grasil užívat
3. Jak se přípravek Grasil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Grasil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Grasil a k čemu se používá

Přípravek Grasil obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuálním vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek Grasil Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek Grasil se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Grasil užívat

Neužívejte přípravek Grasil

- jestliže jste alergický(á) na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud používáte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- pokud používáte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles 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 sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například sildenafil, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.
- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo těžkou poruchu funkce jater.
- pokud jste měl nedávno mozkovou mrtvici, srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).

- pokud jste přišel o zrak v důsledku nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Grasil se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte srpkovitou anémií (poruchou červených krvinek), leukemií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- máte potíže se srdcem. Váš lékař Vám pečlivě zkontroluje, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- máte žaludeční vředy nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek Grasil a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem Grasil neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

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

V případě, že netrpíte poruchou erekce, přípravek Grasil neužívejte.

Přípravek Grasil není určen pro ženy.

Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, řekněte to svému lékaři. Váš lékař posoudí, zda je nutné dávku přípravku Grasil upravit.

Děti a dospívající

Přípravek Grasil není určen pro pacienty mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Grasil

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

Přípravek Grasil může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčení bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů byste měl svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil přípravek Grasil a kdy. Neužívejte přípravek Grasil společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte přípravek Grasil, pokud používáte léky nazývané nitráty, protože souběžné použití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek Grasil pokud používáte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné použití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, doporučí Vám obvykle Váš lékař sildenafil o nejmenší možné síle (25 mg).

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závrať nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití

sildenafilu s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání přípravku Grasil. Pravidelně užívejte svou denní dávku alfablokátoru, než začnete užívat přípravek Grasil, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu nižší dávkou.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte léky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

Přípravek Grasil s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Grasil může být užíván s jídlem i bez jídla. Po požití těžkého jídla se však účinek přípravku Grasil může projevit později.

Požití alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku Grasil nepožívat větší množství alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Grasil není určen pro použití u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Grasil může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na přípravek Grasil před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Grasil potahované tablety obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek Grasil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

Přípravek Grasil 25 mg a 50 mg potahované tablety není k dispozici. Nicméně, tablety s obsahem sildenafilu 25 mg a 50 mg jsou k dispozici od jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Neužívejte přípravek Grasil více než jednou denně

Užijte přípravek Grasil zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.

Jestliže cítíte, že přípravek Grasil účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek Grasil Vám pomůže dosáhnout erekce jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek Grasil užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud po užití přípravku Grasil nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

Jestliže jste užil více přípravku Grasil, než jste měl

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.

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 v souvislosti s užitím sildenafilu bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

Pokud se u Vás objevil některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Grasil užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té dochází **méně často**
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
 - posad'te se do polosedu a snažte se odpočívat,
 - **nepoužívejte** k léčbě bolesti na hrudi **nitráty**.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku – k tomu dochází **vzácně**
- Závažné kožní reakce – k těm dochází **vzácně**
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **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 a závrať.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, 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 a únava.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): mdloby, mozková mrtvice, 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 a 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 sildenafilu.

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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Grasil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku 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 přípravek Grasil obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafilum. Tableta obsahuje sildenafilum 100 mg (ve formě sildenafili citras).
- Dalšími složkami jsou:
- Dalšími složkami jsou:
 - Jádru tablety: mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý (E341), sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa (5cP) (E464), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E470b).
 - Potah tablet: hypromelosa (E464), polydextrosa (E1200), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), indigokarmín (E132), maltodextrin, triglyceridy se středním řetězcem, žlutý oxid železitý (E127), triacetin.

Jak přípravek Grasil vypadá a co obsahuje toto balení

modré, trojúhelníkové, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „100“ na jedné straně o nominálních rozměrech 11,9 x 11,7 mm.

Blistr obsahuje 2, 4, 8, 12 nebo 24 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
V Borovičkách 278

252 26 Kosů
Česká republika

Výrobce

Genepfarm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Grasil
Slovenská republika	Grasil

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 8. 2022.