

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **OLVION 50 mg potahované tablety OLVION 100 mg potahované 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 OLVION a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete OLVION užívat
3. Jak se OLVION užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak OLVION uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je OLVION a k čemu se používá**

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

Přípravek OLVION 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 OLVION užívat**

##### **Neužívejte OLVION**

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může vést k potenciálně nebezpečnému poklesu 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.
- jestliže užíváte 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 následkem krevních sraženin). U inhibitorů PDE5, jako je například sildenafil,

bylo prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.

- jestliže máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu jater
- jestliže jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak
- jestliže máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. retinitis pigmentosa)
- jestliže jste přišel o zrak v důsledku neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION)

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku OLVION se poraďte 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 by měl v tomto případě pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii)
- jestliže jste zaznamenal zhoršení zraku nebo došlo ke ztrátě zraku, přestaňte užívat přípravek OLVION a okamžitě vyhledejte svého lékaře

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

Neužívejte přípravek OLVION s léky pro léčbu plicní arteriální hypertenze (PAH), obsahující sildenafil nebo jiné inhibitory PDE5.

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

Přípravek OLVION není určen pro ženy.

### **Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater**

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku OLVION snížit.

### **Děti a dospívající**

Přípravek OLVION není určen pro pacienty mladší 18 let.

### **Další léčivé přípravky a OLVION**

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

OLVION 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 OLVION a kdy. Neužívejte OLVION společně s jinými léky, pokud Vám k tomu nedá Váš lékař souhlas.

Neužívejte OLVION, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může vést k nebezpečnému poklesu 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 OLVION, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití 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 síle 25 mg.

Někteří pacienti užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku OLVION s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji stát v průběhu 4 hodin po podání OLVIONU. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek OLVION, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu nižší dávkou (25 mg) sildenafilu.

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

### **OLVION s jídlem, pitím a alkoholem**

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

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

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek OLVION není určen pro použití u žen.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **OLVION obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, jako je např. laktóza, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek OLVION užívat.

## **3. Jak se OLVION užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

### **Neužívejte více než jednu tabletu přípravku OLVION denně.**

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

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

Přípravek OLVION 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 OLVION užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

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

### **Jestliže jste užil více přípravku OLVION, 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.**

Vyhleďte 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 přípravku OLVION bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

### **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z následujících vážných nežádoucích účinků, přestaňte OLVION užívat a okamžitě vyhleďte 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
- **neužívejte** na léčbu bolesti na hrudníku 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 vyhleďte lékaře.

- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku (k tomu dochází **vzácně**)
- Těžké 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): nevolnost, 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, kýčání 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, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, pocit 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 světel, 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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak OLVION 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 krabici a 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 OLVION obsahuje**

- Léčivou látkou je sildenafilum.

OLVION 50 mg: Jedna tableta obsahuje sildenafilum 50 mg (ve formě sildenafili citras).

OLVION 100 mg: Jedna tableta obsahuje sildenafilum 100 mg (ve formě sildenafili citras).

- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktosy, triacetin

#### **Jak OLVION vypadá a co obsahuje toto balení**

OLVION 50 mg: Bílé, bikonvexní oválné potahované tablety o výšce 3,8 mm, délce 12,8 mm a šířce 7,4 mm, z jedné strany hladké, na druhé straně vyraženo „50“

OLVION 100 mg: Bílé, bikonvexní oválné potahované tablety o výšce 5,0 mm, délce 16,2 mm a šířce 8,1 mm, z jedné strany hladké, na druhé straně vyraženo „100“

PVC/Al blistry v krabici po 2, 4, 8 nebo 12 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., 2 Michael Erakleous Street, Ayios Athanasios, Industrial Estate, 4101 Limassol, Kypr

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Estonsko, Řecko, Litva, Rumunsko, Slovenská republika, Švédsko: OLVION

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 6. 2022. ~~17.10.2019~~**