

Příbalová informace: Informace pro pacienty

Balcoga 20 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Balcoga a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Balcoga užívat
3. Jak se přípravek Balcoga užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Balcoga uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Balcoga a k čemu se používá

Přípravek Balcoga obsahuje léčivou látku, která patří do skupiny léků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy 5 (PDE5).

Přípravek Balcoga snižuje krevní tlak v plicích rozšířením plicních cév. Přípravek Balcoga se používá k léčbě dospělých a dětí a dospívajících ve věku 1 rok až 17 let s vysokým krevním tlakem v plicních cévách (plicní arteriální hypertenze).

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

Neužívejte přípravek Balcoga:

- jestliže jste alergický(á) na sildenafil nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte léky obsahující nitráty nebo látky uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit. Tyto léky se často používají jako úleva od příznaků bolesti na hrudi (neboli anginy pectoris). Přípravek Balcoga může účinek těchto léků nebezpečně zesílit. Informujte svého lékaře, pokud kterýkoliv z těchto léků užíváte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- 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 v důsledku krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například přípravek Balcoga, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jistý(á), informujte svého lékaře.
- jestliže jste nedávno měl(a) mozkovou mrtvici nebo infarkt, jestliže máte závažné onemocnění jater nebo velmi nízký tlak (<90/50 mmHg).
- jestliže užíváte přípravky k léčbě plísňových infekcí, jako je ketokonazol nebo itraconazol, nebo léky obsahující ritonavir (proti HIV).
- jestliže jste kdykoli v minulosti ztratil(a) zrak v důsledku poruchy cévního zásobení očního nervu, která se nazývá nearerická přední ischemická neuropatie optického nervu (NAION).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Balcoga se poradte se svým lékařem, pokud:

- je Vaše choroba způsobena uzavřenou nebo zúženou žilou v plicích spíše než uzavřenou nebo zúženou tepnou.
- máte závažné srdeční onemocnění.
- máte poruchu funkce srdečních komor.
- máte vysoký krevní tlak v plicních cévách.
- máte v klidu nízký krevní tlak.
- jste ztratil(a) velké množství vody (dehydratace), k čemuž může dojít při nadměrném pocení nebo nedostatečném příjmu tekutin. To může nastat při horečce, zvracení nebo průjmu.
- máte vzácnou dědičnou poruchu oka (retinitis pigmentosa).
- máte poruchu červených krvinek (srpkovitou anémií), rakovinu krvinek (leukémií), rakovinu kostní dřeně (mnohočetným myelomem) nebo jakoukoliv chorobu či deformitu penisu.
- máte v současné době žaludeční vřed, krvácivou poruchu (jako je hemofilie) nebo problémy s krvácením z nosu.
- užíváte léčivé přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

Při léčbě mužské erektilní dysfunkce byly při užití PDE5 inhibitorů, včetně sildenafilu, hlášeny s neznámou četností následující nežádoucí účinky na zrak: částečné, náhlé, dočasné či trvalé zhoršení nebo ztráta zraku jednoho či obou očí.

Zaznamenáte-li náhlé zhoršení či ztrátu zraku, **přestaňte přípravek Balcoga užívat a ihned se obraťte na svého lékaře** (viz též bod 4).

Po užití sildenafilu byla u mužů hlášena prodloužená a někdy bolestivá erekce. Pokud máte erekci trvající déle než 4 hodiny, **přestaňte přípravek Balcoga užívat a ihned se obraťte na svého lékaře** (viz též bod 4).

Zvláštní opatření u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater

Pokud máte onemocnění jater či ledvin, musíte to říci svému lékaři, protože může být nutné, aby Vám upravil dávku.

Děti

Přípravek Balcoga se nesmí podávat dětem mladším než 1 rok.

Další léčivé přípravky a přípravek Balcoga

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

- Léky obsahující nitráty, nebo uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit. Tyto léky jsou obvykle předepisovány k úlevě od příznaků anginy pectoris nebo bolestí na hrudi (viz bod 2, „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Balcoga užívat“).
- Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.
- Léky k léčbě vysokého krevního tlaku v plicích (např. bosentan, iloprost).
- Přípravky obsahující třezalku tečkovanou (bylinný léčivý přípravek), rifampicin (používaný k léčbě bakteriální infekce), karbamazepin, fenytoin a fenobarbital (používané mj. k léčbě epilepsie).
- Léky, které zabraňují srážení krve (např. warfarin), přestože jejich současné užití nemělo za následek žádné nežádoucí účinky.
- Léky obsahující erythromycin, klarithromycin, telithromycin (antibiotika používaná při léčbě určitých druhů bakteriálních infekcí), sachinavir (k léčbě HIV) nebo nefazodon (k léčbě depresí), protože může být nutné upravit Vám dávku.
- Alfa-blokátory (např. doxazosin) k léčbě vysokého krevního tlaku nebo potíží s prostatou, protože kombinace těchto dvou léčivých přípravků může způsobit příznaky snížení krevního tlaku (např. závrať, točení hlavy).
- Léky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

Přípravek Balcoga s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Balcoga nepijte grapefruitovou šťávu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není-li to nezbytné, nemá se přípravek Balcoga během těhotenství užívat. Přípravek Balcoga se nemá podávat ženám, které mohou otěhotnět, pokud nepoužívají spolehlivou antikoncepční metodu.

Přípravek Balcoga přechází do Vašeho mateřského mléka ve velmi nízkých hladinách a neočekává se tedy, že by mohl Vašemu dítěti ublížit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Balcoga může způsobit závrať a ovlivnit zrak. Předtím, než budete řídit či obsluhovat stroje, byste měla(a) vědět, jak na tento léčivý přípravek reagujete.

Přípravek Balcoga obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Balcoga užívá

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

U dospělých je doporučená dávka přípravku 20 mg třikrát denně (v odstupu 6 až 8 hodin), užívá se s jídlem i bez jídla.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících ve věku 1 rok až 17 let je doporučená dávka buď 10 mg třikrát denně při hmotnosti dítěte ≤ 20 kg, nebo 20 mg třikrát denně při hmotnosti dítěte > 20 kg, užívá se s jídlem i bez jídla. Vyšší dávky se dětem nesmí podávat.

Tento přípravek má být použit pouze v případě podání 20 mg 3 x denně. Jsou k dispozici jiné lékové formy pro podání pacientům s hmotností ≤ 20 kg a jiným mladším pacientům, kteří nejsou schopni polykat tablety.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Balcoga, než jste měl(a)

Neužívejte více přípravku, než Vám lékař doporučil.

Jestliže užijete více přípravku, než Vám bylo doporučeno, kontaktujte ihned svého lékaře. Užívání vyšší dávky přípravku Balcoga může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Balcoga

Jestliže zapomenete přípravek Balcoga užít, vynechanou dávku užijte ihned, jakmile si vzpomenete a dále pokračujte v užívání přípravku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Balcoga

Náhlé ukončení léčby přípravkem Balcoga může vést ke zhoršení příznaků. Nepřestávejte užívat přípravek Balcoga, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Než úplně přestanete přípravek užívat, Váš lékař Vám doporučí postupné snižování dávky po dobu několika dnů.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytnou některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Balcoga užívat a ihned se obraťte na svého lékaře (viz rovněž bod 2):

- zaznamenáte-li náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku (četnost není známa).
- máte-li erekci, trvající setrvale déle než 4 hodiny. Po užití sildenafilu byla u mužů hlášena prodloužená a někdy bolestivá erekce (četnost není známa).

Dospělí

Nežádoucí účinky hlášené velmi často (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10): bolest hlavy, zarudnutí v obličeji, poruchy trávení, průjem a bolest v pažích nebo nohou.

Nežádoucí účinky hlášené často (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) zahrnovaly: podkožní infekce, příznaky podobné chřipce, zánět dutin, snížený počet červených krvinek (chudokrevnost), zadržování tekutin, potíže se spánkem, úzkost, migrénu, třes, brnění, pocit pálení, sníženou citlivost, krvácení do očního pozadí, ovlivnění zraku, rozmazané vidění a citlivost na světlo, účinek na barevné vidění, podráždění oka, překrvení očí/zarudnutí očí, závrať, zánět průdušek, krvácení z nosu, rýmu, kašel, ucpaný nos, zánět žaludku, zánět žaludeční sliznice a střev, pálení žáhy, hemoroidy, pocit roztažení břišní krajiny, sucho v ústech, vypadávání vlasů, zčervenání kůže, noční pocení, bolesti svalů, bolest zad a zvýšenou tělesnou teplotu.

Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) zahrnovaly: sníženou ostrost zraku, dvojité vidění, nepříjemné pocity v oku, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu a/nebo v moči a zvětšení prsů u mužů.

Rovněž byla s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit) hlášena kožní vyrážka, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu a pokles krevního tlaku.

Děti a dospívající

Následující vážné nežádoucí účinky byly hlášeny často (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10): zápal plic, srdeční selhání, pravostranné srdeční selhání, srdeční šok, vysoký krevní tlak v plicích, bolesti na hrudi, mdloby, infekce dýchacích cest, zánět průdušek, virová infekce žaludku a střev, infekce močového ústrojí a zubní kazy.

Následující vážné nežádoucí účinky byly považovány za související s léčbou a byly hlášeny méně často (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100): alergické reakce (jako je kožní vyrážka, otok obličeje, rtů a jazyka, sípot, potíže s dýcháním nebo polykáním), křeče, nepravidelný srdeční tep, zhoršení sluchu, zánět trávicího traktu a potíže s dýcháním.

Nežádoucí účinky hlášené velmi často (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10) byly: bolest hlavy, zvracení, krční infekce, horečka, průjem, chřipka a krvácení z nosu.

Nežádoucí účinky hlášené často (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10) byly: pocit na zvracení, zvýšená erekce, zápal plic a rýma.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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.

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

5. Jak přípravek Balcoga uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Balcoga obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafilum. Jedna potahovaná tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

Mikrokrystalická celulóza,
hydrogenfosforečnan vápenatý,
sodná sůl kroskarmelosy,
kopovidon,
magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety:

Hypromelosa,
oxid titaničitý (E 171),
makrogol 4000

Jak přípravek Balcoga vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Balcoga je bílá, kulatá (průměr: 7,1 mm), bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým „20“ na jedné straně, zabalená v blistru z PVC/Aclar/Al.

Velikosti balení: 30, 90, 100, 150, 300 a vícečetné balení obsahující 300 (2 balení po 150) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D – 39179 Barleben, Německo

Tento léčivý přípravek byl v zemích Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod následujícími názvy:

Finsko: Balcoga 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rakousko: Balcoga 20 mg – Filmtabletten
Belgie: Balcoga 20 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko: Balcoga, 20 mg film-coated tablets
Česká republika: Balcoga
Německo: Silde - 1 A Pharma PAH 20 mg Filmtabletten
Španělsko: Balcoga 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francie: Balcoga 20 mg, comprimé pelliculé
Irsko: Balcoga 20 mg Film-coated tablets
Itálie: Balcoga
Lucembursko: Balcoga 20 mg comprimés pelliculés
Nizozemsko: Balcoga 20 mg, filmomhulde tabletten
Rumunsko: Balcoga 20 mg comprimate filmate
Švédsko: Balcoga 20 mg filmdragerade tabletter
Slovinsko: Balcoga 20 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika: Balcoga 20 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 7. 2023