

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Amfidor 100 mg potahované tablety**

sildenafil (ve formě sildenafil-citrátu)

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

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

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

Přípravek Amfidor 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 Amfidor užívat**

##### **Neužívejte Amfidor:**

- 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 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). Pokud si nejste jistý, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- jestliže užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit ("poppers"), protože souběžné užití může také vést k nebezpečnému poklesu 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 vzniklého druhotně po krevních sraženinách). U inhibitorů PDE5, jako je sildenafil, 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 měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte

nízký krevní tlak.

- jestliže máte vzácnou vrozenou poruchu oka (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- jestliže jste přišel o zrak v důsledku nearteriální přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

### **Upozornění a opatření**

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

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

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

Neužívejte Amfidor současně s léčivými přípravky k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

V případě, že netrpíte poruchou erekce, Amfidor neužívejte.

Neužívejte Amfidor, pokud jste žena.

#### *Zvláštní opatření pro pacienty s poruchou funkce ledvin nebo jater*

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater, sdělte tuto skutečnost lékaři. Váš lékař může rozhodnout o snížení vaší dávky.

### **Děti a dospívající**

Amfidor nemá být podáván osobám mladším 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Amfidor**

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

Přípravek Amfidor může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčení bolesti na hrudi. V případě náhlých zdravotních problémů oznamte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, že jste užil Amfidor a kdy. Neužívejte Amfidor společně s jinými léky, pokud Vám k tomu nedá Váš ošetřující lékař souhlas.

Neužívejte Amfidor, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může vést k nebezpečnému poklesu krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (nebo „bolesti na hrudi“).

Neužívejte Amfidor, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může vést k nebezpečnému poklesu krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě AIDS, Váš lékař Vám doporučí lék s obsahem sildenafilu o nejmenší síle 25 mg (Přípravek Amfidor od společnosti EGIS o síle 25 mg a 50 mg není v současné době k dispozici, ale sildenafil v této dávce může být dostupný u jiných držitelů rozhodnutí o registraci).

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 sildenafilu s alfa-blokátory. Příznaky se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Máte pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek Amfidor, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu sildenafilem v nižší dávce 25 mg.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte léky obsahující sakubitritil/valsartan (používané k léčbě srdečního selhání), protože kombinace s tímto přípravkem může vést k poklesu Vašeho krevního tlaku.

#### **Přípravek Amfidor s jídlem, pitím a alkoholem**

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

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

#### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Amfidor není určen pro použití u žen.

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

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

#### **Přípravek Amfidor obsahuje sodík**

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

### **3. Jak se Amfidor 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 (Přípravek Amfidor od společnosti EGIS o síle 50 mg není v současné době k dispozici, ale sildenafil v této dávce může být dostupný u jiných držitelů rozhodnutí o registraci).

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

Neužívejte Amfidor v kombinaci s jinými přípravky obsahujícími sildenafil.

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

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

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

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

#### **Jestliže jste užil více přípravku Amfidor, 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 sildenafilu bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

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

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)  
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost (dušnost), potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolesti na hrudi – k těm dochází **méně často**  
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
  - posad'te se do polosedu a snažte se uvolnit.
  - **neužívejte** na léčbu bolesti na hrudi nitráty.
- Proloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 pacientů)  
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku – k těm 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, 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 1000 pacientů): mdloby, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, pocit přiškrcení v hrdle, zncitlivěná 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 světél, 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak Amfidor uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. 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 Amfidor obsahuje**

- Léčivou látkou je sildenafil. Jedna tableta obsahuje 100 mg sildenafilu (ve formě sildenafil-citrátu).
- Pomocnými látkami jsou:  
*Jádro tablety:* mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.  
*Potahová vrstva:* polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

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

Amfidor 100 mg: modré elipsovitě potahované tablety s vyraženým "+" na jedné straně.

Tablety se dodávají v blistru obsahujícím 1, 4 nebo 8 tablet přípravku Amfidor 100 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**Výrobce**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA  
Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra,  
Portugalsko

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.  
Maďarsko

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

Portugalsko	Amfidor 100 mg comprimidos revestidos por película
Česká republika	Amfidor
Slovenská republika	Amfidor 100 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 8. 2023.**