

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

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

#### **1. Co je přípravek Sildenafil Medreg a k čemu se používá**

Přípravek Sildenafil Medreg 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 Sildenafil Medreg Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek Sildenafil Medreg 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 Sildenafil Medreg užívat**

##### **Neužívejte přípravek Sildenafil Medreg**

- 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 způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- jestliže užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit („poppers“), 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 v důsledku výskytu krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například

Sildenafil Medreg, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek 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 nearteritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Sildenafil Medreg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

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

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

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

V případě, že netrpíte poruchou erekce, přípravek Sildenafil Medreg neužívejte.

Přípravek Sildenafil Medreg není určen pro ženy.

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

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku Sildenafil Medreg upravit.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Sildenafil Medreg není určen pro pacienty mladší 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sildenafil Medreg**

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

Přípravek Sildenafil Medreg 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 nebo lékárníkovi oznámit, že jste užil přípravek Sildenafil Medreg a kdy. Neužívejte přípravek Sildenafil Medreg společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

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

Neužívejte přípravek Sildenafil Medreg, 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 jiný přípravek obsahující sildenafil o nejmenší možné 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 Sildenafil Medreg s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání přípravku Sildenafil Medreg. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfablokátoru, než začnete užívat přípravek Sildenafil Medreg, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu jiným přípravkem obsahujícím sildenafil v nižší dávce 25 mg.

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

### **Přípravek Sildenafil Medreg s jídlem, pitím a alkoholem**

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

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

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

Přípravek Sildenafil Medreg není určen pro použití u žen.

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

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

### **Přípravek Sildenafil Medreg obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Sildenafil Medreg 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 Sildenafil Medreg denně.***

Neužívejte přípravek Sildenafil Medreg potahované tablety v kombinaci s jinými tabletami sildenafilu rozpustnými v ústech.

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

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

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

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

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné poloviny, aby se získala dávka 50 mg. Pro podání dávky 25 mg je třeba užít jiný léčivý přípravek.

#### **Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil Medreg, 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 nebo lékárníka.

#### **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 Sildenafil Medreg bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

#### **Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Sildenafil Medreg 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, obličej, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku - k té dochází **méně často**  
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
  - posaďte se do polosedu a snažte se odpočívat.
  - **neužívejte** na léčbu bolesti na hrudníku 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 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 1000 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 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 přípravku Sildenafil Medreg.

### **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 přípravek Sildenafil Medreg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

## Co přípravek Sildenafil Medreg obsahuje

Léčivou látkou je sildenafilum. Jedna tableta obsahuje sildenafilum 100 mg (ve formě citrátové soli).

Pomocné látky jsou:

- Jádru tablet: mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.
- Potah tablet: Potahová soustava Opadry II 85F505164 modrá (polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek, hlinitý lak indigokarminu (E132)) a Potahová soustava Opadry 02K19253 bezbarvá (hypromelosa, triacetin).

## Jak přípravek Sildenafil Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Modrá, kulatá bikonvexní, potahovaná tableta s vyraženým „126“ na jedné a „J“ na druhé straně, s půlicí rýhou.

Velikost balení: 1, 2, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 28 nebo 90 potahovaných tablet v PVC/Al anebo PVC/PVDC/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

### Držitel rozhodnutí o registraci

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

### Výrobce

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 74723 Bolatice, Česká republika

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

Česká republika	Sildenafil Medreg
Polsko	Sildenafil Medreg
Rumunsko	Sildenafil Gemax Pharma 100 mg comprimata filmate
Slovenská republika	Sildenafil Medreg 100 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 10. 2023.**