

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

### **Sildenafil Mylan 100 mg potahované tablety** *sildenafil*

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

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

Sildenafil Mylan patří do skupiny léků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Působí tak, že napomáhá relaxaci krevních cév v penisu, což umožňuje přítok krve do penisu v okamžiku sexuálního vzrušení. Sildenafil Mylan Vám pomůže navodit erekci, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Sildenafil Mylan se používá k léčbě dospělých mužů s erektilní dysfunkcí, která je někdy označovaná jako impotence. To je stav, kdy muž nemůže dosáhnout nebo udržet erekci penisu na úrovni nezbytné pro pohlavní styk.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sildenafil Mylan užívat**

##### **Neužívejte přípravek Sildenafil Mylan:**

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud používáte **léky nazývané nitráty**, protože souběžné užití může vest k nebezpečnému

snížení krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaných 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 („poppers“), protože souběžné užití může také vest k nebezpečnému snížení 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;
- pokud máte **závažnou srdeční poruchu** nebo **těžkou poruchu jater**;
- pokud jste měl nedávno **mozkovou mrtvici** nebo **srdeční infarkt** nebo pokud máte **nízký krevní tlak**;
- pokud máte určitou vzácnou **vrozenou poruchu oka** (jako např. *retinitis pigmentosa*);
- pokud jste **přišel o zrak** v důsledku nearteriální přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

### **Upozornění a opatření:**

Před užitím přípravku Sildenafil Mylan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte srpkovitou anemii (poruchou červených krvinek), leukemii (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetný myelom (nádorové onemocnění kostní dřeně);
- máte deformitu penisu nebo Peyronieovu chorobu;
- máte potíže se srdcem. Váš lékař má pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku;
- v současné době trpíte vředovou chorobou žaludku nebo potížemi s krvácivostí (např. hemofilií);
- zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek Sildenafil Mylan a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

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

Neužívejte přípravek Sildenafil Mylan, pokud nemáte erektilní dysfunkci.

Neužívejte přípravek Sildenafil Mylan, pokud jste žena.

### *Děti a dospívající:*

Přípravek Sildenafil Mylan se nemá podávat osobám mladším 18 let.

### *Zvláštní upozornění pro pacienty s poruchou funkce ledvin a jater*

Sdělte svému lékaři, pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater. Váš lékař může rozhodnout o snížení dávky.

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

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

nebo které možná budete užívat.

Přípravek Sildenafil Mylan může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčbě bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů oznamte svému ošetřujícímu lékaři, že jste užil přípravek Sildenafil Mylan a kdy. Neužívejte přípravek Sildenafil Mylan společně s jinými léky, pokud Vám k tomu nedá Váš ošetřující lékař souhlas.

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

Neužívejte přípravek Sildenafil Mylan, pokud používáte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné použití může vést k nebezpečnému snížení krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, může Vám lékař doporučit, abyste zahájil léčbu nejnižší dávkou 25 mg sildenafilu.

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo točení hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku Sildenafil Mylan s alfa-blokátory. Příznaky se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků, užívejte pravidelně svou denní dávku alfa-blokátoru dříve, než začnete užívat přípravek Sildenafil Mylan. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem nižší dávkou 25 mg sildenafilu.

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

### **Sildenafil Mylan s jídlem a alkoholem**

Přípravek Sildenafil Mylan může být užíván s jídlem i bez jídla (viz bod 3 Jak se přípravek Sildenafil Mylan užívá). Po požití těžkého jídla se však účinek přípravku Sildenafil Mylan může projevit později.

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

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

Přípravek Sildenafil Mylan není určen pro použití u žen.

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

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

### **Sildenafil Mylan 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 přípravek Sildenafil Mylan užívá**

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

Doporučená počáteční dávka je 50 mg.

*Neužívejte přípravek Sildenafil Mylan více než 1x denně.*

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

Pokud cítíte, že účinek přípravku Sildenafil Mylan je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Sildenafil Mylan Vám pomůže navodit erekci, pouze pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba do nástupu účinku přípravku Sildenafil Mylan se liší od člověka k člověku, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek užijete společně s těžkým jídlem, může být nástup účinku pomalejší.

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

### **Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil Mylan, než jste měl**

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

*Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.*

Informujte 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 sildenafilu jsou obvykle mírné až středně závažné a mají krátké trvání.

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

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- alergická reakce  
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- bolest na hrudi  
Pokud k tomu dojde v průběhu nebo po skončení pohlavního styku, posaďte se do polosedu a snažte se uvolnit.  
**Nepoužívejte nitráty k léčbě bolesti na hrudníku.**

### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)**

- prodloužená a občas bolestivá erekce  
Pokud máte erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku
- závažné kožní reakce  
Příznaky mohou zahrnovat závažné olupování a otoky kůže, puchýře v ústech, genitálu a kolem očí, horečku.
- záchvaty nebo křeče

### **Další hlášené nežádoucí účinky:**

### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)**

- 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 vidění (včetně změn barevného vidění, rozmazaného vidění nebo poruch vidění), ucpaný nos a závratě.

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- zvracení, kožní vyrážka, podráždění očí, 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, snížení citlivosti na dotek, závrať, 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), bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, přítomnost krve v moči, pocit horka a únava.

### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):**

- mdloby, mrtvice, infarkt, nepravidelný srdeční tep, dočasně snížený průtok krve do částí mozku (přechodné nedokrvení mozku), pocit stažení hrdla, znecitlivění úst, 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. Většina těchto mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím tohoto 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 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

### **5. Jak se přípravek Sildenafil Mylan uchovává**

- 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 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 Sildenafil Mylan 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 (viz bod 2 „Sildenafil Mylan obsahuje sodík“), magnesium-stearát
- potahová vrstva tablety: hypromelosa 2910/6 (E464), oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132), triacetin.

#### **Jak přípravek Sildenafil Mylan vypadá a co obsahuje toto balení**

modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „M“ na jedné straně a „SL“ nad „100“ na druhé straně.

krabička po 4 nebo 8 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Upozornění:

Text na blistru je v cizím jazyce.

Překlad textu na blistru:

filmomhulde tabletten/comprimés peliculés/filmtabletten = potahované tablety

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Mylan bvba/sprl  
Terhulpsesseenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart  
Belgie

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

### **Výrobce**

Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irsko

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komarom  
Mylan utca 1  
Maďarsko

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Německo

Přebaleno:

DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika  
SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika  
MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

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

Rakousko: Sildenafil Arcana 100 mg Filmtabletten  
Belgie: Sildenafil Mylan 100 mg filmomhulde tabletten  
Česká republika: Sildenafil Mylan

Dánsko: Sildenafil Mylan  
Francie: Sildenafil Mylan 100 mg comprimés pelliculés  
Německo: Duraviril 100 mg Filmtabletten  
Řecko: Sildenafil Mylan 100 mg film-coated tablets  
Maďarsko: Sildenafil Mylan 100 mg filmtabletta  
Island: Sildenafil Mylan 100 mg Filmuhúðaðar töflur  
Irsko: Sildenafil Mylan 100 mg film-coated tablets  
Itálie: Sildenafil Mylan 100 mg compresse rivestite con film  
Kypr: Sildenafil Mylan 100 mg, film-coated tablets  
Lucembursko: Sildenafil Mylan 100 mg comprimés pelliculés  
Malta: Sildenafil Mylan 100 mg film-coated tablets  
Norsko: Sildenafil Mylan 100 mg tabletter, filmdrasjerte  
Portugalsko: Sildenafil Mylan 100 mg comprimido revestido por película  
Slovenská republika: Sildenafil Mylan 100 mg Filmom obalené tablety  
Slovenia: Sildenafil Mylan 100 mg filmsko obložene tablete  
Španělsko: Sildenafil Mylan 100 mg comprimidos recubiertos con película  
Švédsko: Sildenafil Mylan 100 mg filmdragerade tabletter  
Nizozemsko: Sildenafil Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten  
Velká Británie: Sildenafil Mylan 100 mg film-coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 10. 2022**