

Příbalová informace: informace pro uživatele

Katora 100 mg žvýkáci 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 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 přípravek Katora a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Katora užívat
3. Jak se přípravek Katora užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Katora uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Katora a k čemu se používá

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

Přípravek Katora se používá k léčbě 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 Katora užívat

Neužívejte přípravek Katora

- 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 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 riociguát. 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 PDE5 inhibitorů, jako je

například přípravek Katora, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Jestliže 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 nonarteriální přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION)

Upozornění a opatření

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

- 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).
- Zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek Katora a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem Katora neužívejte k léčbě poruchy erekce užívat žádný jiný přípravek podávaný ústí nebo místně.

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

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

Přípravek Katora není určen pro ženy.

Léčba osob s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, měl byste tuto skutečnost probrat s lékařem. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku Katora upravit.

Děti a dospívající

Přípravek Katora není určen pro osoby mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Katora

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

Přípravek Katora 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 oznámit svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, že jste užil přípravek Katora a kdy. Neužívejte přípravek Katora společně s jinými léky, pokud Vám k tomu nedá Váš ošetřující lékař souhlas.

Neužívejte přípravek Katora, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles 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 Katora, 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 AIDS, doporučí Vám obvykle Váš lékař přípravek Katora 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 Katora s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfablokátoru, než začnete užívat přípravek Katora, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem Katora nižší dávkou 25 mg.

Přípravek Katora v této síle není v České republice registrován. Váš lékař Vám může předepsat jiný přípravek obsahující 25 mg sildenafilu.

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

Přípravek Katora s jídlem, pitím a alkoholem

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

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Katora není určen pro použití u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Katora obsahuje aspartam

Aspartam je zdroj fenylalaninu. Může být pro vás škodlivý, pokud máte fenylketonurii (PKU), vzácné dědičné onemocnění, při kterém se fenylalanin ve Vašem těle hromadí, protože jej Vaše tělo není schopné dostatečně vyloučit.

Přípravek Katora obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Katora obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Katora užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá zahajovací dávka je 50 mg.

Přípravek Katora v této síle není v České republice registrován. Váš lékař Vám může předepsat jiný přípravek obsahující 50 mg sildenafilu.

Neužívejte více než jednu tabletu přípravku Katora denně.

Užijte přípravek Katora zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tableta by měla být žvýkána celá.

Jestliže máte pocit, že přípravek Katora účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

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

Jestliže jste užil více přípravku Katora, 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 Katora bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Katora 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 závrat', 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 odpočívát.
 - Neužívejte na léčbu bolesti na hrudníku nitráty.
- Prodloužená 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 pacienta z 10): 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): mdloba, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, pocit stažení hrdla, znecitlivěná 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 světla, 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 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 Katora uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Katora obsahuje

Léčivou látkou je sildenafil-citrát.

Jedna 100 mg žvýkáci tableta obsahuje 100 mg sildenafilu.

Pomocnými látkami jsou:

Draselná sůl polakrilinu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktózy, povidon K30, aspartam (E951), sodná sůl kroskarmelózy, aroma máty peprné (obsahující maltodextrin (kukuřičný), modifikovaný škrob (E 1450) a silici máty peprné) a magnesium-stearát

Jak přípravek Katora vypadá a co obsahuje toto balení

Katora 100 mg žvýkáci tablety jsou bílé, trojúhelníkové, bikonvexní žvýkáci tablety s vyraženým „100“ na jedné straně.

Velikost balení: 1, 2, 4, 8 a 12 žvýkacích tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobce

1. SVUS Pharma a.s., Česká republika
2. Genepharm S.A., Řecko

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

Česká republika: Katora

Slovenská republika: Katora 100 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 4. 2024.