

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sildenafil ratiopharm 25 mg potahované tablety
Sildenafil ratiopharm 50 mg potahované tablety
Sildenafil ratiopharm 100 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Sildenafil ratiopharm 25 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 25 mg.

Sildenafil ratiopharm 50 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 50 mg.

Sildenafil ratiopharm 100 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 100 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Sildenafil ratiopharm 25 mg potahované tablety

Bílé až téměř bílé, podlouhlé potahované tablety se zkoseným okrajem.

Sildenafil ratiopharm 50 mg potahované tablety

Bílé až téměř bílé, podlouhlé potahované tablety se zkoseným okrajem a půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Sildenafil ratiopharm 100 mg potahované tablety

Bílé až téměř bílé, podlouhlé potahované tablety se zkoseným okrajem a půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Sildenafil ratiopharm je indikován k léčbě erektilní dysfunkce u dospělých mužů, což je neschopnost dosáhnout nebo udržet erekcidostatečnou k umožnění pohlavního styku.

Pro dosažení účinku sildenafilu je nezbytné sexuální dráždění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Použití u dospělých

Doporučená dávka je 50 mg, kterou je třeba užít podle potřeby přibližně jednu hodinu před sexuální aktivitou. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dávku zvýšit na 100 mg nebo snížit na 25 mg. Maximální doporučená dávka je 100 mg. Maximální doporučená četnost užití dávky je jedenkrát denně. Pokud je sildenafil užit současně s jídlem, může dojít ke zpoždění nástupu účinku ve srovnání se stavem nalačno (viz bod 5.2).

Zvláštní populace

Starší pacienti

U starších pacientů (≥ 65 let) není nutná úprava dávek.

Poškození ledvin

Dávkování popsané v odstavci "Použití u dospělých" se vztahuje na nemocné s mírnou nebo středně těžkou poruchou ledvin (clearance kreatininu = 30-80 ml/min).

Protože clearance sildenafilu je u nemocných se závažnou poruchou ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) snížena, doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

Poškození jater

Protože clearance sildenafilu je u nemocných s poruchou jater (např. cirhóza) snížena, doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

Pediatrická populace

Přípravek Sildenafil ratiopharm není určen pro děti a mladistvé do 18 let.

Použití u nemocných používajících jiné léčivé přípravky

S výjimkou ritonaviru, jehož současné užití se sildenafilem není doporučeno (viz bod 4.4), měla by být u nemocných, kteří současně užívají přípravky inhibující CYP34, užitá jako počáteční dávka 25 mg (viz bod 4.5).

Předtím, než je zahájena léčba sildenafilem, by měli být pacienti léčení alfa-blokátory stabilizováni na této léčbě z důvodu minimalizace možného vzniku posturální hypotenze. Kromě toho je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz body 4.4. a 4.5).

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého/cyklického guanosin monofosfátu (cGMP) (viz bod 5.1), se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý (jako je amylnitrit) nebo nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno.

Současné podávání inhibitorů PDE5, včetně sildenafilu, se stimulatory guanylátcyklázy, jako je riocigvát, je kontraindikováno, protože může potenciálně vést k symptomatické hypotenzii (viz bod 4.5).

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, mezi které patří sildenafil, by neměly být užívány muži, pro které není sexuální aktivita vhodná (např. nemocní se závažnými kardiovaskulárními poruchami, jako je nestabilní angina pectoris nebo závažné srdeční selhání).

Sildenafil je kontraindikován u pacientů, kteří ztratili zrak v důsledku nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), bez ohledu na to, zda tato příhoda souvisela s předchozím užitím inhibitoru fosfodiesterázy 5 (PDE5) či nikoli (viz bod 4.4).

Bezpečnost sildenafilu nebyla studována u následujících podskupin nemocných, a proto jeho použití je u nich kontraindikováno do doby, než budou k dispozici další informace: závažná jaterní porucha, hypotenze (TK<90/50mm Hg), cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu v nedávné anamnéze a také známé hereditární degenerativní postižení sítnice, jako je např. *retinitis pigmentosa* (malá část těchto nemocných má genetické postižení retinální fosfodiesterázy).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Aby bylo možno určit diagnózu erektilní dysfunkce a stanovit možné příčiny, je třeba u nemocného zjistit anamnézu a provést fyzikální vyšetření dříve, než je rozhodnuto o farmakologické léčbě.

Kardiovaskulární rizikové faktory

Před zahájením jakékoli léčby erektilní dysfunkce by měl lékař posoudit kardiovaskulární funkce pacienta, protože sexuální aktivita s sebou nese jisté riziko srdečních příhod. Sildenafil má vazodilatační vlastnosti, jejichž výsledkem je malé a přechodné snížení tlaku krve (viz bod 5.1). Před předepsáním sildenafilu by měli lékaři pečlivě zvážit, zda některé základní onemocnění u jejich pacientů nemůže být negativně ovlivněno těmito vazodilatačními účinky, a to zejména v kombinaci se sexuální aktivitou. Mezi pacienty se zvýšenou citlivostí na vazodilatační účinky patří nemocní s obstrukcí odtoku krve z levé komory (např. aortální stenóza, hypertrofická obstrukční kardiomyopatie) nebo pacienti se vzácným syndromem mnohočetné systémové atrofie manifestující se jako závažné zhoršení autonomní regulace krevního tlaku.

Sildenafil zvyšuje hypotenzivní účinek nitrátů (viz bod 4.3).

V období po uvedení sildenafilu na trh byly hlášeny případy závažných kardiovaskulárních příhod včetně infarktu myokardu, nestabilní anginy pectoris, náhlé srdeční smrti, komorové arytmie, mozkové hemoragie, přechodných ischemických atak, hypertenze a hypotenze v časové souvislosti s užitím sildenafilu. Většina z těchto pacientů, ale ne všichni, měla již dříve existující kardiovaskulární rizikové faktory. Řada hlášených příhod vznikla během nebo krátce po pohlavním styku a několik hlášených příhod vzniklo krátce po užití sildenafilu bez souvislosti se sexuální aktivitou. Není možné určit, zda tyto příhody lze přímo vztáhnout k těmto faktorům nebo jiným faktorům.

Priapismus

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, včetně sildenafilu, je třeba používat opatrně u pacientů s anatomickou deformací penisu (jako je angulace, kavernózní fibróza nebo Peyroneova choroba) nebo u pacientů s onemocněními, která je predisponují k priapismu (jako je srpkovitá anémie, vícečetný myelom nebo leukémie).

Při použití sildenafilu po uvedení přípravku na trh byla hlášena protražovaná erekce a priapismus. V případě erekce, která přetrvává déle než 4 hodiny, by měl pacient vyhledat okamžitou lékařskou pomoc. Pokud není priapismus okamžitě léčen, mohl by vést k poškození tkáně penisu a trvalé ztrátě potency.

Současné použití s jinými inhibitory PDE5 či jinými typy léčby erektilní dysfunkce

Bezpečnost a účinnost kombinace sildenafilu s jinými inhibitory PDE5 nebo s jinými léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil či s jinými léčbami erektilní dysfunkce nebyla zjišťována.

Proto se případné použití těchto kombinací nedoporučuje.

Účinky na zrak

V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně hlášeny případy poruchy zraku (viz bod 4.8). V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně i z observační studie hlášeny případy vzácného onemocnění neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION) (viz bod 4.8). Je nutné pacienty poučit, aby v případě jakékoli náhlé poruchy zraku přestali sildenafil užívat a okamžitě vyhledali svého lékaře (viz bod 4.3).

Současné užívání s ritonavirem

Současné užívání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.5).

Současné užívání s alfa-blokátory

Při podání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory je třeba opatrnosti, protože souběžné podání může vést u citlivých jedinců k symptomatické hypotenzi (viz bod 4.5). Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Předtím, než je zahájena léčba sildenafilem, by měli být pacienti hemodynamicky stabilizováni v případě léčby alfa-blokátory, z důvodu minimalizace možného vzniku posturální hypotenze. Je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz bod 4.2). Pacienty je třeba poučit o tom, jak jednat, objeví-li se příznaky posturální hypotenze.

Účinek na krvácivost

Studie s lidskými trombocyty ukázaly, že sildenafil potencuje antiagregační účinek dihydrát nitroprussidu sodného *in vitro*. K dispozici nejsou žádné informace o bezpečnosti podání sildenafilu pacientům s poruchami srážlivosti krve nebo aktivní vředovou chorobou. Proto je podávání sildenafilu těmto pacientům nutné pečlivě uvážit.

Ženy

Přípravek Sildenafil ratiopharm není indikován k použití u žen.

Pomocná látka

Sodík

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Účinky jiných léků na sildenafil

In vitro studie:

Metabolismus sildenafilu je zprostředkován hlavně izoformou 3A4 (hlavní cesta) a izoformou 2C9 (vedlejší cesta) cytochromu P-450 (CYP). Proto mohou inhibitory těchto izoenzymů snížit clearance sildenafilu a induktory těchto izoenzymů mohou zvýšit clearance sildenafilu.

In vivo studie:

Populační farmakokinetická analýza klinických studií zjistila snížení clearance sildenafilu při současném podání s inhibitory CYP3A4 (jako jsou ketokonazol, erythromycin, cimetidin). Ačkoli nebylo pozorováno zvýšení incidence nežádoucích účinků u těchto pacientů, při souběžném užití sildenafilu s inhibitory CYP3A4 jako úvodní dávka by měla být podána dávka 25 mg.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy ritonaviru (500 mg 2x denně), což je vysoce účinný inhibitor P450, se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo v ustáleném stavu k 300% (4násobnému) zvýšení C_{max} sildenafilu a 1000% (11násobnému) zvýšení AUC sildenafilu v plazmě. Po 24 hodinách byly plazmatické hladiny sildenafilu ještě přibližně 200 ng/ml, narozdíl od hladiny 5 ng/ml, která je obvyklá, pokud je sildenafil podáván samostatně. Tento nálezn je ve shodě s význačným účinkem ritonaviru na řadu P450 substrátů. Sildenafil nemá žádný vliv na farmakokinetiku ritonaviru.

Na základě těchto farmakokinetických nálezů současné podávání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.4) a za žádných okolností nesmí nejvyšší dávka sildenafilu v průběhu 48 hodin přesáhnout 25 mg.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy sachinaviru (1200 mg 3x denně), který je inhibitorem CYP3A4, se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo ke 140% zvýšení C_{max} sildenafilu a 210% zvýšení AUC sildenafilu v plazmě. Sildenafil nemá žádný vliv na farmakokinetiku sachinaviru (viz bod 4.2). Lze očekávat, že účinnější inhibitory CYP3A4, jako je ketokonazol nebo itraconazol, budou mít výraznější účinky.

Při současném podání jednotlivé dávky 100 mg sildenafilu se středně silným inhibitorem CYP3A4 erythromycinem došlo v ustáleném stavu (500 mg erythromycinu 2x denně po dobu 5 dní) ke zvýšení systémové expozice sildenafilu o 182 % (AUC). U normálních zdravých dobrovolníků mužů nebyl prokázán účinek azithromycinu (v dávce 500 mg denně po dobu 3 dnů) na AUC, C_{max} , t_{max} , konstantu rychlosti vylučování nebo následný poločas sildenafilu či jeho hlavního cirkulujícího metabolitu. Současné podávání cimetidinu (800 mg), což je inhibitor cytochromu P-450 a nespecifického inhibitoru CYP3A4 a sildenafilu (50 mg) zdravým dobrovolníkům vedlo k 56% zvýšení plazmatických hladin sildenafilu.

Grepfruitový džus, který je slabým inhibitorem metabolismu CYP3A4 ve střevní stěně, může způsobit mírné zvýšení plazmatických hladin sildenafilu.

Jednorázové dávky antacida (hydroxid hořečnatý/ hydroxid hlinitý) neměly na biologickou dostupnost sildenafilu vliv.

Ačkoli nebyly provedeny specifické interakční studie pro všechny léčivé přípravky, populační farmakokinetická analýza neprokázala žádný účinek souběžné léčby na farmakokinetiku sildenafilu, pokud se uvažovaly skupiny léků jako inhibitory CYP2C9 (např. tolbutamid, warfarin, fenytoin), inhibitory CYP2D6 (např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, tricyklická antidepresiva), thiazid a příbuzná diuretika, kličková a draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory, blokátory kalciových kanálů, antagonisté beta-adrenoreceptorů nebo induktory metabolismu CYP-450 (jako např. rifampicin, barbituráty). Ve studii se zdravými mužskými dobrovolníky vedlo souběžné podání endotelinového antagonisty bosentanu (induktor CYP3A4 [středně silný], CYP2C9 a zřejmě i CYP2C19) v ustáleném stavu (125 mg 2x denně) se sildenafilem v ustáleném stavu (80 mg 3x denně) k 62,6% snížení AUC a 55,4% snížení C_{max} sildenafilu. Proto lze při souběžném podání se silnými induktory CYP3A4 jako je rifampicin, očekávat větší snížení plazmatických koncentrací sildenafilu.

Nikorandil je sloučeninou složenou z aktivátoru draslíkového kanálu a nitrátu. Z důvodu přítomnosti nitrátové složky existuje potenciál k závažným interakcím mezi sildenafilem a nikorandilem.

Účinky sildenafilu na jiné léky

In vitro studie:

Sildenafil je slabý inhibitor isoforem 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochromu P-450 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Za předpokladu maximálních plazmatických koncentrací cca $1 \mu M$ po doporučených dávkách není pravděpodobné, že by sildenafil změnil clearance substrátů těchto isoenzymů.

Nejsou žádné údaje o interakci mezi sildenafilem a nespecifickými inhibitory fosfodiesterázy, jako je např. teofylin nebo dipyridamol.

In vivo studie:

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého/cGMP (viz bod 5.1), se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý nebo s nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno (viz bod 4.3).

Riocigvát: Předklinické studie ukázaly aditivní systémový účinek při snižování krevního tlaku, když byly inhibitory PDE5 kombinovány s riocigvátem. V klinických studiích bylo prokázáno, že riocigvát zesiluje hypotenzní účinek inhibitorů PDE5. U sledované populace nebyl prokázán příznivý klinický účinek kombinace. Současné užívání riocigvátu s inhibitory PDE5, včetně sildenafilu, je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Při souběžném podání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory je třeba opatrnosti, protože souběžné podání může vést u citlivých jedinců k symptomatické hypotenzii. Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu (viz body 4.2 a 4.4). Ve třech specifických studiích lékových interakcí, byl pacientům s benigní hyperplazií prostaty (BPH), kteří byli stabilizováni na léčbě doxazosinem, současně podáván alfa-blokátor doxazosin (4 mg a 8 mg) a

sildenafil (25 mg, 50 mg a 100 mg). Během studie bylo u této populace pozorováno průměrné dodatečné snížení krevního tlaku vleže o 7/7 mmHg, 9/5 mmHg resp. o 8/4 mmHg a průměrné dodatečné snížení krevního tlaku ve stoje o 6/6 mmHg, 11/4 mmHg resp. o 4/5 mmHg. Při současném podání sildenafilu a doxazosinu pacientům, stabilizovaným na léčbě doxazosinem, se vzácně objevila hlášení o pacientech, kteří prodělali symptomatickou posturální hypotenzi. Tato hlášení zahrnovala závratě a mdloby, nikoliv však synkopu.

Nebyly prokázány žádné podstatné interakce při současném podání sildenafilu (50 mg) s tolbutamidem (250 mg) nebo s warfarinem (40 mg), které jsou metabolizovány CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nepotencoval prodloužení času krvácivosti, způsobené kyselinou acetylsalicylovou (150 mg).

U zdravých dobrovolníků nepotencoval sildenafil (50 mg) hypotenzní účinky alkoholu, pokud průměrné maximální hladiny alkoholu v krvi dosáhly hodnot 80 mg/dl.

Při rozboru následujících skupin antihypertenziv: diuretika, β -blokátory a ACE inhibitory, blokátory receptorů pro angiotensin II, antihypertenzní přípravky (vazodilatačně a centrálně účinkující), blokátory adrenergických neuronů, blokátory kalciových kanálů a α -blokátory, se neprokázal žádný rozdíl v profilu nežádoucích účinků u nemocných užívajících sildenafil ve srovnání s nemocnými užívajícími placebo. Ve specifické interakční studii, ve které byl sildenafil (100 mg) současně podáván s amlodipinem nemocným s hypertenzí, došlo k přídatnému snížení systolického krevního tlaku vleže o 8 mmHg. Odpovídající přídatné snížení diastolického krevního tlaku vleže bylo 7 mmHg. Tyto hodnoty přídatného snížení krevního tlaku měly stejný rozsah jako hodnoty, které byly pozorovány, pokud byl sildenafil podáván zdravým dobrovolníkům samostatně (viz bod 5.1).

Přidání jedné dávky sildenafilu ke kombinaci sakubitril/valsartan v rovnovážném stavu u pacientů s hypertenzí bylo spojeno s významně větším poklesem krevního tlaku v porovnání s podáváním samotné kombinace sakubitril/valsartan. Proto je potřeba postupovat opatrně při zahájení podávání sildenafilu u pacientů léčených kombinací sakubitril/valsartan.

Sildenafil (100 mg) neovlivňoval farmakokinetiku v ustáleném stavu inhibitorů HIV proteázy sachinaviru a ritonaviru, což jsou oba substráty CYP3A4.

U zdravých mužských dobrovolníků mělo souběžné podání sildenafilu v ustáleném stavu (80 mg 3x denně) a bosentanu (125 mg 2x denně) za následek 49,8% nárůst AUC bosentanu a 42% nárůst C_{max} bosentanu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek Sildenafil ratiopharm není indikován k použití u žen.

Neexistují žádné adekvátní a dobře kontrolované studie u těhotných nebo kojících žen.

V reprodukčních studiích u potkanů a králíků nebyly po perorálním podání sildenafilu zjištěny žádné významné nežádoucí účinky.

Neprojevilo se žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermií po jednorázových perorálních dávkách 100 mg sildenafilu u zdravých dobrovolníků (viz bod 5.1).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly prováděny žádné studie zjišťující schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Závratě a poruchy vidění byly hlášeny jako nežádoucí účinky v klinických studiích se sildenafilem. Nemocní by proto měli znát svoji reakci na sildenafil dříve, než budou řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil sildenafilu byl vytvořen na základě zkušeností 9570 pacientů v 74 dvojitě zaslepených klinických studiích kontrolovaných placebem. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u pacientů užívajících sildenafil v klinických studiích byly bolest hlavy, návaly, dyspepsie, zduření nosní sliznice, závratě, nevolnost, nával horka, poruchy vidění, cyanopsie a rozmazané vidění.

Nežádoucí účinky zjištěné po uvedení přípravku na trh byly získány v období delším než 10 let. Vzhledem k tomu, že držitel rozhodnutí o registraci nejsou všechny nežádoucí účinky nahlášený a nejsou tedy zahrnuty v datábázi nežádoucích účinků, nelze u nich spolehlivě stanovit četnost.

Souhrn nežádoucích účinků v tabulce

V tabulce jsou podle orgánových systémů a četnosti seřazeny všechny klinicky významné nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických studiích s četností vyšší než u placeba [(velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)]. V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí dle klesající závažnosti.

Tabulka 1: Klinicky významné nežádoucí účinky hlášené s četností vyšší než u placeba z kontrolovaných klinických studií a klinicky významné nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh

Třída orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
Infekce a infestace			Rinitida	
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Závrať	Somnolence, hypestezie	Cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, záchvat*, opakovaný záchvat*, synkopa
Poruchy oka		Změny barevného vidění**, poruchy vidění, rozmazané vidění	Poruchy slzení***, bolest oka, fotofobie, fotopsie, oční hyperemie, zraková percepce jasu, konjunktivitida	Neareritická přední ischemická neuropatie optického nervu (NAION)*, retinální cévní okluze*, retinální krvácení, arteriosklerotická retinopatie, porucha sítnice, glaukom, defekt zorného pole, diplopie, snížená zraková ostrost, myopie, astenopie, sklivcové zákalky,

Třída orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
				porucha duhovky, mydriáza, halo efekt, edém oka, otok oka, porucha oka, hyperemie spojivky, podráždění oka, abnormální pocit v oku, edém očního víčka, změny zbarvení skléry
Poruchy ucha a labyrintu			Vertigo, tinnitus	Hluchota
Srdeční poruchy			Tachykardie, palpítace	Náhlá srdeční smrt*, infarkt myokardu, komorová arytmie*, atriální fibrilace, nestabilní angina pectoris
Cévní poruchy		Zrudnutí, nával horka	Hypertenze, hypotenze	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Zduření nosní sliznice	Epistaxe, zduření vedlejší nosní dutiny	Pocit stažení hrdla, otok nosní sliznice, suchost v nose
Gastrointestinální poruchy		Nevolnost, dyspepsie	Refluxní choroba jícnu, zvracení, bolest horní poloviny břicha, sucho v ústech	Orální hypestezie
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Vyrážka	Stevens-Johnsonův syndrom (SJS)*, toxická epidermální nekrolýza (TEN)*
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně			Myalgie, bolest v končetině	
Poruchy ledvin a močových cest			Hematurie	
Poruchy reprodukčního systému a prsu				Krvácení z penisu, priapismus*,

Třída orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
				hematospermie, zvýšená erekce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Bolest na hrudi, únava, pocit horka	Podrážděnost
Vyšetření			Zvýšená srdeční frekvence	

*Hlášeno pouze po uvedení přípravku na trh

**Distorce barevného vidění: chloropsie, chromatopsie, cyanopsie, erytropsie a xantopsie

***Poruchy slzení: suché oko, porucha slzení a zvýšené slzení

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Ve studiích u zdravých dobrovolníků s jednotlivou dávkou až 800 mg byly nežádoucí účinky podobné nežádoucím účinkům, pozorovaným při nižších dávkách, jejich incidence a závažnost však byla zvýšena. Užitím dávky 200 mg nedocházelo ke zvýšené účinnosti, ale zvyšovalo se množství nežádoucích účinků (bolest hlavy, návaly, závratě, dyspepsie, zduření nosní sliznice, porušené vidění).

V případech předávkování je nutno podle potřeby zavést standardní podpůrná opatření. Nelze předpokládat, že by dialýza zrychlila clearance, protože sildenafil se váže ve vysoké míře na plazmatické proteiny a nevylučuje se močí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologika: léky používané při poruchách erekce. ATC kód GO4B E03.

Mechanismus účinku

Sildenafil představuje formu perorální léčby erektilní dysfunkce. V přirozených podmínkách, tj. při sexuální stimulaci, obnovuje porušenou erektilní funkci zvýšením přítoku krve do penisu.

Fyziologickým mechanismem při erekci penisu je uvolňování oxidu dusnatého (NO) v corpus cavernosum během sexuální stimulace. Oxid dusnatý aktivuje enzym guanylátcyklázu, výsledkem jsou zvýšené hladiny cyklického guanosinmonofosfátu (cGMP), vedoucí k uvolnění hladkého svalstva v corpus cavernosum, což umožní přítok krve.

Sildenafil je účinný a selektivní inhibitor cGMP specifické fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) v corpus cavernosum, kde je PDE5 zodpovědná za degradaci cGMP. Sildenafil má periferní místo účinku na erekci. Sildenafil nemá žádný přímý relaxační účinek na izolované lidské corpus cavernosum, avšak významně zesiluje relaxační účinek NO na tuto tkáň. Při aktivaci dráhy NO/cGMP, k níž při sexuální stimulaci dochází, má inhibice PDE5 sildenafilem za následek zvýšení hladin cGMP

v corpus cavernosum. Proto je k zajištění zamýšleného příznivého farmakologického účinku sildenafilu nutná sexuální stimulace.

Farmakodynamické účinky

Studie *in vitro* prokázaly, že sildenafil je selektivní k PDE5, který se účastní procesu erekce. Jeho účinek je mnohem silnější na PDE5 než na jiné známé izoformy fosfodiesterázy. Má také 10x vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE6, která se účastní na kaskádě převodu světla v sítnici. Při maximálních doporučených dávkách má 80x vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE1 a více než 700x vyšší selektivitu k PDE5 než PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 a 11. Sildenafil má především vyšší (více než 4000x) selektivitu k PDE5 oproti PDE3, což je cAMP-specifická izoforma fosfodiesterázy účastnící se kontroly srdeční kontraktility.

Klinická účinnost a bezpečnost

Pro zhodnocení doby nutné k dosažení erekce při adekvátní sexuální stimulaci byly provedeny dvě klinické studie. Ve studii s penilní plethysmografií (RigiScan) u pacientů na lačno byla po užití sildenafilu střední doba pro dosažení erekce o 60% rigiditě (dostatečné pro pohlavní styk) 25 min. (rozmezí 12-37 min.). V další RigiScan studii byl sildenafil schopen umožnit erekci v odpověď na sexuální stimulaci ještě 4-5 hodin po užití dávky.

Sildenafil působí mírné a přechodné snížení krevního tlaku, které ve většině případů nemá žádný klinický efekt. Po dávce 100 mg per os sildenafilu bylo průměrné maximální snížení krevního tlaku vleže 8,4 mmHg. Odpovídající změna diastolického krevního tlaku vleže byla 5,5 mmHg. Toto snížení krevního tlaku je ve shodě s vazodilatačním účinkem sildenafilu, pravděpodobně následkem zvýšených hladin cGMP v cévní hladké svalovině. Jednotlivé dávky sildenafilu až do 100 mg per os neměly žádný klinicky významný účinek na EKG u zdravých dobrovolníků.

Ve studii sledující hemodynamické účinky jednorázové perorální dávky sildenafilu 100 mg u 14 pacientů s těžkou formou ischemické choroby srdeční (ICHS) (stenóza větší než 70% minimálně na jedné koronární tepně) došlo k průměrnému poklesu systolického krevního tlaku v klidu o 7 % a diastolického krevního tlaku o 6 % oproti výchozím hodnotám. Průměrný plicní systolický tlak poklesl o 9 %. Sildenafil neměl žádný účinek na minutový objem a nezhoršoval průtok krve stenotickými koronárními tepnami.

Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotila odpověď na tělesnou zátěž u 144 pacientů s erektilní dysfunkcí a chronickou stabilní anginou pectoris, kteří pravidelně užívali antianginózní léčbu (kromě nitrátů). Výsledky při srovnání sildenafilu a placebo neprokázaly žádné klinicky významné rozdíly v době do vzniku stenokardií znemožňujících další zátěž.

U některých jedinců byly 1 hodinu po podání dávky 100 mg pomocí Farnsworthova-Munsellova testu se 100 odstíny barev zjištěny mírné a přechodné změny v rozlišování barev (modrá/zelená), přičemž 2 hodiny po podání již nebyly žádné účinky pozorovatelné. Předpokládaný mechanismus této změny v rozlišování barev souvisí s inhibicí PDE6, která se podílí na kaskádě převodu světla na sítnici. Sildenafil nemá žádný vliv na ostrost zraku ani na citlivost na kontrast. V malé placebem kontrolované studii u pacientů s prokázanou věkem podmíněnou makulární degenerací (n=9) nebyly po sildenafilu (jednorázová dávka, 100 mg) prokázány žádné signifikantní změny při provedených očních vyšetřeních (zrková ostrost, Amslerova mřížka, test rozlišení barev simulující světla na semaforu, Humphreyův perimetr a fotostres).

U zdravých dobrovolníků neměla dávka 100 mg per os žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermatu (viz bod 4.6).

Další informace o klinických studiích

V klinických studiích byl sildenafil podán více než 8000 nemocným ve věku 19-87 let. Byly zastoupeny následující skupiny nemocných: starší nemocní (19,9 %), nemocní s hypertenzí (30,9 %), diabetici (20,3 %), s ischemickou chorobou srdeční (5,8 %), s hyperlipidemií (19,8 %), poraněním míchy (0,6 %), depresí (5,2 %), nemocní po transuretrální resekci prostaty (3,7 %), radikální prostatektomií (3,3 %). Následující skupiny byly buď vyloučeny z klinických studií, nebo nebyly

dostatečně zastoupeny: nemocní po operaci v malé pánvi, po radioterapii, nemocní se závažnou ledvinnou nebo jaterní poruchou a nemocní s některými kardiovaskulárními potížemi (viz bod 4.3).

Ve studiích s fixní dávkou uvádělo zlepšení erekce díky léčbě 62 % pacientů s dávkou 25 mg, 74 % s dávkou 50 mg a 82 % s dávkou 100 mg, a to ve srovnání s 25 % při použití placeba.

V kontrolovaných klinických studiích byl počet nemocných užívajících sildenafil, kteří odstoupili ze studie, nízký a srovnatelný s placebem. Ve všech studiích byl podíl nemocných uvádějících zlepšení při léčbě sildenafilem následující: erektilní dysfunkce (ED) psychogenního původu (84 %), smíšené ED (77 %), organické ED (68 %), starší nemocní (67 %), diabetici (59 %), ICHS (69 %), hypertenze (68 %), TURP (61 %), radikální prostatektomie (43 %), poranění míchy (83 %), deprese (75 %). V dlouhodobých studiích přetrvávala bezpečnost a účinnost sildenafilu.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s referenčním léčivým přípravkem obsahujícím sildenafil u všech podskupin pediatrické populace v léčbě erektilní dysfunkce (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Sildenafil se rychle vstřebává. Maximálních pozorovaných plazmatických koncentrací se dosahuje za 30-120 minut (průměr 60 minut) po podání perorální dávky ve stavu na lačno. Průměrná absolutní biologická dostupnost po perorální dávce je 41% (rozmezí 25-63%). Po perorálním podání dávky sildenafilu se hodnoty AUC a Cmax zvyšují úměrně s dávkou v celém rozsahu doporučených dávek (25-100 mg).

Při podání sildenafilu spolu s jídlem se rychlost absorpce snižuje s průměrným zpožděním T_{max} o 60 minut a průměrným snížením C_{max} o 29 %.

Distribuce

Průměrný distribuční objem při ustáleném stavu (V_{ss}) sildenafilu je 105 l, což naznačuje distribuci do tkání. Po jednorázově podané perorální dávce 100 mg činí průměrná hodnota maximální celkové plazmatické koncentrace sildenafilu přibližně 440 ng/ml (CV 40 %). Protože sildenafil a jeho hlavní cirkulující metabolit N-desmetyl se váží na plazmatické proteiny z 96 %, má to za následek průměrnou hodnotu maximální plazmatické koncentrace volného sildenafilu 18 ng/ml (38 nM). Vazba na proteiny nezávisí na celkové koncentraci léku.

U zdravých dobrovolníků, jimž byl podán sildenafil (jednorázová dávka 100 mg) bylo v ejakulátu 90 minut po podání dávky přítomno méně než 0,0002 % (průměr 188 ng) podané dávky.

Biotransformace

Sildenafil se vylučuje převážně pomocí jaterních mikrosomálních isoenzymů CYP3A4 (hlavní cesta) a CYP2C9 (vedlejší cesta). Hlavní cirkulující metabolit je výsledkem N-demetylace sildenafilu. Tento metabolit vykazuje profil selektivity vůči fosfodiesteráze podobný profilu sildenafilu a *in vitro* potenci vůči PDE5 ve výši přibližně 50 % mateřské látky. Plazmatické koncentrace tohoto metabolitu dosahují přibližně 40 % hodnot zjištěných u sildenafilu. Metabolit N-desmetyl se dále biotransformuje, s terminálním poločasem přibližně 4 hodin.

Eliminace

Celková clearance sildenafilu z organismu je 41 l/hod s výsledným terminálním poločasem 3-5 hod. Po perorálním nebo intravenózním podání se sildenafil vylučuje ve formě metabolitů převážně stolicí (přibližně 80 % perorálně podané dávky) a v menší míře močí (přibližně 13 % perorálně podané dávky).

Farmakokinetické vlastnosti u speciálních skupin pacientů

Starší jedinci

Zdraví starší jedinci (65 let a více) vykazovali sníženou clearance sildenafilu, výsledkem byla přibližně o 90 % vyšší plazmatická koncentrace sildenafilu a účinného N-desmetyl metabolitu ve srovnání se zdravými mladými dobrovolníky (18-45 let). Vzhledem k rozdílu vazby na bílkoviny plazmy závislému na věku, byl odpovídající vzestup volné plazmatické koncentrace sildenafilu přibližně 40%.

Renální nedostatečnost

U dobrovolníků s mírnou až středně těžkou poruchou renální funkce (clearance creatininu = 30-80 ml/min) nebyla farmakokinetika sildenafilu po podání jednorázové dávky 50 mg změněna. Střední AUC a Cmax N-desmetyl metabolitu vzrostla až o 126 %, resp. až 73 % ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy renální funkce. Tyto odlišnosti ale nebyly vzhledem k vysoké mezisubjektové variabilitě statisticky signifikantní. U dobrovolníků se závažnou ledvinnou poruchou (clearance creatininu <30 ml/min) byla snížena clearance sildenafilu. To mělo za následek vzestup AUC a Cmax o 100 %, resp. 88 % ve srovnání se stejně starými dobrovolníky bez renální poruchy. Navíc došlo k podstatnému zvýšení hodnot AUC a Cmax o 200 %, resp. 79 % pro N-desmetyl metabolit.

Jaterní nedostatečnost

U dobrovolníků s mírnou až středně těžkou cirhózou jater (Child-Pughova klasifikace A a B) byla clearance sildenafilu snížena, což vedlo ke zvýšení hodnot AUC (o 84 %) a Cmax (o 47 %) ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy funkce jater. Farmakokinetika sildenafilu u nemocných se závažnou jaterní poruchou nebyla studována.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje neprokázaly na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity opakované dávky, genotoxicity, kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity žádná zvláštní rizika pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza
Hypromelosa
Sodná sůl kroskarmelosy
Magnesium-stearát
Hydrogenfosforečnan vápenatý
Mastek
Makrogol 6000
Oxid titaničitý
Červený oxid železitý

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVdC/PVC/Al blistr

Sildenafil ratiopharm 25 mg potahované tablety

Balení po 1, 2, 4, 8 nebo 12 potahovaných tabletách.

Sildenafil ratiopharm 50 mg potahované tablety

Balení po 1, 2, 4, 8, 12 nebo 24 potahovaných tabletách.

Sildenafil ratiopharm 100 mg potahované tablety

Balení po 1, 2, 4, 8, 12, 24 nebo 48 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Sildenafil ratiopharm 25 mg potahované tablety

EU/1/09/603/001

EU/1/09/603/002

EU/1/09/603/003

EU/1/09/603/004

EU/1/09/603/013

Sildenafil ratiopharm 50 mg potahované tablety

EU/1/09/603/005

EU/1/09/603/006

EU/1/09/603/007

EU/1/09/603/008

EU/1/09/603/014

EU/1/09/603/017

Sildenafil ratiopharm 100 mg potahované tablety

EU/1/09/603/009

EU/1/09/603/010

EU/1/09/603/011

EU/1/09/603/012

EU/1/09/603/015

EU/1/09/603/016

EU/1/09/603/018

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. prosince 2009

Datum posledního prodloužení registrace: 9. září 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Německo

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polsko

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovenská republika

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sildenafil ratiopharm 25 mg potahované tablety
sildenafilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 25 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

1 potahovaná tableta
2 potahované tablety
4 potahované tablety
8 potahovaných tablet
12 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/603/001 1 potahovaná tableta
EU/1/09/603/002 4 potahované tablety
EU/1/09/603/003 8 potahovaných tablet
EU/1/09/603/004 12 potahovaných tablet
EU/1/09/603/013 2 potahované tablety

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Sildenafil ratiopharm 25 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sildenafil ratiopharm 25 mg potahované tablety
sildenafilum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sildenafil ratiopharm 50 mg potahované tablety
sildenafilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 50 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

1 potahovaná tableta
2 potahované tablety
4 potahované tablety
8 potahovaných tablet
12 potahovaných tablet
24 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/603/005 1 potahovaná tableta
EU/1/09/603/006 4 potahované tablety
EU/1/09/603/007 8 potahovaných tablet
EU/1/09/603/008 12 potahovaných tablet
EU/1/09/603/014 2 potahované tablety
EU/1/09/603/017 24 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Sildenafil ratiopharm 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sildenafil ratiopharm 50 mg potahované tablety
sildenafilum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sildenafil ratiopharm 100 mg potahované tablety
sildenafilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 100 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

1 potahovaná tableta
2 potahované tablety
4 potahované tablety
8 potahovaných tablet
12 potahovaných tablet
24 potahovaných tablet
48 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/603/009 1 potahovaná tableta
EU/1/09/603/010 4 potahované tablety
EU/1/09/603/011 8 potahovaných tablet
EU/1/09/603/012 12 potahovaných tablet
EU/1/09/603/015 2 potahované tablety
EU/1/09/603/016 24 potahovaných tablet
EU/1/09/603/018 48 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sildenafil ratiopharm 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sildenafil ratiopharm 100 mg potahované tablety
sildenafilum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Sildenafil ratiopharm 25 mg potahované tablety

sildenafilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

1. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
2. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
3. 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.
4. 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 ratiopharm a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sildenafil ratiopharm užívat
3. Jak se přípravek Sildenafil ratiopharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sildenafil ratiopharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sildenafil ratiopharm a k čemu se používá

Co je přípravek Sildenafil ratiopharm

Přípravek Sildenafil ratiopharm obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy 5 (PDE5). Tento přípravek umožňuje, aby erekce trvala dostatečně dlouhou dobu na uspokojivé dokončení sexuální aktivity. Snižuje působení přirozených chemických látek ve vašem organismu, které způsobují pokles erekce. Přípravek Sildenafil ratiopharm působí pouze v případě, že dochází k sexuálnímu dráždění.

K čemu se přípravek Sildenafil ratiopharm používá

Přípravek Sildenafil ratiopharm slouží k léčbě erektilní dysfunkce u dospělých mužů, která je rovněž známa jako impotence. Je to situace, kdy muž nedokáže dosáhnout ztopoření penisu v míře vhodné pro sexuální aktivitu nebo kdy není schopen toto ztopoření udržet.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sildenafil ratiopharm užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek Sildenafil ratiopharm

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže užíváte léky obsahující nitráty (např. glyceroltrinitrát) nebo látky uvolňující oxid dusnatý (např. amylnitrit, také nazýván „poppers“). Tyto léky se často užívají k úlevě příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi). Užívání těchto léčiv s přípravkem Sildenafil ratiopharm by mohlo závažně ovlivnit krevní tlak. Oznamte svému lékaři, zda užíváte některé z těchto léků: Pokud si nejste jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- 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 inhibitorů PDE5, jako je například sildenafil, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.
- jestliže trpíte závažným srdečním onemocněním,

- jestliže jste nedávno měl mozkovou mrtvici nebo infarkt,
- jestliže máte nízký krevní tlak,
- jestliže trpíte závažným jaterním onemocněním,
- jestliže máte vzácné dědičné onemocnění oka (zvané *Retinitis pigmentosa*),
- jestliže jste přišel o zrak v důsledku „mrtvice oka“ (neareritická přední ischemická neuropatie optického nervu, NAION).

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Před užitím přípravku Sildenafil ratiopharm se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy se srdcem. Lékař by měl v takovém případě pečlivě zkontrolovat, zda vaše srdce může unést dodatečnou námahu spojenou s pohlavním stykem;
- jestliže trpíte kteroukoliv z následujících poruch či symptomů, protože můžete zaznamenat více nežádoucích účinků:
 - poruchou červených krvinek (srpkovitá anémie),
 - nádorovým onemocněním krvinek (leukémie),
 - nádorovým onemocněním kostní dřeně (mnohočetný myelom),
 - jakoukoliv chorobou či deformitou penisu;
- jestliže trpíte kteroukoliv z následujících poruch, oznamte to svému lékaři, který pečlivě zkontroluje, zda je tento lék pro vás vhodný:
 - jestliže máte v současné době žaludeční vřed,
 - jestliže trpíte poruchou srážlivosti krve (např. hemofilie);
- jestliže trpíte onemocněními ledvin nebo máte problémy s játry. Prosím, sdělte to svému lékaři. V takovém případě může rozhodnout o snížení dávky.

Tento přípravek byste NEMĚL užívat

- jestliže již podstupujete jinou léčbu erektilní dysfunkce,
- jestliže již podstupujete léčbu plicní arteriální hypertenze (PAH) přípravky obsahujícími sildenafil nebo jakékoli jiné inhibitory PDE5.
- jestliže erektilní dysfunkcí netrpíte,
- jestliže jste žena.

Jestliže zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku, přestaňte přípravek Sildenafil ratiopharm užívat a OKAMŽITĚ vyhledejte svého lékaře.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a Sildenafil ratiopharm

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

V případě neodkladné péče musíte informovat všechny ošetřující personál, že jste užíval přípravek Sildenafil ratiopharm.

NEUŽÍVEJTE přípravek Sildenafil ratiopharm, jestliže užíváte léky obsahující nitráty (např. glyceroltrinitrát) nebo látky uvolňující oxid dusnatý (např. amylnitrit „poppers“). Tyto léky se často užívají jako úleva příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi). Současné užívání nitrátů nebo látek uvolňujících oxid dusnatý s přípravkem Sildenafil ratiopharm může mít závažné účinky na krevní tlak.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Užívání přípravku Sildenafil ratiopharm společně s jinými léčivy může vést k obtížím. Proto se obraťte na svého lékaře, pokud budete užívat kterékoli z následujících léciv:

- ritonavir nebo sachinavir (léky určené k léčbě infekcí HIV),

- ketokonazol nebo itrakonazol (léky určené k léčbě plísňových infekcí),
- erytromycin (antibiotikum),
- cimetidin (lék sloužící k léčbě pálení žáhy a peptického vředu),
- alfa-blokátory (skupina léčiv k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty [benigní hyperplazie prostaty]).

Někteří pacienti užívající alfa-blokátory mohou zaznamenat při vstávání závratě nebo točení hlavy. To jsou příznaky poklesu krevního tlaku po rychlém stanutí ze sedu nebo lehu (posturální hypotenze). Tyto příznaky se obvykle objevují během 4 hodin od užití přípravku Sildenafil ratiopharm. Pro snížení pravděpodobnosti výskytu těchto příznaků je zapotřebí začít s užíváním přípravku Sildenafil ratiopharm pouze v případě, že máte dobře upravený krevní tlak pravidelnou denní dávkou alfa-blokátorů.

- léky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

Jestliže užíváte jeden z těchto léků, lékař může u vás začít nejnižší dávkou (25 mg) přípravku Sildenafil ratiopharm. Pokud užíváte ritonavir, nesmíte překročit maximální dávku 25 mg sildenafilu za 48 hodin.

Přípravek Sildenafil ratiopharm s jídlem, pitím a alkoholem

Když se tento přípravek užívá s jídlem, může trvat o něco déle, než bude působit.

Alkoholický nápoj může zhoršovat obtíže s erekcí. Pro získání maximálního prospěchu z užívaného léku se doporučuje, abyste se vyvaroval požívání alkoholu před užitím tohoto přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek by mohl způsobovat závratě u některých lidí nebo zhoršovat jejich zrak či sluch. Pokud cítíte závratě, nebo když dojde ke zhoršení vidění nebo sluchu po užívání přípravku Sildenafil ratiopharm, neřídte ani neobsluhujte žádné nástroje či stroje.

Sildenafil ratiopharm 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 Sildenafil ratiopharm užívá

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

Doporučená dávka je

Užijte 1 potahovanou tabletu přípravku Sildenafil ratiopharm asi 1 hodinu před sexuální aktivitou. Spolkněte potahovanou tabletu celou a zapijte ji sklenicí vody.

Neužívejte více potahovaných tablet, než vám lékař řekl.

Neužívejte přípravek Sildenafil ratiopharm více než jednou denně.

Tento přípravek Vám pomůže pouze dosáhnout erekce v případě, že jste sexuálně stimulován. Doba, kterou přípravek Sildenafil ratiopharm potřebuje k dosažení účinku, se u jednotlivých osob liší, ale obvykle je to od půl do jedné hodiny. Možná zjistíte, že po sytém jídle bude tento přípravek k účinku potřebovat delší dobu.

Jestliže Vám tento přípravek nepomůže dosáhnout erekce nebo erekce nebude trvat dostatečně dlouho, abyste dokončil pohlavní styk, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil ratiopharm, než jste měl

Muži, kteří užili více přípravku Sildenafil ratiopharm, než měli, mají závažnější nežádoucí účinky, případně mohou trpět závažnou bolestí svalů. Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil ratiopharm, než jste měl, oznamte to svému lékaři.

Máte-li jakékoliv další otázky k používání 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 bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Sildenafil ratiopharm 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, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té dochází **méně často**.
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
 - posadte 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, 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), 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, dvojitě 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. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni muži, kteří trpěli nežádoucími kardiovaskulárními účinky, měli kardiovaskulární problémy již před užíváním tohoto léčivého přípravku. Není možné určit, zda-li jsou tyto příhody přímo spojeny s přípravkem Sildenafil ratiopharm.

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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sildenafil ratiopharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 ratiopharm obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafil.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje sildenafilu citras odpovídající 25 mg sildenafilu.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, hydrogenfosforečnan vápenatý, mastek, makrogol 6000, oxid titaničitý, červený oxid železitý.

Jak přípravek Sildenafil vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sildenafil ratiopharm jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé potahované tablety se zkoseným okrajem.

Přípravek Sildenafil ratiopharm se dodává v baleních obsahujících 1, 2, 4, 8 nebo 12 potahovaných tablet v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Německo

Výrobce

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Německo

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polsko

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovenská republika

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Sildenafil ratiopharm 50 mg potahované tablety

sildenafilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

5. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
6. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
7. Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění příznaky jako Vy.
8. 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 ratiopharm a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sildenafil ratiopharm užívat
3. Jak se přípravek Sildenafil ratiopharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sildenafil ratiopharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sildenafil ratiopharm a k čemu se používá

Co je přípravek Sildenafil ratiopharm

Přípravek Sildenafil ratiopharm obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy 5 (PDE5). Tento přípravek umožňuje, aby erekce trvala dostatečně dlouhou dobu na uspokojivé dokončení sexuální aktivity. Snižuje působení přirozených chemických látek ve vašem organismu, které způsobují pokles erekce. Přípravek Sildenafil ratiopharm působí pouze v případě, že dochází k sexuálnímu dráždění.

K čemu se přípravek Sildenafil ratiopharm používá

Přípravek Sildenafil ratiopharm slouží k léčbě erektilní dysfunkce u dospělých mužů, která je rovněž známa jako impotence. Je to situace, kdy muž nedokáže dosáhnout ztopoření penisu v míře vhodné pro sexuální aktivitu nebo kdy není schopen toto ztopoření udržet.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sildenafil ratiopharm užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek Sildenafil ratiopharm

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže užíváte léky obsahující nitráty (např. glyceroltrinitrát) nebo látky uvolňující oxid dusnatý (např. amylnitrit, také nazýván „poppers“). Tyto léky se často užívají k úlevě příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi). Užívání těchto léčiv s přípravkem Sildenafil ratiopharm by mohlo závažně ovlivnit krevní tlak. Oznamte svému lékaři, zda užíváte některé z těchto léků: Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- 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 inhibitorů PDE5, jako je například sildenafil, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.
- jestliže trpíte závažným srdečním onemocněním,

- jestliže jste nedávno měl mozkovou mrtvici nebo infarkt,
- jestliže máte nízký krevní tlak,
- jestliže trpíte závažným jaterním onemocněním,
- jestliže máte vzácné dědičné onemocnění oka (zvané *Retinitis pigmentosa*),
- jestliže jste přišel o zrak v důsledku „mrtvice oka“ (neareritická přední ischemická neuropatie optického nervu, NAION).

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

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

- jestliže máte problémy se srdcem. Lékař by měl v takovém případě pečlivě zkontrolovat, zda vaše srdce může unést dodatečnou námahu spojenou s pohlavním stykem;
- jestliže trpíte kteroukoliv z následujících poruch či symptomů, protože můžete zaznamenat více nežádoucích účinků:
 - poruchou červených krvinek (srpkovitá anémie),
 - nádorovým onemocněním krvinek (leukémie),
 - nádorovým onemocněním kostní dřeně (mnohočetný myelom),
 - jakoukoliv chorobou či deformitou penisu;
- jestliže trpíte kteroukoliv z následujících poruch, oznamte to svému lékaři, který pečlivě zkontroluje, zda-li je tento lék pro vás vhodný:
 - jestliže máte v současné době žaludeční vřed,
 - jestliže trpíte poruchou srážlivosti krve (např. hemofilie);
- jestliže trpíte onemocněními ledvin nebo máte problémy s játry. Prosím, sdělte to svému lékaři. V takovém případě může rozhodnout o snížení dávky.

Tento přípravek byste NEMĚL užívat

- jestliže již podstupujete jinou léčbu erektilní dysfunkce,
- jestliže již podstupujete léčbu plicní arteriální hypertenze (PAH) přípravky obsahujícími sildenafil nebo jakékoli jiné inhibitory PDE5.
- jestliže erektilní dysfunkcí netrpíte,
- jestliže jste žena.

Jestliže zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku, přestaňte přípravek Sildenafil ratiopharm užívat a OKAMŽITĚ vyhledejte svého lékaře.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a Sildenafil ratiopharm

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

V případě neodkladné péče musíte informovat všechny ošetřující personál, že jste užíval přípravek Sildenafil ratiopharm.

NEUŽÍVEJTE přípravek Sildenafil ratiopharm, jestliže užíváte léky obsahující nitráty (např. glyceroltrinitrát) nebo látky uvolňující oxid dusnatý (např. amylnitrit „poppers“). Tyto léky se často užívají jako úleva příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi). Současné užívání nitrátů nebo látek uvolňujících oxid dusnatý s přípravkem Sildenafil ratiopharm může mít závažné účinky na krevní tlak.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Užívání přípravku Sildenafil ratiopharm společně s jinými léčivy může vést k obtížím. Proto se obraťte na svého lékaře, pokud budete užívat kterékoli z následujících léciv:

- ritonavir nebo sachinavir (léky určené k léčbě infekcí HIV),

- ketokonazol nebo itrakonazol (léky určené k léčbě plísňových infekcí),
- erytromycin (antibiotikum),
- cimetidin (lék sloužící k léčbě pálení žáhy a peptického vředu),
- alfa-blokátory (skupina léčiv k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty [benigní hyperplazie prostaty]).

Někteří pacienti užívající alfa-blokátory mohou zaznamenat při vstávání závratě nebo točení hlavy. To jsou příznaky poklesu krevního tlaku po rychlém stanutí ze sedu nebo lehu (posturální hypotenze). Tyto příznaky se obvykle objevují během 4 hodin od užití přípravku Sildenafil ratiopharm. Pro snížení pravděpodobnosti výskytu těchto příznaků je zapotřebí začít s užíváním přípravku Sildenafil ratiopharm pouze v případě, že máte dobře upravený krevní tlak pravidelnou denní dávkou alfa-blokátorů.

- léky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

Jestliže užíváte jeden z těchto léků, lékař může u vás začít nejnižší dávkou (25 mg) přípravku Sildenafil ratiopharm. Pokud užíváte ritonavir, nesmíte překročit maximální dávku 25 mg sildenafilu za 48 hodin.

Přípravek Sildenafil ratiopharm s jídlem, pitím a alkoholem

Když se tento přípravek užívá s jídlem, může trvat o něco déle, než bude působit.

Alkoholický nápoj může zhoršovat obtíže s erekcí. Pro získání maximálního prospěchu z užívaného léku se doporučuje, abyste se vyvarovali požívání alkoholu před užitím tohoto přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek Sildenafil ratiopharm by mohl způsobovat závratě u některých lidí nebo zhoršovat jejich zrak či sluch. Pokud cítíte závratě, nebo když dojde ke zhoršení vidění nebo sluchu po užití přípravku Sildenafil ratiopharm, neřid'te ani neobsluhujte žádné nástroje či stroje.

Sildenafil ratiopharm 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 Sildenafil ratiopharm užívá

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

Doporučená dávka je

Užijte ½ nebo 1 potahovanou tabletu přípravku Sildenafil ratiopharm podle předpisu lékaře asi 1 hodinu před sexuální aktivitou. Spolkněte potahovanou tabletu celou a zapijte ji sklenicí vody.

Neužívejte více potahovaných tablet, než vám lékař řekl.

Neužívejte přípravek Sildenafil ratiopharm více než jednou denně.

Tento přípravek Vám pomůže pouze dosáhnout erekce v případě, že jste sexuálně stimulován. Doba, kterou přípravek Sildenafil ratiopharm potřebuje k dosažení účinku, se u jednotlivých osob liší, ale obvykle je to od půl do jedné hodiny. Možná zjistíte, že po sytém jídle bude tento přípravek k účinku potřebovat delší dobu.

Jestliže Vám tento přípravek Sildenafil ratiopharm nepomůže dosáhnout erekce nebo erekce nebude trvat dostatečně dlouho, abyste dokončil pohlavní styk, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil ratiopharm, než jste měl

Muži, kteří užili více přípravku Sildenafil ratiopharm, než měli, mají závažnější nežádoucí účinky, případně mohou trpět závažnou bolestí svalů. Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil ratiopharm, než jste měl, oznamte to svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky k používání 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 bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Sildenafil ratiopharm 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, 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 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, 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), 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 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 muži, kteří trpěli nežádoucími kardiovaskulárními účinky, měli kardiovaskulární problémy již před užíváním tohoto léčivého přípravku. Není možné určit, zda-li jsou tyto příhody přímo spojeny s přípravkem Sildenafil ratiopharm.

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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sildenafil ratiopharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnější 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 Sildenafil ratiopharm obsahuje

1. Léčivou látkou je sildenafil.
Jedna potahovaná tableta obsahuje sildenafilu citras odpovídající 50 mg sildenafilu.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, hydrogenfosforečnan vápenatý, mastek, makrogol 6000, oxid titaničitý, červený oxid železitý.

Jak přípravek Sildenafil vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sildenafil ratiopharm jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé potahované tablety se zkoseným okrajem a půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Sildenafil ratiopharm se dodává v baleních obsahujících 1, 2, 4, 8, 12 nebo 24 potahovaných tablet v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Německo

Výrobce

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Německo

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polsko

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovenská republika

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Sildenafil ratiopharm a k čemu se používá

Co je přípravek Sildenafil ratiopharm

Přípravek Sildenafil ratiopharm obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy 5 (PDE5). Tento přípravek umožňuje, aby vaše erekce trvala dostatečně dlouhou dobu na uspokojivé dokončení sexuální aktivity. Snižuje působení přirozených chemických látek ve vašem organismu, které způsobují pokles erekce. Přípravek Sildenafil ratiopharm působí pouze v případě, že dochází k sexuálnímu dráždění.

K čemu se přípravek Sildenafil ratiopharm používá

Přípravek Sildenafil ratiopharm slouží k léčbě erektilní dysfunkce u dospělých mužů, která je rovněž známa jako impotence. Je to situace, kdy muž nedokáže dosáhnout ztopoření penisu v míře vhodné pro sexuální aktivitu nebo kdy není schopen toto ztopoření udržet.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sildenafil ratiopharm užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek Sildenafil ratiopharm

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže užíváte léky obsahující nitráty (např. glyceroltrinitrát) nebo látky uvolňující oxid dusnatý (např. amylnitrit, také nazýván „poppers“). Tyto léky se často užívají k úlevě příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi). Užívání těchto léčiv s přípravkem Sildenafil ratiopharm by mohlo závažně ovlivnit krevní tlak. Oznamte svému lékaři, zda užíváte některé z těchto léků: Pokud si nejste jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- 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 inhibitorů PDE5, jako je například sildenafil, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.
- jestliže trpíte závažným srdečním onemocněním,

- jestliže jste nedávno měl mozkovou mrtvici nebo infarkt,
- jestliže máte nízký krevní tlak,
- jestliže trpíte závažným jaterním onemocněním,
- jestliže máte vzácné dědičné onemocnění oka (zvané *Retinitis pigmentosa*),
- jestliže jste přišel o zrak v důsledku „mrtvice oka“ (neareritická přední ischemická neuropatie optického nervu, NAION).

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Před užitím přípravku Sildenafil ratiopharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte problémy se srdcem. Lékař by měl v takovém případě pečlivě zkontrolovat, zda vaše srdce může unést dodatečnou námahu spojenou s pohlavním stykem;
- jestliže trpíte kteroukoliv z následujících poruch či symptomů, protože můžete zaznamenat více nežádoucích účinků:
 - poruchou červených krvinek (srpkovitá anémie),
 - nádorovým onemocněním krvinek (leukémie),
 - nádorovým onemocněním kostní dřeně (mnohočetný myelom),
 - jakoukoliv chorobou či deformitou penisu;
- jestliže trpíte kteroukoliv z následujících poruch, oznamte to svému lékaři, který pečlivě zkontroluje, zda-li je tento lék pro vás vhodný:
 - jestliže máte v současné době žaludeční vřed,
 - jestliže trpíte poruchou srážlivosti krve (např. hemofilie);
- jestliže trpíte onemocněními ledvin nebo máte problémy s játry. Prosím, sdělte to svému lékaři. V takovém případě může rozhodnout o snížení dávky.

Tento přípravek byste NEMĚL užívat

- jestliže již podstupujete jinou léčbu erektilní dysfunkce,
- jestliže již podstupujete léčbu plicní arteriální hypertenze (PAH) přípravky obsahujícími sildenafil nebo jakékoli jiné inhibitory PDE5.
- jestliže erektilní dysfunkcí netrpíte,
- jestliže jste žena.

Jestliže zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku, přestaňte přípravek Sildenafil ratiopharm užívat a OKAMŽITĚ vyhledejte svého lékaře.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a Sildenafil ratiopharm

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

V případě neodkladné péče musíte informovat všechny ošetřující personál, že jste užíval přípravek Sildenafil ratiopharm.

NEUŽÍVEJTE přípravek Sildenafil ratiopharm, jestliže užíváte léky obsahující nitráty (např. glyceroltrinitrát) nebo látky uvolňující oxid dusnatý (např. amylnitrit „poppers“). Tyto léky se často užívají jako úleva příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi). Současné užívání nitrátů nebo látek uvolňujících oxid dusnatý s přípravkem Sildenafil ratiopharm může mít závažné účinky na krevní tlak.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Užívání přípravku Sildenafil ratiopharm společně s jinými léčivy může vést k obtížím. Proto se obraťte na svého lékaře, pokud budete užívat kterékoli z následujících léciv:

- ritonavir nebo sachinavir (léky určené k léčbě infekcí HIV),

- ketokonazol nebo itrakonazol (léky určené k léčbě plísňových infekcí),
- erytromycin (antibiotikum),
- cimetidin (lék sloužící k léčbě pálení žáhy a peptického vředu),
- alfa-blokátory (skupina léčiv k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty [benigní hyperplazie prostaty]).

Někteří pacienti užívající alfa-blokátory mohou zaznamenat při vstávání závratě nebo točení hlavy. To jsou příznaky poklesu krevního tlaku po rychlém stanutí ze sedu nebo lehu (posturální hypotenze). Tyto příznaky se obvykle objevují během 4 hodin od užití přípravku Sildenafil ratiopharm. Pro snížení pravděpodobnosti výskytu těchto příznaků je zapotřebí začít s užíváním přípravku Sildenafil ratiopharm pouze v případě, že máte dobře upravený krevní tlak pravidelnou denní dávkou alfa-blokátorů.

- léky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

Jestliže užíváte jeden z těchto léků, lékař může u vás začít nejnižší dávkou (25 mg) přípravku Sildenafil ratiopharm. Pokud užíváte ritonavir, nesmíte překročit maximální dávku 25 mg sildenafilu za 48 hodin.

Přípravek Sildenafil ratiopharm s jídlem, pitím a alkoholem

Když se tento přípravek užívá s jídlem, může trvat o něco déle, než bude působit.

Alkoholický nápoj může zhoršovat obtíže s erekcí. Pro získání maximálního prospěchu z užívaného léku se doporučuje, abyste se vyvarovali požívání alkoholu před užitím tohoto přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek by mohl způsobovat závratě u některých lidí nebo zhoršovat jejich zrak či sluch. Pokud cítíte závratě, nebo když dojde ke zhoršení vidění nebo sluchu po užívání přípravku Sildenafil ratiopharm, neřídte ani neobsluhujte žádné nástroje či stroje.

Sildenafil ratiopharm 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 Sildenafil ratiopharm užívá

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

Doporučená dávka je

Užijte ½ nebo 1 potahovanou tabletu přípravku Sildenafil ratiopharm podle předpisu lékaře asi 1 hodinu před sexuální aktivitou. Spolkněte potahovanou tabletu celou a zapijte ji sklenicí vody.

Neužívejte více potahovaných tablet, než vám lékař řekl.

Neužívejte přípravek Sildenafil ratiopharm více než jednou denně.

Tento přípravek Vám pomůže pouze dosáhnout erekce v případě, že jste sexuálně stimulován. Doba, kterou přípravek Sildenafil ratiopharm potřebuje k dosažení účinku, se u jednotlivých osob liší, ale obvykle je to od půl do jedné hodiny. Možná zjistíte, že po sytém jídle bude tento přípravek k účinku potřebovat delší dobu.

Jestliže Vám tento přípravek nepomůže dosáhnout erekce nebo erekce nebude trvat dostatečně dlouho, abyste dokončil pohlavní styk, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil ratiopharm, než jste měl

Muži, kteří užili více přípravku Sildenafil ratiopharm, než měli, mají závažnější nežádoucí účinky, případně mohou trpět závažnou bolestí svalů. Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil ratiopharm, než jste měl, oznamte to svému lékaři.

Máte-li jakékoliv další otázky k používání 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 bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Sildenafil ratiopharm 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, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té dochází **méně často**.
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
 - posadte 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, 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), 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, dvojitě 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. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni muži, kteří trpěli nežádoucími kardiovaskulárními účinky, měli kardiovaskulární problémy již před užíváním tohoto léčivého přípravku. Není možné určit, zda-li jsou tyto příhody přímo spojeny s přípravkem Sildenafil ratiopharm.

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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sildenafil ratiopharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 ratiopharm obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafil.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje sildenafilu citras odpovídající 100 mg sildenafilu.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, hydrogenfosforečnan vápenatý, mastek, makrogol 6000, oxid titaničitý, červený oxid železitý.

Jak přípravek Sildenafil vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sildenafil ratiopharm jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé potahované tablety se zkoseným okrajem a půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Sildenafil ratiopharm se dodává v baleních obsahujících 1, 2, 4, 8, 12, 24 nebo 48 potahovaných tablet v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Německo

Výrobce

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Německo

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polsko

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovenská republika

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.