

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obalené tablety
Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obalené tablety
Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 25 mg sildenafilu.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 50 mg sildenafilu.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 100 mg sildenafilu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obalené tablety

Biele až sivobiele, podlhovasté, filmom obalené tablety s hranou.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obalené tablety

Biele až sivobiele, podlhovasté, filmom obalené tablety s hranou a deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obalené tablety

Biele až sivobiele, podlhovasté, filmom obalené tablety s hranou a deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sildenafil ratiopharm je indikovaný u dospelých mužov na liečbu erektilnej dysfunkcie, čo je neschopnosť dosiahnuť alebo udržať dostatočnú erekciu penisu na vykonanie uspokojivého pohlavného styku.

Aby bol sildenafil účinný, je potrebná sexuálna stimulácia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Použitie u dospelých

Odporúčaná dávka je 50 mg užitá podľa potreby približne 1 hodinu pred sexuálnou aktivitou. Podľa účinnosti a znášanlivosti sa môže dávka zvýšiť na 100 mg alebo znížiť na 25 mg. Maximálna odporúčaná dávka je 100 mg. Maximálna odporúčaná frekvencia dávkovania je jedenkrát denne. Ak sa sildenafil užije spolu s jedlom, nástup účinku sa môže oneskoriť v porovnaní s nástupom účinku po užití lieku nalačno (pozri časť 5.2).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

U starších ľudí sa nevyžaduje úprava dávkovania (≥ 65 rokov).

Pacienti s poškodením funkcie obličiek

U pacientov s miernym a stredným poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu = 30 - 80 ml/min) sa odporúča rovnaké dávkovanie, ako je opísané v odseku 'Použitie u dospelých'.

Keďže klírens sildenafilu je u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) znížený, má sa zvážiť dávka 25 mg. Podľa účinnosti a znášanlivosti je možné dávku podľa potreby postupne zvýšiť na 50 mg až 100 mg.

Pacienti s poškodením funkcie pečene

Keďže klírens sildenafilu je u pacientov s poškodením funkcie pečene (napr. s cirhózou) znížený, má sa zvážiť dávka 25 mg. Podľa účinnosti a znášanlivosti je možné dávku podľa potreby postupne zvýšiť na 50 mg až 100 mg.

Pediatrická populácia

Sildenafil ratiopharm nie je indikovaný u osôb mladších ako 18 rokov.

Použitie u pacientov, ktorí užívajú iné lieky

S výnimkou ritonaviru, kedy sa súčasné podávanie so sildenafilom neodporúča (pozri časť 4.4), sa má u pacientov súčasne užívajúcich inhibítory CYP3A4 zvážiť úvodná dávka 25 mg (pozri časť 4.5).

Pacienti, ktorí sa liečia alfablokátormi, musia byť pred začatím liečby sildenafilom stabilizovaní, aby sa minimalizovala možnosť vzniku posturálnej hypotenzie u pacientov liečených alfablokátormi. Navyše sa má zvážiť úvodná dávka sildenafilu 25 mg (pozri časti 4.4 a 4.5).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

V súlade so známym účinkom na metabolickú cestu oxidu dusnatého/cyklického guanozínmonofosfátu (cGMP) (pozri časť 5.1) sa preukázalo, že sildenafil potenciuje hypotenzívny účinok nitrátov, a preto jeho podanie spolu s donormi oxidu dusnatého (ako je amylnitrit) alebo nitrátmi v akejkoľvek forme je kontraindikované.

Súbežné podanie PDE5 inhibítorov, vrátane sildenafilu, so stimulátormi guanylátcyklázy, akým je napr. riociguát, je kontraindikované, pretože môže viesť k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5).

Látky určené na liečbu erektilnej dysfunkcie vrátane sildenafilu nemajú používať muži, u ktorých sa sexuálna aktivita neodporúča (napr. pacienti s ťažkými kardiovaskulárnymi poruchami, ako nestabilná angína pectoris alebo ťažké srdcové zlyhávanie).

Sildenafil je kontraindikovaný u pacientov, ktorí majú stratu videnia v jednom oku v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION) bez ohľadu na to, či táto príhoda súvisela alebo nesúvisela s predchádzajúcou expozíciou inhibítora PDE5 (pozri časť 4.4).

Bezpečnosť sildenafilu sa neštudovala u nasledujúcich podskupín pacientov, a preto jeho použitie je u týchto pacientov kontraindikované: ťažké poškodenie funkcie pečene, hypotenzia (krvný tlak $< 90/50$

mmHg), nedávno prekonaný infarkt myokardu alebo náhla cievna mozgová príhoda, hereditárne degeneratívne ochorenia retiny, ako sú retinitis pigmentosa (menšina z týchto pacientov má genetickú poruchu retinálnej fosfodiesterázy).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Na stanovenie diagnózy erektilnej dysfunkcie a určenie jej možných príčin sa má pred rozhodnutím o farmakologickej liečbe zistiť anamnéza a urobiť fyzikálne vyšetrenie.

Kardiovaskulárne rizikové faktory

Pred začatím akejkolvek liečby erektilnej dysfunkcie má lekár zohľadniť kardiovaskulárny status pacienta, lebo sexuálna aktivita je spojená s istým stupňom kardiálneho rizika. Sildenafil má vazodilatačné vlastnosti, ktoré vedú k miernemu a prechodnému zníženiu tlaku krvi (pozri časť 5.1). Pred predpísaním sildenafilu má lekár dôkladne zvážiť, či pacient netrpí takým ochorením, ktorého priebeh by mohli uvedené vazodilatačné účinky nepriaznivo ovplyvniť, najmä v kombinácii so sexuálnou aktivitou. Medzi pacientov so zvýšenou citlivosťou pri podaní vazodilatátorov patria najmä pacienti s obštrukciou výtoky z ľavej komory (napr. aortálna stenóza, hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia) alebo pacienti so zriedkavým syndrómom multisystémovej atrofie, ktorý sa manifestuje ako ťažké poškodenie autonómnej kontroly krvného tlaku.

Sildenafil potenciuje hypotenzívny účinok nitrátov (pozri časť 4.3).

Po uvedení lieku na trh boli v časovej súvislosti s užitím sildenafilu hlásené závažné kardiovaskulárne príhody vrátane infarktu myokardu, nestabilnej angíny pectoris, náhlejšej srdcovej smrti, komorovej arytmie, cerebrálnej hemorágie, tranzitórneho ischemického ataku, hypertenzie a hypotenzie. U väčšiny týchto pacientov, ale nie u všetkých, boli prítomné preexistujúce kardiovaskulárne rizikové faktory. Mnohé z týchto hlásených príhod vznikli počas alebo krátko po sexuálnom styku a niekoľko z nich sa vyskytlo krátko po užití sildenafilu bez sexuálnej aktivity. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súvisia s uvedenými alebo inými faktormi.

Priapizmus

Látky na liečbu erektilnej dysfunkcie, vrátane sildenafilu, sa majú používať s opatrnosťou u pacientov s anatomicou deformáciou penisu (ako angulácia, kavernózna fibróza alebo Peyronieho choroba) alebo u pacientov s ochoreniami, ktoré predisponujú k priapizmu (ako kosáčiková anémia, mnohonásobný myelóm alebo leukémia).

Z post-marketingových skúseností so sildenafilom boli hlásené predĺžené erekcie a priapizmus. V prípade erekcie, ktorá pretrváva dlhšie než 4 hodiny, má pacient vyhľadať okamžitú zdravotnú pomoc. Ak priapizmus nie je liečený okamžite, môže to mať za následok poškodenie tkaniva penisu a trvalú stratu potencie.

Kombinovanie sildenafilu s inými inhibítormi PDE5 alebo inými liečebnými postupmi na liečbu erektilnej dysfunkcie

Bezpečnosť a účinnosť kombinácií sildenafilu s inými inhibítormi PDE5 alebo inými liečebnými postupmi na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcimi sildenafil alebo inými liečebnými postupmi na liečbu erektilnej dysfunkcie nebola študovaná. Preto sa použitie takýchto kombinácií neodporúča.

Účinky na zrak

V súvislosti s užitím sildenafilu a ostatných inhibítorov PDE5 boli spontánne hlásené prípady porúch zraku (pozri časť 4.8). V súvislosti s užitím sildenafilu a ostatných inhibítorov PDE5 boli spontánne a z observačných štúdií hlásené prípady zriedkavého ochorenia, nearterickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (pozri časť 4.8). Pacienti majú byť poučení, aby v akomkoľvek prípade náhlejšej poruchy videnia prestali užívať sildenafil a ihneď sa poradili s lekárom (pozri časť 4.3).

Súčasné podávanie s ritonavírom

Súbežné podávanie sildenafilu a ritonaviru sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Súčasné podávanie s alfablokátormi

Opatrnosť sa odporúča, keď sa sildenafil podáva pacientom užívajúcim alfablokátory vzhľadom na to, že súbežné podávanie môže viesť u niektorých citlivých jedincov k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5). Najpravdepodobnejší čas jej výskytu je do 4 hodín po podaní sildenafilu. Pacienti liečení alfablokátormi sa musia pred začatím liečby sildenafilom hemodynamicky stabilizovať, aby sa minimalizovala možnosť vzniku posturálnej hypotenzie. Má sa zväžiť úvodná dávka sildenafilu 25 mg (pozri časť 4.2). Lekári majú okrem toho poradiť pacientom čo robiť v prípade príznakov posturálnej hypotenzie.

Účinky na krvácanie

Štúdie in vitro s ľudskými krvnými doštičkami naznačujú, že sildenafil potencieje antiagregačný účinok nitroprusidu sodného. Nie sú žiadne údaje o bezpečnosti podania sildenafilu pacientom s poruchami krvácania alebo s aktívnym peptickým vredom. Preto sa má sildenafil u týchto pacientov podávať iba po dôslednom zvážení prínosu a rizika liečby.

Ženy

Sildenafil ratiopharm nie je určený na použitie pre ženy.

Pomocné látky

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na sildenafil

Štúdie in vitro

Sildenafil je v rozhodujúcej miere metabolizovaný (CYP) izoenzýmami 3A4 (hlavná metabolická cesta) a 2C9 (vedľajšia metabolická cesta) cytochrómu P450. Inhibítory týchto izoenzýmov môžu preto znížiť klírens sildenafilu a indukory týchto izoenzýmov môžu zvýšiť klírens sildenafilu.

Štúdie in vivo

Analýzy farmakokinetických údajov rôznych skupín pacientov, ktorí boli sledovaní v klinických štúdiách, naznačujú, že dochádza k zníženiu klírnsu sildenafilu, ak sa podáva súbežne s inhibítormi izoenzýmu CYP3A4 (ako sú ketokonazol, erytromycín, cimetidín). Hoci sa u týchto pacientov nezaznamenalo žiadne zvýšenie výskytu nežiaducich účinkov, aj napriek tomu, ak sa sildenafil podáva súbežne s inhibítormi CYP3A4, má sa zväžiť úvodná dávka 25 mg.

Súbežné podávanie inhibítora HIV proteázy ritonaviru, ktorý je veľmi silný inhibítor cytochrómu P450, v rovnovážnom stave (500 mg dvakrát denne) a sildenafilu (100 mg jednorazová dávka) viedlo k 300% (4-násobnému) vzostupu C_{max} sildenafilu a k 1 000% (11-násobnému) vzostupu AUC sildenafilu v plazme. Po uplynutí 24 hodín boli plazmatické koncentrácie sildenafilu ešte stále približne 200 ng/ml, v porovnaní s približne 5 ng/ml, ak bol sildenafil podaný samostatne. Tieto údaje sú v súlade s výraznými účinkami ritonaviru na široké spektrum substrátov P450. Sildenafil neovplyvňuje farmakokinetiku ritonaviru. Vzhľadom na tieto farmakokinetické výsledky sa súbežné podávanie sildenafilu a ritonaviru neodporúča (pozri časť 4.4) a maximálna dávka sildenafilu nesmie za žiadnych okolností prekročiť 25 mg za 48 hodín.

Súbežné podávanie inhibítora HIV proteázy sakvinaviru, inhibítora CYP3A4 v rovnovážnom stave (1200 mg trikrát denne) a sildenafilu (100 mg jednorazová dávka) viedlo k 140% vzostupu C_{max} sildenafilu a k 210 % vzostupu AUC sildenafilu. Sildenafil neovplyvňuje farmakokinetiku sakvinaviru (pozri časť 4.2). Predpokladá sa, že silnejšie inhibítory CYP3A4, ako sú ketonazol a itakonazol, by mali výraznejšie účinky.

Ak sa sildenafil podával jednorazovo v dávke 100 mg spolu s erytromycínom, stredne silným inhibítorom CYP3A4 v rovnovážnom stave (500 mg dvakrát denne 5 dní), zaznamenal sa 182% vzostup systémovej expozície sildenafilom (AUC). U zdravých dobrovoľníkov mužského pohlavia sa nedokázal vplyv azitromicínu (500 mg denne počas 3 dní) na AUC, C_{max} , t_{max} , eliminačnú rýchlostnú konštantu alebo následne na polčas sildenafilu alebo jeho hlavný cirkulujúci metabolit. Pri súbežnom podávaní sildenafilu (50 mg) a cimetidínu (800 mg), ktorý je inhibítorom cytochrómu P450 a nešpecifickým inhibítorom CYP3A4, zdravým dobrovoľníkom sa zaznamenal 56% vzostup plazmatickej koncentrácie sildenafilu.

Grapefruitová šťava je slabým inhibítorom CYP3A4 metabolizmu v črevnej stene a môže vyvolať mierny vzostup plazmatických hladín sildenafilu.

Biologická dostupnosť sildenafilu nebola ovplyvnená podaním jednorazových dávok antacid (hydroxidu horečnatého/hydroxidu hlinitého).

Aj keď sa špecifické interakčné štúdie nerobili so všetkými liekmi, analýzy farmakokinetických údajov rôznych skupín pacientov nepreukázali žiadny vplyv inhibítorov CYP2C9 (ako sú tolbutamid, warfarín, fenytoín), inhibítorov CYP2D6 (ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, tricyklické antidepresíva), tiazidov a príbuzných diuretík, slučkových diuretík a draslík šetriacich diuretík, inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu, blokátorov vápnikových kanálov, betablokátorov alebo induktorov metabolizmu CYP450 (ako sú rifampicín, barbituráty) na farmakokinetiku sildenafilu pri liečbe s ich súbežným podávaním. V štúdiu so zdravými dobrovoľníkmi mužského pohlavia viedlo súčasné podávanie antagonistu endotelínu, bosentanu (stredne silný induktor CYP3A4, induktor CYP2C9 a pravdepodobne CYP2C19) v rovnovážnom stave (125 mg dvakrát denne) so sildenafilom v rovnovážnom stave (80 mg trikrát denne) k 62,6 % zníženiu AUC a k 55,4 % zníženiu C_{max} sildenafilu. Preto súčasné podávanie silných induktorov CYP3A4 ako rifampicín môže spôsobiť väčší pokles plazmatickej koncentrácie sildenafilu.

Nikorandil je hybrid aktivátora draslíkových kanálov a nitrátu. Vzhľadom na nitrátovú zložku má potenciál viesť k závažným interakciám so sildenafilom.

Účinky sildenafilu na iné lieky

Štúdie in vitro

Sildenafil je slabým inhibítorom ($IC_{50} > 150 \mu\text{mol/l}$) izoforiem 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochrómu P450. Je však nepravdepodobné, že by sildenafil ovplyvňoval klírens substrátov týchto izoenzýmov, keďže vrcholová koncentrácia sildenafilu pri podávaní v odporúčaných dávkach je približne $1 \mu\text{mol/l}$.

Nie sú žiadne údaje o interakcii sildenafilu s nešpecifickými inhibítormi fosfodiesterázy, ako sú teofylín alebo diprydamol.

Štúdie in vivo

V súlade so známym účinkom sildenafilu na metabolickú cestu oxid dusnatý/cGMP (pozri časť 5.1) sa preukázalo, že sildenafil potencie hypotenzívny účinok nitrátov, a preto je jeho súbežné podanie s donormi oxidu dusnatého alebo nitrátmi v akejkoľvek forme kontraindikované (pozri časť 4.3).

Riociguát: Predklinické štúdie ukázali aditívny systémový účinok znižujúci krvný tlak, keď sa inhibítory PDE5 podávali súčasne s riociguátom. Klinické štúdie preukázali, že riociguát zosilňuje hypotenzívne účinky inhibítorov PDE5. V skúšanej populácii nebol nájdený žiadny dôkaz o priaznivom klinickom účinku spomínanej kombinácie. Súčasné užívanie riociguátu s PDE5 inhibítormi, vrátane sildenafilu, je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie sildenafilu pacientom užívajúcim alfablokátory môže viesť u niektorých citlivých jedincov k symptomatickej hypotenzii. Najpravdepodobnejší čas jej výskytu je do 4 hodín po podaní sildenafilu (pozri časti 4.2 a 4.4). V troch špecifických liekových interakčných štúdiách sa pacientom s

benígnou hyperpláziou prostaty (BPH), stabilizovaným na liečbe doxazosínom, súběžne podával alfablokátor doxazosín (4 mg a 8 mg) a sildenafil (25 mg, 50 mg alebo 100 mg). V týchto štúdiách sa u sledovanej populácie pozorovalo priemerné dodatočné zníženie tlaku krvi v ľahu o 7/7 mmHg, 9/5 mmHg a 8/4 mmHg a priemerné dodatočné zníženie tlaku krvi v stoji o 6/6 mmHg, 11/4 mmHg a 4/5 mmHg. Keď sa sildenafil a doxazosín podávali súběžne pacientom stabilizovaným na liečbe doxazosínom, hlásenia o výskyte symptomatickej posturálnej hypotenzie u pacientov boli ojedinelé. Tieto hlásenia zahŕňali závraty a stratu rovnováhy, ale nie synkopu.

Nezaznamenali sa žiadne signifikantné interakcie sildenafilu (50 mg) ani s tolbutamidom (250 mg), ani s warfarínom (40 mg), liekmi, ktoré sú metabolizované CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nepotencoval predĺženie času krvácania zapríčineného kyselinou acetylsalicylovou (150 mg).

Sildenafil (50 mg) nepotencoval hypotenzívny účinok alkoholu u zdravých dobrovoľníkov, ktorí mali priemernú maximálnu koncentráciu alkoholu v krvi 80 mg/dl.

Analýza výsledkov o podávaní s antihypertenzívami, ako sú diuretiká, betablokátory, ACE inhibítory, antagonisti angiotenzínu II, iné antihypertenzíva (vazodilatátory a centrálné pôsobiace), blokátory adrenergických neurónov, blokátory vápnikových kanálov a alfablokátory, nepreukázala žiadny rozdiel v profile nežiaducich účinkov medzi pacientami, ktorí užívali sildenafil, a pacientami, ktorí užívali placebo. V špecifickej interakčnej štúdiu u pacientov s hypertenziou, ktorí súčasne užívali ampodipín so sildenafilom (100 mg), sa zaznamenalo ďalšie zníženie systolického tlaku krvi v ľahu o 8 mmHg. Zodpovedajúce ďalšie zníženie diastolického tlaku krvi v ľahu bolo o 7 mmHg. Toto ďalšie zníženie tlaku krvi malo podobný rozsah, ako keď sa sildenafil podával zdravým dobrovoľníkom samostatne (pozri časť 5.1).

Pridanie jednej dávky sildenafilu k sakubitrilu/valsartanu v rovnovážnom stave u pacientov s hypertenziou bolo spojené so signifikantne výraznejším znížením krvného tlaku v porovnaní s podávaním samotného sakubitrilu/valsartanu. Preto je potrebná opatnosť pri začatí liečby sildenafilom u pacientov liečených sakubitrilom/valsartanom.

Sildenafil (100 mg) neovplyvnil farmakokinetiku inhibítorov HIV proteáz v rovnovážnom stave, sakvinaviru a ritonaviru, ktoré sú oba substrátmi CYP3A4.

U zdravých dobrovoľníkov mužského pohlavia viedol sildenafil v rovnovážnom stave (80 mg trikrát denne) k 49,8 % zvýšeniu AUC bosentanu a k 42 % zvýšeniu C_{max} bosentanu (125 mg dvakrát denne).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Sildenafil ratiopharm nie je určený na použitie pre ženy.

Nie sú k dispozícii adekvátne a kontrolované štúdie u gravidných alebo dojčiacich žien.

V reprodukčných štúdiách u potkanov a zajacov sa po perorálnom podávaní sildenafilu nepozoroval žiaden relevantný nežiaduci účinok.

Po podaní jednorazovej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu zdravým dobrovoľníkom sa nezaznamenal žiaden vplyv na motilitu alebo na morfológiu spermií (pozri časť 5.1).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne klinické skúšania účinkov na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Keďže závrat a zmenené videnie boli hlásené v klinických štúdiách so sildenafilom, pacienti predtým, ako budú viesť vozidlá a obsluhovať stroje, majú poznať, ako reagujú na podanie sildenafilu.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnostný profil sildenafilu je založený na 9 570 pacientoch, ktorí sa zúčastnili 74 dvojito zaslepených placebo kontrolovaných klinických štúdií. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie v klinických štúdiách u pacientov liečených sildenafilom boli bolesť hlavy, návaly, dyspepsia, nazálna kongescia, závraty, nevoľnosť, návaly horúčavy, poruchy zraku, cyanopsia a rozmazané videnie.

Nežiaduce reakcie v rámci sledovania po uvedení lieku na trh boli zhromaždené za obdobie približne > 10 rokov. Vzhľadom na to, že nie všetky nežiaduce reakcie sú hlásené držiteľovi rozhodnutia o registrácii, a tým zahrnuté do bezpečnostnej databázy, frekvencie týchto reakcií sa nedajú spoľahlivo určiť.

Zoznam nežiaducich reakcií zostavený do tabuľky

V nasledujúcej tabuľke sú všetky klinicky dôležité nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli v rámci klinických štúdií s incidenciou väčšou ako pri placebe, uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie [veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)]. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1: Klinicky dôležité nežiaduce reakcie hlásené v kontrolovaných klinických štúdiách s incidenciou väčšou ako pri placebe a klinicky dôležité nežiaduce reakcie hlásené v rámci sledovania po uvedení lieku na trh

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Infekcie a nákazy			rinitída	
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	závrat	somnolencia, hypoestézia	cerebrovaskulárna príhoda, tranzitórny ischemický atak, záchvat*, opätovný výskyt záchvatov*, synkopa
Poruchy oka		poruchy farebného videnia**, porucha zraku, rozmazané videnie	poruchy slzenia***, bolesť oka, fotofóbia, fotopsia, hyperémia oka, porucha jasného videnia, konjunktivitída	neareritická predná ischemická neuropatia zrkového nervu (NAION)*, oklúzia ciev sietnice*, krvácanie sietnice, artériosklerotická retinopatia, porucha sietnice, glaukóm, porucha v zornom poli, diplopia, znížená ostrosť zraku, myopia,

				astenopia, opacity sklovca, porucha dúhovky, mydriáza, videnie žiary, edém oka, opuch oka, porucha oka, hyperémia spojoviek, podráždenie oka, abnormálny pocit v oku, edém očného viečka, zmena zafarbenia bielka
Poruchy ucha a labyrintu			vertigo, tinitus	hluchota
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			tachykardia, palpitácie	náhla srdcová smrť*, infarkt myokardu, komorová arytmia*, fibrilácia predsiení, nestabilná angina pectoris
Poruchy ciev		sčervenanie, návaly horúčavy	hypertenzia, hypotenzia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		nazálna kongescia	epistaxa, sínusová kongescia	zvieranie hrdla, opuch nosa, sucho v nose
Poruchy gastrointestinálne ho traktu		nevoľnosť, dyspepsia	gastroezofageálna refluxná choroba, vracanie, bolesť v hornej časti brucha, sucho v ústach	hypoestézia úst
Poruchy kože a podkožného tkaniva			vyrážka	Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)*, toxická epidermálna nekrolýza (TEN)*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			myalgia, bolesť v končatine	
Poruchy obličiek a močových ciest			hematúria	
Poruchy reprodukčného				hemorágie v penise, priapizmus*,

systemu a prsníkov				hematospermia, zvýšená erekcia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			bolesť v hrudi, únava, pocit horúčavy	podráždenosť
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			zvýšená srdcová frekvencia	

*Hlásené len počas dohľadu po uvedení lieku na trh

**Porucha farebného videnia: chloropsia, chromatopsia, cyanopsia, erytropsia a xantopsia

***Poruchy slzenia: suché oko, porucha slzenia a zvýšené slzenie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi boli po podaní jednorazovej dávky do 800 mg nežiaduce účinky podobné, ako pri podaní nižších dávok, ale vyskytovali sa častejšie a boli závažnejšie. 200 mg dávky nevedli k väčšej účinnosti, ale viedli k vyššiemu výskytu nežiaducich účinkov (bolesť hlavy, návaly, závrat, dyspepsia, nazálna kongescia, zmena videnia).

V prípade predávkovania sa majú podľa potreby zaviesť štandardné podporné opatrenia. Keďže sildenafil sa pevne viaže na bielkoviny plazmy a neeliminuje sa močom, nie je pravdepodobné, že by renálna dialýza mala urýchliť klírens sildenafilu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologiká, lieky určené na liečbu erektilnej dysfunkcie, ATC kód: G04BE03

Mechanizmus účinku

Sildenafil je perorálna forma liečby erektilnej dysfunkcie. Za prirodzených podmienok, t.j. po sexuálnej stimulácii, obnovuje narušenú erektilnú funkciu zvýšením prítoku krvi do penisu.

Fyziologický mechanizmus, ktorý je zodpovedný za erekciu penisu, zahŕňa uvoľňovanie oxidu dusnatého (NO) v kavernóznom telese penisu počas sexuálnej stimulácie. Oxid dusnatý potom aktivuje enzým guanylátcyklázu, čo nakoniec vedie ku zvýšeniu koncentrácie cyklického guanozínmonofosfátu (cGMP) a relaxácii hladkých svalov v kavernóznom telese, čo umožní prítok krvi.

Sildenafil je silný a selektívny inhibítor cGMP špecifickej fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) v kavernóznom telese, kde je PDE5 zodpovedná za degradáciu cGMP. Účinok sildenafilu na erekciu je založený na periférnom pôsobení. Sildenafil nemá priamy relaxačný účinok na izolované ľudské kavernózne teleso, ale účinne zvyšuje relaxačný účinok oxidu dusnatého (NO) na toto tkanivo. Ak je aktivovaná metabolická cesta NO/cGMP, ako je to v prípade sexuálnej stimulácie, tak inhibícia PDE5 účinkom sildenafilu vedie k zvýšeniu koncentrácie cGMP v kavernóznom telese. Preto dochádza k očakávanému priaznivému farmakologickému účinku sildenafilu iba v prípade sexuálnej stimulácie.

Farmakodynamické účinky

Štúdie *in vitro* preukázali, že sildenafil je selektívny pre PDE5, ktorá sa podieľa na procese erekcie. Jeho účinok je výraznejší na PDE5 ako na ostatné známe fosfodiesterázy. Sildenafil je 10-krát selektívnejší pre PDE6, ktorá sa podieľa na fototransdukcii v retine. Pri maximálnych odporúčených dávkach má 80-násobne vyššiu selektivitu pre PDE5 než pre PDE1 a viac ako 700-násobne vyššiu selektivitu pre PDE5 než pre PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 a 11. Predovšetkým má sildenafil 4 000-násobne vyššiu selektivitu pre PDE5 ako pre PDE3, cAMP špecifickú izoformu fosfodiesterázy, ktorá sa podieľa na kontrole kontraktility srdcového svalu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Dve klinické štúdie sa špeciálne zaoberali tým, aby sa určil časový úsek po podaní dávky sildenafilu, v ktorom mohol sildenafil vyvolať erekciu v odpovedi na sexuálnu stimuláciu. V štúdiu s falopletyzmografiou (RigiScan) u pacientov pri podávaní sildenafilu nalačno bol priemerný čas po dosiahnutí erekcie u tých, ktorí dosiahli erekciu so 60 % rigiditou (dostačujúci stupeň rigidity na vykonanie pohlavného styku) 25 minút (rozsah 12 – 37 minút). V oddelenej štúdiu s RigiScan bol sildenafil schopný vyvolať erekciu ako odpoveď na sexuálnu stimuláciu ešte 4 – 5 hodín po podaní dávky.

Sildenafil spôsobuje mierny a prechodný pokles tlaku krvi, vo väčšine prípadov bez klinického významu. Priemerné maximálne zníženie systolického tlaku krvi v ľahu po podaní 100 mg sildenafilu perorálne bolo 8,4 mmHg. Korešpondujúca zmena diastolického tlaku krvi v ľahu bola 5,5 mmHg. Toto zníženie hodnôt tlaku krvi je v súlade s vazodilatačným účinkom sildenafilu, pravdepodobne v dôsledku zvýšenia cGMP v hladkých svaloch ciev. Podávanie jednorazových dávok až do 100 mg u zdravých dobrovoľníkov nevedlo k žiadnemu klinicky relevantnému účinku na EKG.

V štúdiu zameranej na hemodynamické účinky jednorazovej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu u 14 pacientov s ťažkou koronárnou artériovou chorobou (CAD) (> 70 % stenóza aspoň jednej koronárnej artérie) poklesol stredný kľudový systolický a diastolický krvný tlak o 7 % resp. o 6 % v porovnaní s východiskovými hodnotami. Stredný pľúcny systolický tlak krvi poklesol o 9 %. Sildenafil nemal vplyv na srdcový výdaj a nevedol ku zhoršeniu krvného prietoku cez stenózne koronárne artérie.

Dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná záťažová štúdia hodnotila 144 pacientov s erektilnou dysfunkciou a chronickou stabilnou angínou, ktorí pravidelne dostávali anti-anginózne lieky (s výnimkou nitrátov). Výsledky nepreukázali žiaden klinicky relevantný rozdiel medzi sildenafilom a placebom v čase do vzniku limitujúcej angíny.

U niektorých pacientov sa jednu hodinu po podaní dávky 100 mg pri použití Farnsworthovho-Munsellovho testu so 100 farebnými odtieňmi pozorovali mierne a prechodné rozdiely v rozlišovaní farieb (modrá/zelená) a dve hodiny po podaní sa nezaznamenali už žiadne účinky. Možný mechanizmus tejto zmeny v rozlišovaní farieb súvisí s inhibíciou PDE6, ktorý hrá úlohu vo fototransdukčnej kaskáde retiny. Sildenafil neovplyvňuje ani ostrosť, ani kontrast videnia. V placebom kontrolovanej štúdiu s malým počtom pacientov s dokumentovaným včasným štádiom vekom podmienenej makulárnej degenerácie (n = 9) neboli vo vykonaných testoch videnia (ostrosť videnia, Amslerova mriežka, rozlíšenie farieb pri simulovanom dopravnom osvetlení, Humpreyho perimeter a fotostres) dokázané žiadne významné zmeny vplyvom sildenafilu (jednorazová dávka 100 mg).

Po podaní jednorazovej perorálnej dávky 100 mg sildenafilu zdravým dobrovoľníkom sa nezaznamenal žiaden vplyv na motilitu alebo na morfológiu spermií (pozri časť 4.6).

Ďalšie informácie o klinických štúdiách

V klinických skúškach sa sildenafil podával viac ako 8 000 pacientom vo veku 19 – 87 rokov. Zastúpené boli nasledovné skupiny pacientov: starší pacienti (19,9 %), pacienti s hypertenziou (30,9 %), diabetom mellitus (20,3 %), ischemickou chorobou srdca (5,8 %), hyperlipidémiou (19,8 %), poranením miechy (0,6 %), depresiou (5,2 %), transuretrálnou resekcii prostaty (3,7 %), pacienti po radikálnej prostatektómii (3,3 %). Nasledovné skupiny neboli dostatočne zastúpené alebo boli

vyradené z klinických skúšok: pacienti po chirurgickom výkone v oblasti panvy, pacienti po rádioterapii, pacienti s ťažkým poškodením funkcie obličiek alebo pečene a pacienti s niektorými kardiovaskulárnymi poruchami (pozri časť 4.3).

Podiel pacientov, ktorí v štúdiách s fixnými dávkami udávali, že liečba viedla k zlepšeniu erekcie, bol 62% (25 mg), 74% (50 mg) a 82% (100 mg) v porovnaní s 25% u pacientov, ktorí užívali placebo. V kontrolovaných klinických skúškach bolo prerušenie liečby sildenafilom zriedkavé a v podobnej miere ako u pacientov, ktorí užívali placebo. Zhrnutie údajov zo všetkých skúšok ukazuje, že podiel pacientov, ktorí udávali zlepšenie po podaní sildenafilu, bol nasledujúci: psychogénna erektilná dysfunkcia (84%), zmiešaná erektilná dysfunkcia (77%), organická erektilná dysfunkcia (68%), staršie osoby (67%), diabetes mellitus (59%), ischemická choroba srdca (69%), hypertenzia (68%), TURP (61%), radikálna prostatektómia (43%), poranenie miechy (83%), depresia (75%). Bezpečnosť a účinnosť sildenafilu bola preukázaná v dlhodobých štúdiách.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre referenčný liek obsahujúci sildenafil vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie na liečbu erektilnej dysfunkcie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Sildenafil sa rýchlo vstrebáva. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú 30 – 120 minút (v priemere 60 minút) po perorálnom užití lieku nalačno. Priemerná absolútna perorálna biologická dostupnosť je 41% (rozsah 25 – 63%). AUC a C_{max} sa po perorálnom podaní odporučených dávok sildenafilu (25 – 100 mg) zvyšujú proporcionálne s dávkou.

Ak sa sildenafil užije súčasne s jedlom, rýchlosť absorpcie sa zníži, pričom priemerné oneskorenie t_{max} je 60 minút a priemerné zníženie C_{max} je 29%.

Distribúcia

Priemerný stabilizovaný distribučný objem (V_d) sildenafilu je 105 l, čo naznačuje distribúciu do tkanív. Po jednorazovom perorálnom podaní dávky 100 mg dosahuje priemerná maximálna celková plazmatická koncentrácia sildenafilu približne 440 ng/ml (CV 40%). Keďže sildenafil (a jeho hlavný cirkulujúci N-desmetyl metabolit) sa viaže z 96% na plazmatické bielkoviny, dosahuje priemerná maximálna plazmatická koncentrácia voľného sildenafilu 18 ng/ml (38 nmol). Väzba na bielkoviny nie je závislá od celkových koncentrácií lieku.

U zdravých dobrovoľníkov, ktorí užili sildenafil (100 mg jednorazovú dávku), bolo po 90 minútach v ejakuláte menej ako 0,0002% užitej dávky (priemerne 188 ng).

Biotransformácia

Sildenafil je metabolizovaný predovšetkým hepatálnymi mikrozomálnymi izoenzymami CYP3A4 (hlavná metabolická cesta) a CYP2C9 (vedľajšia metabolická cesta). Hlavný cirkulujúci metabolit sildenafilu je výsledkom N-demetylácie sildenafilu. Tento metabolit má profil selektivity na fosfodiesterázu podobný sildenafilu a účinnosť in vitro na PDE5 približne 50% v porovnaní s materským liečivom. Plazmatické koncentrácie tohto metabolitu zodpovedajú približne 40% koncentrácie sildenafilu. N-desmetyl metabolit je ďalej metabolizovaný a terminálny polčas je približne 4 h.

Eliminácia

Celkový telový klírens sildenafilu je 41 l/h a terminálny fázový polčas 3 – 5 h. Tak po perorálnom, ako aj po intravenóznom podaní sa sildenafil vylučuje vo forme metabolitov predovšetkým do stolice (približne 80% podanej perorálnej dávky) a v menšej miere do moču (približne 13% podanej perorálnej dávky).

Farmakokinetika v špeciálnych skupinách pacientov

Starší pacienti

U zdravých, starších dobrovoľníkov (65-ročných a starších) bol znížený klírens sildenafilu, čo viedlo k zvýšeniu plazmatických koncentrácií sildenafilu a aktívneho N-desmetyl metabolitu o približne 65% v porovnaní s hodnotami u mladších zdravých dobrovoľníkov (18 – 45-ročných). Vzhľadom na rozdiely vo väzbe na plazmatické bielkoviny, ktoré sú podmienené vekom, bolo zodpovedajúce zvýšenie plazmatických koncentrácií voľného sildenafilu približne 40%.

Nedostatočná funkcia obličiek

U dobrovoľníkov s miernym a stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu = 30 – 80 ml/min) nebola zmenená farmakokinetika sildenafilu po podaní jednorazovej perorálnej dávky 50 mg. Priemerná AUC a C_{max} N-desmetyl metabolitu sa zvýšila na 126%, resp. na 73% v porovnaní s dobrovoľníkmi zodpovedajúceho veku bez poškodenia funkcie obličiek. Vzhľadom na vysokú interindividuálnu variabilitu však tieto rozdiely neboli štatisticky významné. U dobrovoľníkov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) bol klírens sildenafilu znížený a v porovnaní s dobrovoľníkmi rovnakého veku, ale bez poškodenia funkcie obličiek, sa AUC zvýšila o 100% a C_{max} o 88%. Okrem toho hodnoty AUC a C_{max} N-desmetyl metabolitu sa významne zvýšili o 200% a o 79%.

Nedostatočná funkcia pečene

U dobrovoľníkov s miernou a stredne ťažkou cirhózou pečene (A a B podľa Childa-Pugha) bol klírens sildenafilu znížený a v porovnaní s dobrovoľníkmi rovnakého veku, ale bez poškodenia funkcie pečene, sa AUC zvýšila o 84% a C_{max} o 47%. Farmakokinetika sildenafilu u pacientov s ťažkým poškodením funkcie pečene nebola študovaná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej a vývojovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Hypromelóza
Sodná soľ kroskarmelózy
Magnéziumstearát
Hydrogénfosforečnan vápenatý
Mastenec
Makrogol 6000
Oxid titaničitý
Červený oxid železitý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVdC/PVC/hliníkové blistre.

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obalené tablety

Veľkosti balení s1, 2, 4, 8 alebo 12 filmom obalenými tabletami.

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obalené tablety

Veľkosti balení s 1, 2, 4, 8, 12 alebo 24 filmom obalenými tabletami.

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obalené tablety

Veľkosti balení s 1, 2, 4, 8, 12, 24 alebo 48 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obalené 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 filmom obalené 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 filmom obalené 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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. decembra 2009.

Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. septembra 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obalené tablety
Sildenafil

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 25 mg sildenafilu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 filmom obalená tableta
2 filmom obalené tablety
4 filmom obalené tablety
8 filmom obalených tabliet
12 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/603/001 1 filmom obalená tableta
EU/1/09/603/002 4 filmom obalené tablety
EU/1/09/603/003 8 filmom obalených tabliet
EU/1/09/603/004 12 filmom obalených tabliet
EU/1/09/603/013 2 filmom obalené tablety

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sildenafil ratiopharm 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obalené tablety
sildenafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obalené tablety
sildenafil

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 50 mg sildenafilu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 filmom obalená tableta
2 filmom obalené tablety
4 filmom obalené tablety
8 filmom obalených tabliet
12 filmom obalených tabliet
24 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/603/005 1 filmom obalená tableta
EU/1/09/603/006 4 filmom obalené tablety
EU/1/09/603/007 8 filmom obalených tabliet
EU/1/09/603/008 12 filmom obalených tabliet
EU/1/09/603/014 2 filmom obalené tablety
EU/1/09/603/017 24 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Sildenafil ratiopharm 50 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obalené tablety
sildenafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obalené tablety
sildenafil

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 100 mg sildenafilu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 filmom obalená tableta
2 filmom obalené tablety
4 filmom obalené tablety
8 filmom obalených tabliet
12 filmom obalených tabliet
24 filmom obalených tabliet
48 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/603/009 1 filmom obalená tableta
EU/1/09/603/010 4 filmom obalené tablety
EU/1/09/603/011 8 filmom obalených tabliet
EU/1/09/603/012 12 filmom obalených tabliet
EU/1/09/603/015 2 filmom obalené tablety
EU/1/09/603/016 24 filmom obalených tabliet
EU/1/09/603/018 48 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Sildenafil ratiopharm 100 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obalené tablety
sildenafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Sildenafil ratiopharm 25 mg filmom obalené tablety

sildenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Sildenafil ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil ratiopharm
3. Ako užívať Sildenafil ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sildenafil ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sildenafil ratiopharm a na čo sa používa

Čo je Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Tento liek umožňuje dostatočne predĺžiť čas erekcie, aby ste mohli uspokojivo ukončiť sexuálnu aktivitu. Znižuje účinok prirodzenej látky vo vašom organizme, ktorá spôsobuje ústup erekcií. Sildenafil ratiopharm bude účinkovať iba vtedy, keď ste sexuálne stimulovaný.

Na čo sa Sildenafil ratiopharm používa

Sildenafil ratiopharm je určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Ide o stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu pohlavného údu, ktorá je potrebná na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil ratiopharm

NEUŽÍVAJTE Sildenafil ratiopharm

- keď ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- keď užívate lieky, ktoré obsahujú nitráty (napr. dusičnan glycerolu) alebo donory oxidu dusnatého (napr. amylnitrit, nazývané aj „afrodisiaká“). Tieto lieky sa často používajú na zmiernenie príznakov bolesti v hrudi (angíny pectoris). Užívanie týchto liekov so Sildenafilom ratiopharm môže závažne ovplyvniť váš krvný tlak. Oznámte vášmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je sildenafil, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

- keď máte ťažké ochorenie srdca.
- keď ste nedávno prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat.
- keď máte nízky krvný tlak.
- keď máte závažné ochorenie pečene.
- keď máte niektoré zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenie očí (ako je retinitis pigmentosa).
- keď ste niekedy trpeli stratou videnia v dôsledku stavu oka známemu ako „očná mŕtvica“ (nearteritická predná ischemická neuropatia zrkového nervu, NAION).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sildenafil ratiopharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí v takomto prípade starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.
- ak trpíte ktoroukoľvek z nasledujúcich porúch alebo príznakov, pretože môžete pocítiť ďalšie vedľajšie účinky:
 - abnormalita červených krviniek (kosáčikovitá anémia);
 - rakovina krvi (leukémia);
 - rakovina kostnej drene (mnohopočetné myelómy);
 - akékoľvek ochorenie alebo deformita penisu.
- ak trpíte ktoroukoľvek z nasledujúcich porúch, povedzte to, prosím, vášmu lekárovi, ktorý starostlivo skontroluje, či je tento liek pre vás vhodný:
 - ak máte v súčasnosti žalúdočný vred;
 - ak máte poruchu zrážanlivosti krvi (napr. hemofíliu).
- ak trpíte poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Označte to, prosím, vášmu lekárovi. V tomto prípade sa môže rozhodnúť podať vám menšiu dávku.

Tento liek NESMIETE užívať

- ak už absolvujete iné liečenie erektilnej dysfunkcie.
- ak už podstupujete liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcu sildenafil alebo iné inhibítory PDE5.
- ak nemáte erektilnú dysfunkciu.
- ak ste žena.

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate zraku, prestaňte užívať Sildenafil ratiopharm a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá podávať deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Sildenafil ratiopharm

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V urgentnom prípade musíte oznámiť každému, kto vás ošetruje, že ste užili Sildenafil ratiopharm.

Neužívajte Sildenafil ratiopharm, ak užívate lieky, ktoré obsahujú nitráty (napr. dusičnan glycerolu) alebo donory oxidu dusnatého (napr. amylnitrit, nazývané aj „afrodiziaká“). Tieto lieky sa často používajú na zmiernenie príznakov bolesti v hrudi (angína pectoris). Súbežné užívanie nitrátov alebo donorov oxidu dusnatého so Sildenafilom ratiopharm môže mať závažné účinky na váš krvný tlak.

Ak už užívate riociguát, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Sildenafilu ratiopharm spolu s niektorými liekmi môže spôsobiť problémy. Preto povedzte vášmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- ritonavír alebo sakvinavír (lieky na liečbu infekcií HIV);
- ketokonazol alebo itrakonazol (lieky na liečbu plesňových infekcií);

- erytromycín (antibiotikum);
- cimetidín (liek na liečbu pálenia záhy a peptických vredov žalúdka);
- alfa blokátory (skupina liekov na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zväčšenej prostaty [benígna prostatická hyperplázia]).

Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfa blokátory môžu pociťovať pri vstávaní závrat alebo krútenie hlavy. Sú to príznaky poklesu krvného tlaku pri rýchlom vstávaní zo sedu alebo z ľahu (posturálna hypotenzia). Tieto príznaky sa vyskytujú spravidla do 4 hodín po užití Sildenafilu ratiopharm. Aby sa znížila pravdepodobnosť výskytu týchto príznakov, s užívaním Sildenafilu ratiopharm môžete začať iba vtedy, ak každodennou dávkou vášho alfa blokátora dosahujete dobrú kontrolu.

- lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca.

Ak užívate niektorý z týchto liekov, váš lekár môže u vás začať s najnižšou dávkou (25 mg) Sildenafilu ratiopharm. Ak užívate ritonavir, nesmiete prekročiť maximálnu dávku 25 mg sildenafilu počas 48 hodín.

Sildenafil ratiopharm a jedlo, nápoje a alkohol

Ak užijete tento liek spolu s jedlom, nástup účinku Sildenafilu ratiopharm sa môže oneskoriť.

Alkoholický nápoj môže zhoršovať problémy s erekciou. Aby ste z vášho lieku dosiahli maximálny úžitok, odporúča sa, aby ste sa pred užitím tohto lieku vyhýbali alkoholu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže u niektorých ľudí vyvolávať závrat alebo ovplyvňovať ich zrak alebo sluch. Ak pociťujete po užití Sildenafilu ratiopharm závrat alebo účinky na zrak alebo sluch, neved'te vozidlo a neobsluhujte žiadne náradie ani stroje.

Sildenafil ratiopharm obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sildenafil ratiopharm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Užite 1 filmom obalenú tabletu Sildenafilu ratiopharm približne 1 hodinu pred sexuálnou aktivitou. Filmom obalenú tabletu prehltajte celú s pohárom vody.

Neužívajte viac filmom obalených tabliet ako vám povie váš lekár.

Sildenafil ratiopharm nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

Tento liek vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku Sildenafilu ratiopharm sa u jednotlivcov líši, ale normálne nastáva o pol až jednu hodinu po užití. Ak tento liek užijete spolu s ťažkým jedlom, jeho účinok sa môže dostaviť neskôr.

Ak vám tento liek nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho, aby ste dokončili sexuálny styk, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak užijete viac Sildenafilu ratiopharm, ako máte

Muži, ktorí užijú príliš veľa Sildenafilu ratiopharm môžu pociťovať viac vedľajších účinkov, alebo môžu dostať silnejšie bolesti svalov. Ak užijete viac Sildenafilu ratiopharm, ako máte, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním sildenafilu sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Sildenafil ratiopharm a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergická reakcia – vyskytuje sa **menej často** (môže postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb). Príznaky zahŕňujú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.
- Bolesť v hrudi – vyskytuje sa **menej často**. Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku.
 - Dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
 - **Neužívajte nitráty** na liečbu vašej bolesti v hrudi.
- Predĺžená a niekedy bolestivá erekcia – vyskytuje sa **zriedkavo** (môže postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb). Ak máte erekciu, ktorá trvá viac ako 4 hodiny, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Náhle zhoršenie alebo strata zraku – vyskytuje sa **zriedkavo**.
- Závažné kožné reakcie – vyskytujú sa **zriedkavo**. Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a opuch kože, pľuzgiere na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.
- Záchvaty alebo kŕče – vyskytujú sa **zriedkavo**.

Iné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb): bolesti hlavy.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, rumenec, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmena farebného videnia, rozmazané videnie, porucha zraku, plný nos a závrat.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb): vracanie, kožná vyrážka, podráždenie oka, krvou podliate oči /červené oči, bolesť v oku, videnie zábleskov svetla, porucha jasného videnia, citlivosť na svetlo, slzenie očí, búšenie srdca, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, bolesť svalov, pocit ospalosti, znížená citlivosť na dotyk, závrat, zvonenie v ušiach, sucho v ústach, nepriechodné alebo plné nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a plný nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), krv v moči, bolesť v rukách alebo v nohách, krvácanie z nosa, pocit horúčavy a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb): mdloba, cievna mozgová príhoda, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znecitlivenie úst, krvácanie do očnému pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť zraku, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očnému viečka, malé čiastočky alebo bodky pri videní, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zreničky, zmena zafarbenia očnému bielka, krvácanie

v penise, prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhly pokles alebo stratu sluchu.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny (ochorenie srdca) a náhlej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí pocítili tieto vedľajšie účinky, mali problémy so srdcom pred užitím tohto lieku. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli so Sildenafilom ratiopharm.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sildenafil ratiopharm

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sildenafil ratiopharm obsahuje

- Liečivo je sildenafil.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje sildenafiliumcitrát zodpovedajúci 25 mg sildenafilu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát, hydrogénfosforečnan vápenatý, mastenec, makrogol 6000, oxid titaničitý, červený oxid železitý.

Ako vyzerá Sildenafil ratiopharm a obsah balenia

Sildenafil ratiopharm sú biele až sivobiele, podlhovasté filmom obalené tablety s hranou.

Sildenafil ratiopharm sa dodáva v baleniach po 1, 2, 4, 8 alebo 12 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

Výrobca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Teva 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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Sildenafil ratiopharm 50 mg filmom obalené tablety

sildenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Sildenafil ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil ratiopharm
3. Ako užívať Sildenafil ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sildenafil ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sildenafil ratiopharm a na čo sa používa

Čo je Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Tento liek umožňuje dostatočne predĺžiť čas erekcie, aby ste mohli uspokojivo ukončiť sexuálnu aktivitu. Znižuje účinok prirodzenej látky vo vašom organizme, ktorá spôsobuje ústup erekcií. Sildenafil ratiopharm bude účinkovať iba vtedy, keď ste sexuálne stimulovaný.

Na čo sa Sildenafil ratiopharm používa

Sildenafil ratiopharm je určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Ide o stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu pohlavného údu, ktorá je potrebná na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil ratiopharm

NEUŽÍVAJTE Sildenafil ratiopharm

- keď ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- keď užívate lieky, ktoré obsahujú nitráty (napr. dusičnan glycerolu) alebo donory oxidu dusnatého (napr. amylnitrit, nazývané aj „afrodisiaká“). Tieto lieky sa často používajú na zmiernenie príznakov bolesti v hrudi (angíny pectoris). Užívanie týchto liekov so Sildenafilom ratiopharm môže závažne ovplyvniť váš krvný tlak. Oznámte vášmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je sildenafil, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

- keď máte ťažké ochorenie srdca.
- keď ste nedávno prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat.
- keď máte nízky krvný tlak.
- keď máte závažné ochorenie pečene.
- keď máte niektoré zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenie očí (ako je retinitis pigmentosa).
- keď ste niekedy trpeli stratou videnia v dôsledku stavu oka známemu ako „očná mŕtvica“ (nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu, NAION).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sildenafil ratiopharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí v takomto prípade starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.
- ak trpíte ktoroukoľvek z nasledujúcich porúch alebo príznakov, pretože môžete pocítiť ďalšie vedľajšie účinky:
 - abnormalita červených krviniek (kosáčikovitá anémia);
 - rakovina krvi (leukémia);
 - rakovina kostnej drene (mnohopočetné myelómy);
 - akékoľvek ochorenie alebo deformita penisu.
- ak trpíte ktoroukoľvek z nasledujúcich porúch, povedzte to, prosím, vášmu lekárovi, ktorý starostlivo skontroluje, či je tento liek pre vás vhodný:
 - ak máte v súčasnosti žalúdočný vred;
 - ak máte poruchu zrážanlivosti krvi (napr. hemofíliu).
- ak trpíte poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Označte to, prosím, vášmu lekárovi. V tomto prípade sa môže rozhodnúť podať vám menšiu dávku.

Tento liek NESMIETE užívať

- ak už absolvujete iné liečenie erektilnej dysfunkcie.
- ak už podstupujete liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcu sildenafil alebo iné inhibítory PDE5.
- ak nemáte erektilnú dysfunkciu.
- ak ste žena.

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate zraku, prestaňte užívať Sildenafil ratiopharm a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá podávať deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Sildenafil ratiopharm

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V urgentnom prípade musíte oznámiť každému, kto vás ošetruje, že ste užili Sildenafil ratiopharm.

Neužívajte Sildenafil ratiopharm, ak užívate lieky, ktoré obsahujú nitráty (napr. dusičnan glycerolu) alebo donory oxidu dusnatého (napr. amylnitrit, nazývané aj „afrodiziaká“). Tieto lieky sa často používajú na zmiernenie príznakov bolesti v hrudi (angína pectoris). Súbežné užívanie nitrátov alebo donorov oxidu dusnatého so Sildenafilom ratiopharm môže mať závažné účinky na váš krvný tlak.

Ak už užívate riociguát, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Sildenafilu ratiopharm spolu s niektorými liekmi môže spôsobiť problémy. Preto povedzte vášmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- ritonavír alebo sakvinavír (lieky na liečbu infekcií HIV);
- ketokonazol alebo itrakonazol (lieky na liečbu plesňových infekcií);

- erytromycín (antibiotikum);
- cimetidín (liek na liečbu pálenia záhy a peptických vredov žalúdka);
- alfa blokátory (skupina liekov na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zväčšenej prostaty [benígna prostatická hyperplázia]).
Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfa blokátory môžu pociťovať pri vstávaní závrat alebo krútenie hlavy. Sú to príznaky poklesu krvného tlaku pri rýchlom vstávaní zo sedu alebo z ľahu (posturálna hypotenzia). Tieto príznaky sa vyskytujú spravidla do 4 hodín po užití Sildenafilu ratiopharm. Aby sa znížila pravdepodobnosť výskytu týchto príznakov, s užívaním Sildenafilu ratiopharm môžete začať iba vtedy, ak každodennou dávkou vášho alfa blokátora dosahujete dobrú kontrolu.
- lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca.
Ak užívate niektorý z týchto liekov, váš lekár môže u vás začať s najnižšou dávkou (25 mg) Sildenafilu ratiopharm. Ak užívate ritonavir, nesmiete prekročiť maximálnu dávku 25 mg sildenafilu počas 48 hodín.

Sildenafil ratiopharm a jedlo, nápoje a alkohol

Ak užijete tento liek spolu s jedlom, nástup účinku Sildenafilu ratiopharm sa môže oneskoriť.

Alkoholický nápoj môže zhoršovať problémy s erekciou. Aby ste z vášho lieku dosiahli maximálny úžitok, odporúča sa, aby ste sa pred užitím tohto lieku vyhýbali alkoholu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže u niektorých ľudí vyvolávať závrat alebo ovplyvňovať ich zrak alebo sluch. Ak pociťujete po užití Sildenafilu ratiopharm závrat alebo účinky na zrak alebo sluch, neved'te vozidlo a neobsluhujte žiadne náradie ani stroje.

Sildenafil ratiopharm obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sildenafil ratiopharm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Užite ½ alebo 1 filmom obalenú tabletu Sildenafilu ratiopharm podľa predpisu vášho lekára približne 1 hodinu pred sexuálnou aktivitou. Filmom obalenú tabletu prehltajte celú s pohárom vody.

Neužívajte viac filmom obalených tabliet ako vám povie váš lekár.

Sildenafil ratiopharm nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

Tento liek vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku Sildenafilu ratiopharm sa u jednotlivcov líši, ale normálne nastáva o pol až jednu hodinu po užití. Ak tento liek užijete spolu s ťažkým jedlom, jeho účinok sa môže dostaviť neskôr.

Ak vám tento liek nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho, aby ste dokončili sexuálny styk, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak užijete viac Sildenafilu ratiopharm, ako máte

Muži, ktorí užijú príliš veľa Sildenafilu ratiopharm môžu pociťovať viac vedľajších účinkov, alebo môžu dostať silnejšie bolesti svalov. Ak užijete viac Sildenafilu ratiopharm, ako máte, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním sildenafilu sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Sildenafil ratiopharm a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergická reakcia – vyskytuje sa **menej často** (môže postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb). Príznaky zahŕňujú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.
- Bolesť v hrudi – vyskytuje sa **menej často**.
Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku.
 - Dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
 - **Neužívajte nitráty** na liečbu vašej bolesti v hrudi.
- Predĺžená a niekedy bolestivá erekcia – vyskytuje sa **zriedkavo** (môže postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb).
Ak máte erekciu, ktorá trvá viac ako 4 hodiny, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Náhle zhoršenie alebo strata zraku – vyskytuje sa **zriedkavo**.
- Závažné kožné reakcie – vyskytujú sa **zriedkavo**.
Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a opuch kože, pľuzgiere na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.
- Záchvaty alebo kŕče – vyskytujú sa **zriedkavo**.

Iné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb): bolesti hlavy.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, rumenec, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmena farebného videnia, rozmazané videnie, porucha zraku, plný nos a závrat.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb): vracanie, kožná vyrážka, podráždenie oka, krvou podliate oči /červené oči, bolesť v oku, videnie zábleskov svetla, porucha jasného videnia, citlivosť na svetlo, slzenie očí, búšenie srdca, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, bolesť svalov, pocit ospalosti, znížená citlivosť na dotyk, závrat, zvonenie v ušiach, sucho v ústach, nepriechodné alebo plné nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a plný nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), krv v moči, bolesť v rukách alebo v nohách, krvácanie z nosa, pocit horúčavy a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb): mdloba, mozgová príhoda, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znečítľenie úst, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť zraku, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očné viečka, malé čiastočky alebo bodky pri videní, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zreničky, zmena zafarbenia očné bielky, krvácanie v penise,

prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhly pokles alebo stratu sluchu.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny (ochorenie srdca) a náhlej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí pocítili tieto vedľajšie účinky, mali problémy so srdcom pred užitím tohto lieku. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli so Sildenafilom ratiopharm.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia** uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sildenafil ratiopharm

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sildenafil ratiopharm obsahuje

- Liečivo je sildenafil.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje sildenafilumcitrát zodpovedajúci 50 mg sildenafilu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát, hydrogénfosforečnan vápenatý, mastenec, makrogol 6000, oxid titaničitý, červený oxid železitý.

Ako vyzerá Sildenafil ratiopharm a obsah balenia

Sildenafil ratiopharm sú biele až sivobiele, podlhovasté filmom obalené tablety s hranou a deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Sildenafil ratiopharm sa dodáva v baleniach po 1, 2, 4, 8, 12 alebo 24 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

Výrobca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Teva 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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Sildenafil ratiopharm 100 mg filmom obalené tablety

sildenafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Sildenafil ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil ratiopharm
3. Ako užívať Sildenafil ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sildenafil ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sildenafil ratiopharm a na čo sa používa

Čo je Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm obsahuje liečivo sildenafil, ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Tento liek umožňuje dostatočne predĺžiť čas erekcie, aby ste mohli uspokojivo ukončiť sexuálnu aktivitu. Znižuje účinok prirodzenej látky vo vašom organizme, ktorá spôsobuje ústup erekcií. Sildenafil ratiopharm bude účinkovať iba vtedy, keď ste sexuálne stimulovaný.

Na čo sa Sildenafil ratiopharm používa

Sildenafil ratiopharm je určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov, ktorá sa niekedy nazýva aj impotencia. Ide o stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať primeranú tvrdosť, erekciu pohlavného údu, ktorá je potrebná na sexuálnu aktivitu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil ratiopharm

NEUŽÍVAJTE Sildenafil ratiopharm

- keď ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- keď užívate lieky, ktoré obsahujú nitráty (napr. dusičnan glycerolu) alebo donory oxidu dusnatého (napr. amylnitrit, nazývané aj „afrodiziaká“). Tieto lieky sa často používajú na zmiernenie príznakov bolesti v hrudi (angíny pectoris). Užívanie týchto liekov so Sildenafilom ratiopharm môže závažne ovplyvniť váš krvný tlak. Oznámte vášmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je sildenafil, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

- keď máte ťažké ochorenie srdca.
- keď ste nedávno prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat.
- keď máte nízky krvný tlak.
- keď máte závažné ochorenie pečene.
- keď máte niektoré zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenie očí (ako je retinitis pigmentosa).
- keď ste niekedy trpeli stratou videnia v dôsledku stavu oka známemu ako „očná mŕtvica“ (nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu, NAION).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sildenafil ratiopharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte problémy so srdcom. Váš lekár musí v takomto prípade starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.
- ak trpíte ktoroukoľvek z nasledujúcich porúch alebo príznakov, pretože môžete pocítiť ďalšie vedľajšie účinky:
 - abnormalita červených krviniek (kosáčikovitá anémia);
 - rakovina krvi (leukémia);
 - rakovina kostnej drene (mnohopočetné myelómy);
 - akékoľvek ochorenie alebo deformita penisu.
- ak trpíte ktoroukoľvek z nasledujúcich porúch, povedzte to, prosím, vášmu lekárovi, ktorý starostlivo skontroluje, či je tento liek pre vás vhodný:
 - ak máte v súčasnosti žalúdočný vred;
 - ak máte poruchu zrážanlivosti krvi (napr. hemofíliu).
- ak trpíte poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Oznamte to, prosím, vášmu lekárovi. V tomto prípade sa môže rozhodnúť podať vám menšiu dávku.

Tento liek NESMIETE užívať

- ak už absolvujete iné liečenie erektilnej dysfunkcie.
- ak už podstupujete liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcu sildenafil alebo iné inhibítory PDE5.
- ak nemáte erektilnú dysfunkciu.
- ak ste žena.

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate zraku, prestaňte užívať Sildenafil ratiopharm a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá podávať deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Sildenafil ratiopharm

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V urgentnom prípade musíte oznámiť každému, kto vás ošetruje, že ste užili Sildenafil ratiopharm.

Neužívajte Sildenafil ratiopharm, ak užívate lieky, ktoré obsahujú nitráty (napr. dusičnan glycerolu) alebo donory oxidu dusnatého (napr. amylnitrit, nazývané aj „afrodiziaká“). Tieto lieky sa často používajú na zmiernenie príznakov bolesti v hrudi (angína pectoris). Súbežné užívanie nitrátov alebo donorov oxidu dusnatého so Sildenafilom ratiopharm môže mať závažné účinky na váš krvný tlak.

Ak už užívate riociguát, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Sildenafilu ratiopharm spolu s niektorými liekmi môže spôsobiť problémy. Preto povedzte vášmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- ritonavír alebo sakvinavír (lieky na liečbu infekcií HIV);
- ketokonazol alebo itrakonazol (lieky na liečbu plesňových infekcií);

- erytromycín (antibiotikum);
 - cimetidín (liek na liečbu pálenia záhy a peptických vredov žalúdka);
 - alfa blokátory (skupina liekov na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zväčšenej prostaty [benígna prostatická hyperplázia]).
- Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfa blokátory môžu pociťovať pri vstávaní závrat alebo krútenie hlavy. Sú to príznaky poklesu krvného tlaku pri rýchlom vstávaní zo sedu alebo z ľahu (posturálna hypotenzia). Tieto príznaky sa vyskytujú spravidla do 4 hodín po užití Sildenafilu ratiopharm. Aby sa znížila pravdepodobnosť výskytu týchto príznakov, s užívaním Sildenafilu ratiopharm môžete začať iba vtedy, ak každodennou dávkou vášho alfa blokátora dosahujete dobrú kontrolu.
- lieky obsahujúce sakubitril/valsartan, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca.
- Ak užívate niektorý z týchto liekov, váš lekár môže u vás začať s najnižšou dávkou (25 mg) Sildenafilu ratiopharm. Ak užívate ritonavir, nesmiete prekročiť maximálnu dávku 25 mg sildenafilu počas 48 hodín.

Sildenafil ratiopharm a jedlo, nápoje a alkohol

Ak užijete tento liek spolu s jedlom, nástup účinku Sildenafilu ratiopharm sa môže oneskoriť.

Alkoholický nápoj môže zhoršovať problémy s erekciou. Aby ste z vášho lieku dosiahli maximálny úžitok, odporúča sa, aby ste sa pred užitím tohto lieku vyhýbali alkoholu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže u niektorých ľudí vyvolávať závrat alebo ovplyvňovať ich zrak alebo sluch. Ak pociťujete po užití Sildenafilu ratiopharm závrat alebo účinky na zrak alebo sluch, neved'te vozidlo a neobsluhujte žiadne náradie ani stroje.

Sildenafil ratiopharm obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sildenafil ratiopharm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Užite ½ alebo 1 filmom obalenú tabletu Sildenafilu ratiopharm podľa predpisu vášho lekára približne 1 hodinu pred sexuálnou aktivitou. Filmom obalenú tabletu prehltajte celú s pohárom vody.

Neužívajte viac filmom obalených tabliet ako vám povie váš lekár.

Sildenafil ratiopharm nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.

Tento liek vám pomôže dosiahnuť erekciu iba vtedy, ak ste sexuálne stimulovaný. Čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie účinku Sildenafilu ratiopharm sa u jednotlivcov líši, ale normálne nastáva o pol až jednu hodinu po užití. Ak tento liek užijete spolu s ťažkým jedlom, jeho účinok sa môže dostaviť neskôr.

Ak vám tento liek nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho, aby ste dokončili sexuálny styk, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak užijete viac Sildenafilu ratiopharm, ako máte

Muži, ktorí užijú príliš veľa Sildenafilu ratiopharm môžu pociťovať viac vedľajších účinkov, alebo môžu dostať silnejšie bolesti svalov. Ak užijete viac Sildenafilu ratiopharm, ako máte, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním sildenafilu sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Sildenafil ratiopharm a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Alergická reakcia – vyskytuje sa **menej často** (môže postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb). Príznaky zahŕňujú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.
- Bolesť v hrudi – vyskytuje sa **menej často**.
Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku.
 - Dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
 - **Neužívajte nitráty** na liečbu vašej bolesti v hrudi.
- Predĺžená a niekedy bolestivá erekcia – vyskytuje sa **zriedkavo** (môže postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb).
Ak máte erekciu, ktorá trvá viac ako 4 hodiny, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Náhle zhoršenie alebo strata zraku – vyskytuje sa **zriedkavo**.
- Závažné kožné reakcie – vyskytujú sa **zriedkavo**.
Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a opuch kože, pľuzgiere na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.
- Záchvaty alebo kŕče – vyskytujú sa **zriedkavo**.

Iné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb): bolesti hlavy.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, rumenec, návaly horúčavy (príznaky zahŕňajú náhly pocit tepla v hornej časti vášho tela), porucha trávenia, zmena farebného videnia, rozmazané videnie, porucha zraku, plný nos a závrat.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb): vracanie, kožná vyrážka, podráždenie oka, krvou podliate oči /červené oči, bolesť v oku, videnie zábleskov svetla, porucha jasného videnia, citlivosť na svetlo, slzenie očí, búšenie srdca, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, bolesť svalov, pocit ospalosti, znížená citlivosť na dotyk, závrat, zvonenie v ušiach, sucho v ústach, nepriechodné alebo plné nosové dutiny, zápal sliznice nosa (príznaky zahŕňajú nádchu, kýchanie a plný nos), bolesť v hornej časti brucha, gastroezofageálna refluxná choroba (príznaky zahŕňajú pálenie záhy), krv v moči, bolesť v rukách alebo v nohách, krvácanie z nosa, pocit horúčavy a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb): mdloba, mozgová príhoda, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, dočasne znížený prítok krvi do častí mozgu, zvieravý pocit v hrdle, znečítlivenie úst, krvácanie do očného pozadia, dvojité videnie, znížená ostrosť zraku, nezvyčajný pocit v oku, opuch oka alebo očné viečka, malé čiastočky alebo bodky pri videní, videnie žiary okolo svetiel, rozšírenie očnej zreničky, zmena zafarbenia očné bielky, krvácanie v penise,

prítomnosť krvi v ejakuláte, sucho v nose, opuch vo vnútri nosa, pocit podráždenia a náhly pokles alebo stratu sluchu.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh boli zriedkavo hlásené prípady nestabilnej angíny (ochorenie srdca) a náhlej smrti. Čo je dôležité, väčšina, ale nie všetci muži, ktorí pocítili tieto vedľajšie účinky, mali problémy so srdcom pred užitím tohto lieku. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli so Sildenafilom ratiopharm.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sildenafil ratiopharm

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sildenafil ratiopharm obsahuje

- Liečivo je sildenafil.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje sildenafilumcitrát zodpovedajúci 100 mg sildenafilu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát, hydrogénfosforečnan vápenatý, mastenec, makrogol 6000, oxid titaničitý, červený oxid železitý.

Ako vyzerá Sildenafil ratiopharm a obsah balenia

Sildenafil ratiopharm sú biele až sivobiele, podlhovasté filmom obalené tablety s hranou a deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Sildenafil ratiopharm sa dodáva v baleniach po 1, 2, 4, 8, 12, 24 alebo 48 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

Výrobca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Teva 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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.