

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Sildenafil 50 mg / 100 mg potahované tablety**  
**Viagra generikum**

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sildenafil (Viagra generikum) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sildenafil užívat
3. Jak se přípravek Sildenafil (Viagra generikum) užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek Sildenafil (Viagra generikum) uchovává
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Sildenafil (Viagra generikum) a k čemu se používá**

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

Neužívejte Sildenafil (Viagra generikum), pokud jste žena.

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

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

**Neužívejte přípravek Sildenafil:**

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud užíváte **léky nazývané nitráty**, protože souběžné užití může vést k nebezpečnému snížení krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka;
- pokud užíváte **léky schopné uvolňovat oxid dusnatý**, jako je např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může také vést k nebezpečnému snížení krevního tlaku;
- jestliže užíváte **riocigvát**. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích vzniklého druhotně po krevních sraženinách). U inhibitorů PDE5, jako je sildenafil, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jistý, informujte svého lékaře;
- pokud máte **závažnou srdeční poruchu** nebo **závažnou poruchu jater**;
- pokud jste měl nedávno **cévní mozkovou příhodu (mrtvici)**, **srdeční infarkt** nebo pokud máte **nízký krevní tlak**;
- pokud máte určitou vzácnou **vrozenou poruchu oka** (jako např. *retinitis pigmentosa*);
- pokud jste **přišel o zrak** v důsledku nearteriální přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

### **Upozornění a opatření:**

Před užitím přípravku Sildenafil (Viagra generikum) se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- trpíte srpkovitou anémií (poruchou červených krvinek), leukémií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně);
- trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou;
- máte potíže se srdcem. Váš lékař má v tomto případě pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku;
- v současné době trpíte vředovou chorobou žaludku nebo potížemi s krvácivostí (např. hemofilií);
- zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek Sildenafil a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Neužívejte přípravek Sildenafil (Viagra generikum) současně s léčivými přípravky k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5. Neužívejte přípravek Sildenafil, pokud nemáte erektilní dysfunkci.

### *Děti a dospívající:*

Sildenafil (Viagra generikum) se nemá podávat osobám mladším 18 let.

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

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

### **Další léčivé přípravky a lék Sildenafil**

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

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

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

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Sildenafil může zvýšit účinek některých léčivých přípravků, jako je např. bosentan (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku). Některé léky, jako např. rifampicin (antibiotikum) mohou snížit účinnost sildenafilu.

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

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

Neužívejte přípravek Sildenafil (Viagra generikum) s jakýmkoli jinými perorálními nebo lokálními přípravky na léčbu erektilní dysfunkce.

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

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

Požití alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku Sildenafil (Viagra generikum) nepožívat větší množství alkoholu.

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

Sildenafil není určen pro použití u žen.

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

Přípravek Sildenafil (Viagra generikum) může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na sildenafil před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Sildenafil (Viagra generikum) užívá**

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

Doporučená počáteční dávka je 50 mg.

#### ***Neužívejte přípravek Sildenafil (Viagra generikum) více než 1x denně.***

Užijte přípravek Sildenafil (Viagra generikum) zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.

Pokud cítíte, že účinek přípravku Sildenafil je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Sildenafil Vám pomůže navodit erekci, pouze pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Doba do nástupu účinku přípravku se liší od člověka k člověku, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek užijete společně s těžkým jídlem, může být nástup účinku pomalejší.

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

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

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt a zhoršení závažnosti nežádoucích účinků jako je bolest hlavy, zčervenání v obličeji, závratě, poruchy trávení, ucpaný nos a vliv na vidění (včetně citlivosti na světlo, rozmazaného vidění nebo snížené ostrosti vidění). Dávka vyšší než 100 mg již dále nezlepšuje účinnost.

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

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více tablet, než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užitím sildenafilu jsou obvykle mírné až středně závažné a mají krátké trvání.

**Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Sildenafil (Viagra generikum) užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc: Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- alergická reakce

Príznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.

- bolest na hrudi

Pokud k tomu dojde v průběhu nebo po skončení pohlavního styku, posaďte se do polosedu a snažte se uvolnit.

**Nepoužívejte nitráty na léčbu bolesti na hrudníku.**

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

- cévní mozková příhoda (mozková mrtvice)

Mezi příznaky patří necitlivost nebo slabost paží nebo nohou, bolest hlavy, závratě a zmatenost, poruchy zraku, obtíže s polykáním, nezřetelná řeč a ztráta řeči.

- srdeční infarkt

Príznaky zahrnujú tlak na hrudi, bolesť na hrudi, ktorá sa šíri do čelisti, krku, ramien a zad, dušnosť, pocit slabosti a/nebo závrat, pocení, slabosť.

- predĺžená a občas bolestivá erekcie

Pokud máte erekciu, ktorá trvá dôle než 4 hodiny, okamžite vyhľadajte lekára.

- náhlé zhoršenie alebo ztrátu zraku
- závažné kožné reakcie

Príznaky môžu zahŕňovať závažné olupovanie a otoky kůže, puchýre v ústach, genitálu a kolem očí, horečku.

- záchvaty alebo křeče
- nestabilní angina pectoris (onemocnění srdce).

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

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

- bolesť hlavy.

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- nevoľnosť, zarudnutí v obličejí, nával horka (príznaky zahrnujú náhlý pocit horka v horní časti těla), zažívací potíže, změny vidění (včetně změn barevného vidění, rozmazaného vidění nebo poruch vidění), ucpaný nos a závratě.

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

- zvracení, kožní vyrážka, překrvené/červené oči, podráždění očí, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížení citlivosti na dotek, závrat, zvonění v uších, sucho v ústach, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (príznaky zahrnujú rýmu, kýchaní a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (príznaky zahrnujú pálení žáhy), bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, přítomnost krve v moči, pocit horka a únava.

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

- mdloby, nepravidelný srdeční tep, cévní mozková příhoda (přechodné nedokrvení mozku), pocit stažení hrdla, znecitlivění úst, krvácení na očním pozadí, dvojité vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světla, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a ztráta sluchu.

Další nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh:

náhlá smrt způsobená srdečním selháním (náhlá srdeční smrt). Většina těchto mužů, ale ne všichni, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku a před vznikem těchto nežádoucích účinků. Není možné určit, zda tyto příhody měly přímou souvislost s užitím sildenafilu.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### **5. Jak se přípravek Sildenafil (Viagra generikum) uchovává**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

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

### **Co přípravek Sildenafil (Viagra generikum) obsahuje**

Léčivou látkou je sildenafil. Jedna tableta obsahuje 50 mg nebo 100 mg sildenafilu (ve formě sildenafili citras).

Pomocnými látkami jsou:

- jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát
- potahová vrstva tablety: hypromelosa 2910/6 (E464), oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132), triacetin.