

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

Sildenafil Pfizer 50 mg potahované tablety  
Sildenafil Pfizer 100 mg potahované tablety

sildenafilum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

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

Přípravek Sildenafil Pfizer, obsahující léčivou látku sildenafilum (ve formě citrátu), je lékem ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuálnímu vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Tento přípravek Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Tento přípravek se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

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

#### **Neužívejte přípravek Sildenafil Pfizer**

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- jestliže užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.
- jestliže užíváte 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 sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například Sildenafil

Pfizer, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jistý, informujte svého lékaře.

- jestliže máte závažné problémy se srdcem nebo závažnou poruchu funkce jater.
- jestliže jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- jestliže máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- jestliže jste přišel o zrak v důsledku nonarteriální přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Sildenafil Pfizer se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte srpkovitou anémií (poruchou červených krvinek), leukemií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- máte potíže se srdcem. Váš lékař má pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- máte žaludeční vřed nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat tento přípravek a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s tímto přípravkem nemáte k léčbě poruchy erekce užívat žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

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

V případě, že netrpíte poruchou erekce, přípravek Sildenafil Pfizer neužívejte.

Přípravek Sildenafil Pfizer není určen pro ženy.

#### *Zvláštní opatření u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater*

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

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek není určen pro osoby mladší 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sildenafil Pfizer:**

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

Přípravek Sildenafil Pfizer může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčení bolesti na hrudi srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů máte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil tento přípravek a kdy. Neužívejte tento přípravek společně s jinými léky, pokud Vám k tomu nedá Váš ošetřující lékař souhlas.

Neužívejte tento přípravek, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že

užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte tento přípravek, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riociguát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě AIDS, doporučí Vám obvykle Váš lékař přípravek o nejmenší možné síle 25 mg.

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které mohou být způsobeny nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku Sildenafil Pfizer s alfa-blokátory. Tyto příznaky se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po užití tohoto přípravku. Máte pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat tento přípravek, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem s nižší dávkou (25 mg).

*Přípravek Sildenafil Pfizer v síle 25 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem sildenafilu v síle 25 mg.*

#### **Přípravek Sildenafil Pfizer s jídlem, pitím a alkoholem**

Tento přípravek může být užíván s jídlem i bez jídla. Po požití těžkého jídla se však účinek tohoto přípravku může projevit později.

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

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

Tento přípravek není určen pro použití u žen.

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

Tento přípravek může způsobit závratě a narušit vidění. Máte proto znát svoji reakci na tento přípravek před tím, než budete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Sildenafil Pfizer obsahuje laktosu**

Sděлил-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, jako je např. laktosa, kontaktujte před užitím tohoto přípravku svého lékaře.

### **3. Jak se přípravek Sildenafil Pfizer užívá**

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

*Přípravek Sildenafil Pfizer v síle 25 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem sildenafilu v síle 25 mg.*

#### ***Neužívejte více než jednu tabletu přípravku Sildenafil Pfizer denně.***

Užijte tento přípravek zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.

Jestliže cítíte, že tento přípravek účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Tento přípravek Vám pomůže dosáhnout erekce, jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud tento přípravek užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

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

**Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil Pfizer, než jste měl:**

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

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

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

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

#### **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 tohoto přípravku jsou obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

**Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Sildenafil Pfizer užívat a okamžitě vyhleďte lékařskou pomoc:**

- Alergická reakce - k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)  
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličej, rtů nebo hrdla.
- Bolesti na hrudi - k těm dochází **méně často**  
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
  - posaďte se do polosedu a snažte se odpočívat
  - **neužívejte** k léčbě bolesti na hrudi nitráty.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 pacientů)  
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhleďte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku – k těm dochází **vzácně**
- Těžké kožní reakce – k těm dochází **vzácně**  
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

**Další nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nevolnost, zarudnutí v obličeji, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané vidění, poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýčání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): mdloby, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, pocit přiškrcení v hrdle, znečitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojitě vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světel, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, otok uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto případy měly přímou souvislost s užitím tohoto přípravku.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Sildenafil Pfizer uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Pfizer obsahuje**

Léčivou látkou je sildenafilum.

Jedna tableta obsahuje sildenafilum 50 mg nebo 100 mg (ve formě sildenafili citras).

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablet: mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablet: hypromelosa, lactosa (viz bod 2 „Přípravek Sildenafil Pfizer obsahuje laktosu“), triacetin, oxid titaničitý (E171).

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

Potahované tablety přípravku Sildenafil Pfizer jsou bílé až téměř bílé, ve tvaru kosočtverce, s označením - „50“ nebo „100“ na jedné straně.

Tablety se dodávají v blistrovém balení obsahujícím 2, 4, 8, 12 nebo 24 tablet v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer, spol. s r.o.  
Stroupežnického 17  
150 00 Praha 5  
Česká republika

### **Výrobce**

Fareva Amboise  
Zone Industrielle  
29 Route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse, Francie

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

Rakousko	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Belgie	Sildenafil Pfizer
Kypr	Sildenafil Pfizer
Česká republika	Sildenafil Pfizer 50 mg, 100 mg potahované tablety
Dánsko	Sildenafil Pfizer
Estonsko	Sildenafil Pfizer 50 mg, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finsko	Sildenafil Pfizer
Francie	SILDENAFIL PFIZER 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimé pelliculé
Německo	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Řecko	Sildenafil Pfizer
Maďarsko	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
Island	Sildenafil Pfizer
Irsko	Sildenafil pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg coated tablets
Itálie	Sildenafil Pfizer
Lotyšsko	Sildenafil Pfizer 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes
Lucembursko	Sildenafil Pfizer
Malta	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg Film Coated Tablets
Nizozemsko	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Polsko	Sildenafil Pfizer
Portugalsko	Sildenafil Pfizer

Rumunsko	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Španělsko	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Sildenafil Pfizer
Velká Británie	Sildenafil 25 mg, 50 mg, 100 mg coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22.6.2016**