

Příbalová informace: informace pro uživatele

Revatio 0,8 mg/ml injekční roztok sildenafilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám tento přípravek bude podán, 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.

V příbalové informaci naleznete

1. Co je přípravek Revatio a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám přípravek Revatio bude podán
3. Jak se přípravek Revatio podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Revatio uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Revatio a k čemu se používá

Přípravek Revatio obsahuje léčivou látku, která patří do skupiny léků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy 5 (PDE5).

Přípravek Revatio snižuje krevní tlak v plicích rozšířením plicních cév.

Přípravek Revatio se používá k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách (plicní arteriální hypertenze) u dospělých.

Přípravek Revatio injekční roztok je další lékovou formou přípravku Revatio pro pacienty, kteří dočasně nemohou užívat tablety.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám přípravek Revatio bude podán

Přípravek Revatio Vám nebude podán

- jestliže jste alergický(á) na sildenafil nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte léky obsahující nitráty nebo látky uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit. Tyto léky se často užívají jako úleva od příznaků bolesti na hrudi (anginy pectoris). Přípravek Revatio může nebezpečně zvýšit účinek těchto léků. Informujte svého lékaře, pokud kterýkoliv z těchto léků užíváte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- 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 Revatio, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jistý(á), informujte svého lékaře.
- jestliže jste nedávno měl(a) mozkovou mrtvici nebo infarkt, jestliže máte závažné onemocnění jater nebo velmi nízký tlak (<90/50 mmHg).

- jestliže užíváte přípravky k léčbě mykotických infekcí, obsahující ketokonazol nebo itraconazol nebo léky obsahující ritonavir (léčba HIV).
- jestliže jste přišel(přišla) o zrak v důsledku poruchy cévního zásobení očního nervu, která se nazývá neareritická přední ischemická neuropatie optického nervu (NAION).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Revatio se poraďte se svým lékařem, pokud:

- je Vaše choroba způsobena uzavřenou nebo zúženou žilou v plicích spíše než uzavřenou nebo zúženou tepnou.
- máte závažné srdeční potíže.
- trpíte poruchou funkce srdečních komor.
- máte vysoký krevní tlak v plicních cévách.
- máte nízký krevní tlak v klidu.
- jste ztratil(a) velké množství vody (dehydratace), např. při nadměrném pocení nebo nedostatečném příjmu tekutin. K tomu může dojít při horečce, zvracení nebo průjmu.
- trpíte vzácnou dědičnou poruchou oka (*retinitis pigmentosa*).
- trpíte poruchou červených krvinek (srpkovitou anémií), nádorovým onemocněním krvinek (leukémií), nádorovým onemocněním kostní dřeně (mnohočetným myelomem) nebo jakoukoliv chorobou či deformitou penisu.
- máte v současné době žaludeční vřed, krvácivou poruchu (jako je hemofilie) nebo problémy s krvácením z nosu.
- užíváte léčivé přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

Při léčbě mužské erektilní dysfunkce byly při užití PDE5 inhibitorů, včetně sildenafilu, hlášeny s neznámou četností následující nežádoucí účinky na zrak: částečné, náhlé, dočasné či trvalé zhoršení nebo ztráta zraku jednoho či obou očí. Zaznamenáte-li náhlé zhoršení či ztrátu zraku, **přestaňte přípravek Revatio užívat a okamžitě vyhledejte svého lékaře** (viz též bod 4).

Po užití sildenafilu byla u mužů hlášena prodloužená a někdy bolestivá erekce. Pokud máte erekci trvající déle než 4 hodiny, **přestaňte přípravek Revatio užívat a okamžitě vyhledejte svého lékaře** (viz též bod 4).

Zvláštní opatření pro pacienty s poškozením ledvin či jater

Informujte svého lékaře, pokud máte onemocnění jater či ledvin, může Vám upravit dávkování.

Děti a dospívající

Přípravek Revatio nesmí užívat děti a dospívající mladší než 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Revatio

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

- Léky obsahující nitráty, nebo uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit („poppers“). Tyto léky jsou obvykle předepisovány k úlevě od příznaků anginy pectoris nebo bolesti na hrudi (viz bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Revatio užívat).
- Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.
- Léky k léčbě plicní hypertenze (např. bosentan, iloprost).
- Přípravky obsahující třezalku tečkovanou (bylinný prostředek), rifampicin (používaný k léčbě bakteriální infekce), karbamazepin, fenytoin a fenobarbital (používané mj. v léčbě epilepsie).
- Léky, které zabraňují srážení krve (např. warfarin), přestože jejich současné užití nemělo za následek žádné nežádoucí účinky.

- Léky obsahující erythromycin, klarithromycin, telithromycin (antibiotika užívaná při léčbě určitých druhů bakteriálních infekcí), sachinavir (k léčbě HIV) nebo nefazodon (k léčbě mentální deprese), protože může být nutné upravit Vaši dávku.
- Alfa-blokátory (např. doxazosin) k léčbě vysokého krevního tlaku nebo potíží s prostatou, protože kombinace těchto 2 léčivých přípravků může způsobit příznaky snížení krevního tlaku (např. závrat, točení hlavy).

Přípravek Revatio s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Revatio nepijte grapefruitovou šťávu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Není-li to nezbytné, nesmí se přípravek Revatio během těhotenství užívat.

Přípravek Revatio se nesmí podávat ženám, které mohou otěhotnět, pokud nepoužívají spolehlivou kontracepční metodu.

Přípravek Revatio přechází do Vašeho mateřského mléka ve velmi nízkých hladinách a neočekává se tedy, že by mohl Vašemu dítěti ublížit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Revatio může způsobit závratě a ovlivnit zrak. Měl(a) byste vědět, jak reagujete na tento přípravek dříve, než budete řídit či obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Revatio podává

Přípravek Revatio se podává intravenózní injekcí a vždy Vám jej podá Váš lékař nebo sestra. Váš lékař určí délku léčby a množství přípravku Revatio injekční roztok, které budete každý den dostávat a bude sledovat Váš stav a Vaši odpověď na léčbu. Obvyklá dávka je 10 mg (odpovídá 12,5 ml) 3x denně.

Přípravek Revatio injekční roztok Vám bude podán místo přípravku Revatio tablety.

Jestliže Vám bylo podáno větší množství přípravku Revatio, než bylo stanoveno

Máte-li obavu, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Revatio, kontaktujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru. Užívání vyšší dávky přípravku Revatio může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Jestliže byla vynechána dávka přípravku Revatio

Vzhledem k tomu, že tento přípravek dostáváte pod lékařským dohledem, není pravděpodobné, že by byla dávka vynechána. Informujte ale svého lékaře nebo lékárníka, máte-li dojem, že dávka byla vynechána. Nesmí být podána dvojnásobná dávka, aby byla nahrazena vynechaná dávka.

Jestliže přestanete dostávat přípravek Revatio

Náhlé ukončení léčby přípravkem Revatio může vést ke zhoršení příznaků Vaší nemoci. Než úplně přestanete přípravek dostávat, Váš lékař bude postupně snižovat dávky po dobu několika dnů.

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.

Zaznamenáte-li některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Revatio užívat a ihned se obraťte na svého lékaře (viz rovněž bod 2):

- zaznamenáte-li náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku (četnost není známa).
- máte-li erekci, trvající setrvale déle než 4 hodiny. Po užití sildenafilu byla u mužů hlášena prodloužená a někdy bolestivá erekce (četnost není známa).

Dospělí

Nežádoucí účinky hlášené z klinické studie s přípravkem Revatio podávaným intravenózně byly podobné těm hlášeným v klinických studiích s přípravkem Revatio podávaným ve formě tablet. V klinických studiích byly nežádoucí účinky hlášené často (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): návaly horka v obličeji, bolest hlavy, nízký krevní tlak a nevolnost.

V klinických studiích byly nežádoucí účinky hlášené často (mohou postihnout až 1 pacienta z 10) u pacientů s plicní arteriální hypertenzí: návaly horka v obličeji a nevolnost.

V klinických studiích s přípravkem Revatio tablety byly nežádoucími účinky hlášenými velmi často (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10): bolesti hlavy, návaly horka v obličeji, poruchy trávení, průjem a bolesti paží nebo nohou.

Nežádoucí účinky hlášené často (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) zahrnovaly: podkožní infekce, příznaky podobné chřipce, zánět dutin, snížený počet červených krvinek (chudokrevnost), zadržování tekutin, potíže se spánkem, úzkost, migrénu, třes, brnění (mravenčení), pocit pálení, sníženou citlivost, krvácení očního pozadí, ovlivnění zraku, rozmazané vidění a citlivost na světlo, účinek na barevné vidění, podráždění oka, překrvení očí/zarudnutí očí, závrať, zánět průdušek, krvácení z nosu, rýmu, kašel, ucpaný nos, zánět žaludku, zánět žaludeční sliznice a střev, pálení žáhy, hemoroidy, pocit roztažení břišní krajiny, sucho v ústech, vypadávání vlasů, zčervenání kůže, noční pocení, bolesti svalů, bolest zad a zvýšenou tělesnou teplotu.

Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) zahrnovaly: sníženou ostrost zraku, dvojitě vidění, nepříjemné pocity v oku, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu a/nebo v moči a zvětšení prsů u mužů.

Byly též hlášeny kožní vyrážka, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu a pokles krevního tlaku, s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů stanovit).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Revatio uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Revatio nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Revatio obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafilum. Jeden mililitr obsahuje 0,8 mg sildenafilu (ve formě sildenafili citras). Jedna 20ml lahvička obsahuje 10 mg sildenafilu (ve formě citrátu).
- Pomocnými látkami jsou glukosa a voda na injekci.

Jak přípravek Revatio vypadá a co obsahuje toto balení

Jedno balení přípravku Revatio injekční roztok obsahuje jednu 20ml průhlednou skleněnou lahvičku, uzavřenou chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým krytem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie.

Výrobce:

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

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

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer s. r. o.

Tel: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: +49 (0)800 8535555

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 678 5800

España

Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (ποbočka Kypri)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 6 70 35 775

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386/1/52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 07/2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.