

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Sildenafil STADA 25 mg žvýkací tablety Sildenafil STADA 50 mg žvýkací tablety

sildenafil

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně 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 lékaři, lékárníkovi nebo 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 STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sildenafil STADA užívat
3. Jak se přípravek Sildenafil STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sildenafil STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Sildenafil STADA obsahuje léčivou látku sildenafil, která patří do skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jeho užití dochází při odpovídajícím sexuálním vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Sildenafil STADA Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek Sildenafil STADA 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 Sildenafil STADA užívat

Nepoužívejte přípravek Sildenafil STADA:

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže užíváte léky nazývané nitráty, protože současné užití může vést k nebezpečnému poklesu krevního tlaku. Informujte lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Pokud si nejste jistý, zeptejte se lékaře nebo lékárníka;
- jestliže užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože současné užití může také vést k nebezpečnému poklesu 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 přípravek Sildenafil STADA, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvat nebo si nejste jistý, informujte lékaře;
- jestliže máte závažné potíže se srdcem nebo s játry;
 - jestliže jste měl nedávno mozkovou mrtvici, srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak;
 - jestliže máte vzácnou vrozenou poruchu oka (jako např. retinitis pigmentosa);
 - jestliže jste přišel o zrak v důsledku nearteriální přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sildenafil STADA s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte srpkovitou anémii (poruchou červených krvinek), leukémií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetný myelom (nádorové onemocnění kostní dřeni);
- jestliže máte deformitu penisu nebo Peyronieovu chorobu;
- jestliže máte potíže se srdcem. Lékař pečlivě zhodnotí, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku;
- pokud máte žaludeční vřed nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii);
- pokud zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat Sildenafil STADA a okamžitě vyhledejte lékaře.

Současně s přípravkem Sildenafil STADA neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo lokálně.

Neužívejte Sildenafil STADA 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 STADA neužívejte.

Neužívejte přípravek Sildenafil STADA, pokud jste žena.

Zvláštní opatření pro pacienty s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater, sdělte tuto skutečnost lékařovi. Lékař může rozhodnout, že budete užívat nižší dávku.

Děti a dospívající

Sildenafil STADA nemá být podáván osobám do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Sildenafil STADA

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

Přípravek Sildenafil STADA žvýkací tablety může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčení bolesti na hrudi. V případě náhlých zdravotních problémů oznamte lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, že jste užil přípravek Sildenafil STADA a kdy. Neužívejte Sildenafil STADA společně s jinými léky, pokud Vám k tomu lékař nedá souhlas.

Neužívejte Sildenafil STADA, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože současné užití může vést k nebezpečnému poklesu krevního tlaku. Vždy informujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (nebo „bolesti na hrudi“).

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

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riociguát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteázy, např. k léčbě HIV, lékař Vám doporučí užívat zpočátku nejnižší dávku (25 mg) přípravku Sildenafil STADA.

Někteří pacienti užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při současném užití sildenafilu s alfa-blokátory. Příznaky se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků, měl byste před zahájením léčby přípravkem Sildenafil STADA pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru. Lékař může zahájit Vaši léčbu sildenafilem nižší dávkou (25 mg).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte léky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

Přípravek Sildenafil STADA s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Sildenafil STADA může být užíván s jídlem i bez jídla. Po požití těžkého jídla se však účinek přípravku Sildenafil STADA může projevit později.

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Sildenafil STADA není určen pro ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Sildenafil STADA může způsobit závratě a narušit vidění. Máte proto znát svoji reakci na přípravek Sildenafil STADA před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Sildenafil STADA obsahuje aspartam

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,2 mg aspartamu v jedné 25mg žvýkací tabletě.

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,3 mg aspartamu v jedné 50mg žvýkací tabletě.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý, pokud trpíte fenylketonurií (PKU), vzácnou genetickou poruchou, při které se fenylalanin hromadí, protože ho tělo nedokáže řádně odstranit.

Přípravek Sildenafil STADA obsahuje laktózu

Pokud je Vám známo, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, před užitím tohoto přípravku kontaktujte lékaře.

Přípravek Sildenafil STADA obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Sildenafil STADA užívá

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

Neužívejte přípravek Sildenafil STADA častěji než jednou denně.

Neužívejte přípravek Sildenafil STADA žvýkácí tablety současně s potahovanými tabletami obsahujícími sildenafil.

Přípravek Sildenafil STADA užíjte zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletu rozžvýkejte celou.

Jestliže cítíte, že přípravek Sildenafil STADA účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek Sildenafil STADA 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 přípravek Sildenafil STADA užíjete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

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

Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil STADA, než jste měl

Pokud jste užil příliš vysokou dávku přípravku, můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezvyšuje účinnost.

Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.

Jestliže užíjete více tablet, než jste měl, vyhledejte lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se 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 sildenafilu bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Sildenafil STADA užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 osob). Příznaky zahrnují náhlou dušnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolesti na hrudi – k těm dochází **méně často**
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku,
 - posad'te se do polosedu a snažte se uvolnit
 - **neužívejte nitráty** k léčbě bolesti na hrudi.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 osob)
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte 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.

- Epileptické záchvaty nebo křeče– k těm dochází **vzácně**

Další nežádoucí účinky:

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob): pocit na zvracení, zarudnutí v obličejí, 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 osob): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýchání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob): mdloby, mozková mrtvice, 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, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů (avšak ne všichni), u nichž se tyto nežádoucí účinky vyskytly, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. 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 lékaři 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 Sildenafil STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte jej v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sildenafil STADA obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafil.
Jedna tableta obsahuje 25 mg sildenafilu (ve formě sildenafil-citrátu).
Jedna tableta obsahuje 50 mg sildenafilu (ve formě sildenafil-citrátu).
- Dalšími složkami jsou: draselná sůl polakrilinu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek Sildenafil STADA obsahuje laktózu“), povidon K 30, aspartam (E 951) (viz bod 2 „Přípravek Sildenafil STADA obsahuje aspartam“), sodná sůl kroskarmelózy, aroma máty peprné (maltodextrin (kukuřičný), modifikovaný škrob E 1450, silice máty peprné), magnesium-stearát, hydroxid draselný (pro úpravu pH), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH).

Jak přípravek Sildenafil STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Sildenafil STADA 25 mg žvýkací tablety jsou bílé trojúhelníkové bikonvexní tablety o vnitřním průměru 7,3 × 7,0 mm s vyraženým „25“ na jedné straně.

Sildenafil STADA 50 mg žvýkací tablety jsou bílé trojúhelníkové bikonvexní tablety o vnitřním průměru 8,8 × 8,6 mm s vyraženým „50“ na jedné straně.

Blistry balené do krabiček:

25 mg: blistry balené v krabičkách po 2, 4 nebo 8 žvýkacích tabletách.

50 mg: blistry balené v krabičkách po 2, 4 nebo 8 žvýkacích tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Genepfarm S.A.,
18th km Marathonos Avenue,
15351 Pallini,
Řecko

STADA Arzneimittel AG,
Stadastraße 2 -18,
61118 Bad Vilbel,
Německo

Clonmel Healthcare Ltd.,
Ireland Waterford Road, Clonmel,

Co. Tipperary,
Irsko

Centrafarm Services B.V.,
Van de Reijtstraat 31 E,
4814NE Breda,
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Sildenafil STADA AG 25 mg chewable tablets Sildenafil STADA AG 50 mg chewable tablets
Česká republika	Sildenafil STADA
Estonsko	Sildenafil ALIUD
Irsko	Sildenafil Clonmel 25 mg chewable tablets Sildenafil Clonmel 50 mg chewable tablets
Itálie	SILDENAFIL EG STADA
Litva	Sildenafil ALIUD 25 mg kramtomosios tabletės Sildenafil ALIUD 50 mg kramtomosios tabletės
Lotyšsko	Sildenafil ALIUD 25 mg košļājamās tabletes Sildenafil ALIUD 50 mg košļājamās tabletes
Maďarsko	Sildenafil STADA 25 mg rágótabletta Sildenafil STADA 50 mg rágótabletta
Malta	Sildenafil Clonmel 25 mg chewable tablets Sildenafil Clonmel 50 mg chewable tablets
Nizozemsko	Sildenafil HTP 25 mg, kauwtabletten Sildenafil HTP 50 mg, kauwtabletten
Norsko	Sildenafil STADA
Rumunsko	Sildenafil Stada 25 mg comprimate masticabile Sildenafil Stada 50 mg comprimate masticabile
Slovenská republika	Sildenafil STADA 25 mg Sildenafil STADA 50 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 2. 2025