Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/07034-ZP, 2015/07035-ZP, 2015/07036-ZP

**Písomná informácia pre používateľa**

**Sildenafil Medreg 25 mg filmom obalené tablety**

**Sildenafil Medreg 50 mg filmom obalené tablety**

**Sildenafil Medreg 100 mg filmom obalené tablety**

sildenafil

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

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu 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 prejavy 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Sildenafil Medreg a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil Medreg

3. Ako užívať Sildenafil Medreg

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Sildenafil Medreg

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je**  **Sildenafil Medreg a na čo sa používa**

Sildenafil Medreg obsahuje liečivo sildenafil, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Mechanizmus účinku spočíva v napomáhaní roztiahnutia krvných ciev v penise, čo vedie k prítoku krvi do penisu počas sexuálneho vzrušenia. Sildenafil Medreg vám iba napomáha dosiahnuť erekciu, ak ste sexuálne stimulovaný.

Sildenafil Medreg je liek 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 potrebnú na sexuálnu aktivitu.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sildenafil Medreg**

**Neužívajte Sildenafil Medreg**

* ak ste alergický na sildenafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
* ak užívate lieky nazývané nitráty, keďže kombinácia môže viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu krvného tlaku. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na úľavu bolesti pri srdcovej angíne (alebo “bolesti na hrudníku”). Ak si nie ste niečím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
* ak používate niektorý z liekov známych ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit („afrodiziaká“), keďže kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu krvného tlaku.
* ak máte ťažké ochorenie srdca alebo pečene.
* ak ste nedávno prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo srdcový záchvat, alebo keď
* máte nízky tlak krvi.
* ak máte niektoré zriedkavo sa vyskytujúce vrodené ochorenie očí (ako je *retinitis pigmentosa*).
* ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION).

**Upozornenia a opatrenia**

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

* keď máte kosáčikovú anémiu (abnormalitu červených krviniek), leukémiu (rakovinu krviniek), mnohonásobný myelóm (rakovinu kostnej drene).
* keď máte deformitu penisu alebo Peyronieho chorobu.
* keď máte problémy so srdcom. Váš lekár musí v takomto prípade starostlivo posúdiť, či vaše srdce unesie ďalšiu záťaž vyplývajúcu zo sexuálnej aktivity.
* keď máte v súčasnosti žalúdočný vred alebo problémy s krvácaním (ako je hemofília).
* keď u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Sildenafil Medreg a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Sildenafil Medreg sa nemá užívať súčasne s inou perorálnou (ústami užívanou) alebo lokálnou liečbou poruchy erekcie.

Neužívajte Sildenafil Medreg súčasne s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) obsahujúcou sildenafil alebo iné PDE5 inhibítory.

Neužívajte Sildenafil Medreg, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Neužívajte Sildenafil Medreg, ak ste žena.

*Špeciálne upozornenie týkajúce sa pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou*

Informujte vášho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár môže rozhodnúť

o nižšej dávke pre vás.

**Deti a dospievajúci**

Sildenafil Medreg sa nemá podávať osobám mladším ako 18 rokov.

**Iné lieky a Sildenafil Medreg**

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

Tablety Sildenafil Medreg môžu ovplyvňovať účinok iných liekov, najmä tých, ktoré sa používajú na liečbu bolesti na hrudníku. V prípade, že potrebujete rýchlu lekársku pomoc, oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, že ste už užili Sildenafil Medreg a kedy ste ho užili. Neužívajte Sildenafil Medreg spolu s inými liekmi, pokiaľ vám to nepovolí váš lekár.

Sildenafil Medreg nesmiete užívať, ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú nitráty, keďže kombinácia týchto liekov môže viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu krvného tlaku. Vždy povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z týchto liekov, ktoré sa často používajú na zmiernenie srdcovej angíny (alebo bolesti na hrudníku).

Sildenafil Medreg nesmiete užívať, ak užívate lieky známe ako donory oxidu dusnatého, ako je amylnitrit (“afrodiziaká“), keďže kombinácia môže tiež viesť k potenciálne nebezpečnému poklesu krvného tlaku.

Ak užívate lieky známe ako inhibítory proteáz, ktoré sa používajú na liečbu HIV, váš lekár vás môže nastaviť na najnižšiu dávku Sildenafilu Medreg (25 mg).

Niektorí pacienti, ktorí užívajú alfablokátory na liečbu vysokého tlaku krvi alebo zväčšenej prostaty, môžu pociťovať závraty alebo stratu rovnováhy, ktoré môžu byť spôsobené nízkym tlakom krvi pri

rýchlom posadení alebo vstávaní. Určití pacienti pociťovali tieto príznaky pri užívaní Sildenafilu Medreg s alfablokátormi. Najpravdepodobnejší čas ich výskytu je do 4 hodín po užití Sildenafilu Medreg. Aby sa znížila pravdepodobnosť, že sa tieto príznaky vyskytnú, musíte pred začatím užívania Sildenafilu Medreg užívať pravidelné denné dávky alfablokátora. Váš lekár vám môže určiť nižšiu úvodnú dávku (25 mg) Sildenafil Medreg.

**Sildenafil Medreg a jedlo, nápoje a alkohol**

Sildenafil Medreg sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Avšak môže sa vám stať, že účinok Sildenafilu Medreg nastúpi o niečo neskôr, ak ho užijete s ťažkým jedlom.

Pitie alkoholu môže prechodne zhoršiť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Na dosiahnutie maximálneho účinku sa odporúča nepiť nadmerné množstvo alkoholu pred užitím Sildenafilu Medreg.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Sildenafil Medreg nie je určený na použitie pre ženy.

**Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Sildenafil Medreg môže spôsobiť závrat a ovplyvniť videnie. Preto predtým, ako budete viesť vozidlo alebo používať stroje, musíte vedieť, ako reagujete na podanie Sildenafilu Medreg.

**Sildenafil Medreg obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry ako laktóza, kontaktujte svojho lekára pred užitím Sildenafilu Medreg.

**3. Ako užívať Sildenafil Medreg**

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 úvodná dávka je 50 mg sildenafilu..

***Sildenafil Medreg nesmiete užívať častejšie ako jedenkrát denne.***

Sildenafil Medreg sa má užiť asi 1 hodinu predtým, ako plánujete mať pohlavný styk. Tabletu prehltnite vcelku a zapite pohárom vody.

Ak cítite, že účinok Sildenafil Medreg je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Ak vám Sildenafil Medreg nepomôže dosiahnuť erekciu, alebo ak erekcia netrvá dostatočne dlho na dokončenie sexuálneho styku, povedzte to vášmu lekárovi.

50 mg a 100 mg tablety je možné deliť na rovnaké dávky.

**Ak užijete viac Sildenafil Medreg, ako máte:**

Môžete zaznamenať vyšší výskyt vedľajších účinkov a ich závažnosti. Dávky vyššie ako 100 mg nezvyšujú účinnosť.

***Neužívajte viac tabliet, ako vám povie váš lekár.***

Ak užijete viac tabliet, ako ste mali, kontaktujte vášho lekára.

Ak máte 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 Medreg sú zvyčajne mierne až stredne závažné a majú krátke trvanie.

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

• Alergická reakcia (vyskytuje sa **zriedka**).

Príznaky zahŕňajú náhly sipot, ťažkosti pri dýchaní alebo závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.

• Bolesť na hrudníku (vyskytuje sa **menej často**).

Ak sa vyskytne počas alebo po pohlavnom styku

* Dajte sa do polosedu a pokúste sa uvoľniť.
* **Neužívajte nitráty** na liečbu bolesti na hrudníku.

• Predĺžené a niekedy bolestivé stoporenie **(frekvencia neznáma).**

Ak máte stoporenie, ktoré trvá viac ako 4 hodiny, mali by ste kontaktovať okamžite lekára.

• Náhle zhoršenie alebo strata zraku (**frekvencia neznáma**).

• Závažné kožné reakcie (**frekvencia neznáma**).

Príznaky môžu zahŕňať ťažké olupovanie a opuch kože, pľuzgiere na ústach, genitáliách a okolo očí, horúčku.

• Záchvaty alebo kŕče **(frekvencia neznáma).**

**Ďalšie vedľajšie účinky:**

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

**Časté** (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb): začervenenie tváre, porucha trávenia, vplyv na videnie (vrátane zmeny farebného videnia, citlivosti na svetlo, rozmazaného videnia alebo zníženej ostrosti videnia), plný nos a závrat.

**Menej časté** ( môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb ): vracanie, kožná vyrážka, krvácanie do očného pozadia, podráždenie oka, krvou podliate oči /červené oči, bolesť v oku, dvojité videnie, abnormálne pocity v oku, slzenie očí, búšenie srdca, zrýchlený pulz, bolesť svalov, pocit ospalosti, znížená citlivosť na dotyk, závrat, zvonenie v ušiach, nutkanie na vracanie, sucho v ústach, krvácanie v penise, krv v moči a/alebo ejakuláte, pocit únavy.

**Zriedkavé** (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb): vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, mdloba, mŕtvica, srdcový záchvat, nepravidelná činnosť srdca, krvácanie z nosa a náhly pokles alebo strata sluchu.

**Neznáme** (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené po uvedení lieku na trh: nestabilná angína (ochorenie srdca), náhla smrť, prechodne znížené prekrvenie častí mozgu. Väčšina, ale nie všetci muži, ktorí udávali tieto vedľajšie účinky už mali problémy so srdcom ešte predtým, než užili tento liek. Preto nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli so sildenafilom.

**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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Sildenafil Medreg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte Sildenafil Medreg po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na papierovej škatuľke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Sildenafil Medreg obsahuje**

Účinná látka v lieku je sildenafil. Každá filmom obalená tableta obsahuje 25/50/100 mg sildenafilu (vo forme soli citrátu).

Ďalšie zložky sú:

* Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydrogénfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát
* Filmová vrstva: Opadry II blue 31K80956 (monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), triacetín, hliníkový lak indigokarmínu (E132)) a Opadry clear 02K19253 (hypromelóza, triacetín)

**Ako vyzerá Sildenafil Medreg a obsah balenia**

Sildenafil Medreg 25 mg:

Modré okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s vyrazeným označením „124“ na jednej strane a „J“ na druhej strane.

Sildenafil Medreg 50 mg:

Modré okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s vyrazeným označením „125“ na jednej strane a „J“ na druhej strane, s deliacou ryhou.

Sildenafil Medreg 100 mg:

Modré okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s vyrazeným označením „126“ na jednej strane a „J“ na druhej strane, s deliacou ryhou.

**Sildenafil Medreg sa dodáva v nasledujúcich veľkostiach balenia:**

PVC/Al alebo PVC/PVDC/Al blistroch

1, 2, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 28 a 90 filmom obalené tablety

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Medreg s.r.o

Krčmářovská 223/33

196 00 Praha

Česká republika

**Výrobca**

Dr. Müller Pharma s.r.o.,

Hradec Králové, Česká republika

Medis International a.s., Bolatice, Česká republika

Pharmadox Healthcare Ltd., K Paola, Malta

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika Sildenafil Medreg 25/50/100 mg

Poľsko Sildenafil Medreg

Portugalsko Sildenafil Dr.Max

Slovenská republika Sildenafil Medreg 25/50/100 mg

## Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2015.