

Příbalová informace: informace pro pacienta

AMFIDOR 50 mg AMFIDOR 100 mg potahované tablety

sildenafilum (ve formě sildenafili citras)

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

1. Co je AMFIDOR a k čemu se používá

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

Neužívejte AMFIDOR:

- 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 poklesu 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.
- pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamylnitrit, protože souběžné užití může také vést k nebezpečnému poklesu krevního tlaku.
- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu funkce jater.
- pokud jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- pokud jste přišel o zrak v důsledku nearteriální přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku AMFIDOR se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud trpíte srpkovitou anémií (poruchou červených krvinek), leukémií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- pokud trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- pokud máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, 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 AMFIDOR a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem AMFIDOR neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

V případě, že netrpíte poruchou erekce, AMFIDOR neužívejte.

Neužívejte AMFIDOR, pokud jste žena.

Zvláštní opatření pro pacienty s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater, sdělte tuto skutečnost lékaři. Váš lékař může rozhodnout o snížení Vaší dávky.

Děti a dospívající

AMFIDOR nemá být podáván osobám mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a AMFIDOR

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

AMFIDOR 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 lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, že jste užil AMFIDOR a kdy. Neužívejte AMFIDOR společně s jinými léky, pokud Vám k tomu nedá Váš ošetřující lékař souhlas.

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

Neužívejte AMFIDOR, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamylnitrit („poppers“), protože souběžné užití může vést k nebezpečnému poklesu krevního tlaku.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě AIDS, doporučí Vám obvykle Váš lékař lék s obsahem sildenafilu o nejmenší síle 25 mg (AMFIDOR od společnosti EGIS o síle 25 mg není v současné době k dispozici, ale sildenafil v této dávce může být dostupný u jiných držitelů rozhodnutí o registraci).

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 souběžném užití sildenafilu s alfa-blokátory. Příznaky se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek AMFIDOR, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu sildenafilem v nižší dávce 25 mg.

AMFIDOR s jídlem, pitím a alkoholem

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

Požití alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího

účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku AMFIDOR nepožívat větší množství alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

AMFIDOR není určen pro použití u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

AMFIDOR může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na AMFIDOR před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se AMFIDOR 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 je 50 mg.

Neužívejte více než jednu tabletu přípravku AMFIDOR denně.

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

Jestliže cítíte, že AMFIDOR účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

AMFIDOR 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 AMFIDOR užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit. Pokud po užití přípravku AMFIDOR nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

Jestliže jste užil více přípravku AMFIDOR, 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.

Vyhledejte 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 přípravku AMFIDOR bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

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

- Alergická reakce (k té dochází **vzácně**)
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost (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** na léčbu bolesti na hrudi nitráty.
- Proloužená a občas bolestivá erekce (**četnost není známa**)

Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.

- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku (**četnost není známa**)
- Těžké kožní reakce (**četnost není známa**)
Příznaky mohou zahrnovat silné rudé terčovité skvrny nebo kruhové skvrny na trupu často s centrálními puchýřky, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Tyto kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipce. Vyrážka se může vyvinout v rozšíření puchýřků nebo olupování kůže.
- Křečové stavy nebo záchvaty (**četnost není známa**)

Další nežádoucí účinky:

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob): zarudnutí v obličeji, zažívací potíže, změny vidění (včetně změn barevného vidění, citlivosti na světlo, rozmazaného vidění nebo snížené ostrosti vidění), ucpaný nos a závrať.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob): zvracení, kožní vyrážka, krvácení na očním pozadí, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, dvojité vidění, neobvyklý pocit v oku, slzení očí, bušení srdce nebo zrychlený srdeční puls, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, nucení na zvracení, sucho v ústech, krvácení penisu, přítomnost krve ve spermatu a/nebo v moči, bolest na hrudi a únava.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob): vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, mdloby, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, krvácení z nosu a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Další nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh:

nestabilní angina pectoris (onemocnění srdce), náhlá smrt, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku. Většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, 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 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak AMFIDOR uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. 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 AMFIDOR obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafilum. Jedna tableta obsahuje sildenafilum 50 mg nebo 100 mg (ve formě citrátové soli).
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.
Potahová vrstva: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak AMFIDOR vypadá a co obsahuje toto balení

AMFIDOR 50 mg: modré elipsovitě potahované tablety.

AMFIDOR 100 mg: modré elipsovitě potahované tablety s vyraženým "+" na jedné straně.

Tablety se dodávají v blistru obsahujícím 1, 4 nebo 8 tablet přípravku AMFIDOR 50 mg nebo AMFIDOR 100 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

MAĎARSKO

Výrobce

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugalsko

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra, Portugalsko

EGIS Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120., Maďarsko

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

Portugalsko	Amfidor 25 mg comprimidos revestidos por película Amfidor 50 mg comprimidos revestidos por película Amfidor 100 mg comprimidos revestidos por película
Bulharsko	Amfidor 25 mg film-coated tablets Amfidor 50 mg film-coated tablets Amfidor 100 mg film-coated tablets
Česká republika	Amfidor 50 mg Amfidor 100 mg
Maďarsko	Amfidor 25 mg filmdobéta Amfidor 50 mg filmdobéta Amfidor 100 mg filmdobéta
Lotyšsko	Amfidor 25 mg apvalkotās tabletes

Litva	Amfidor 50 mg apvalkotās tabletes
	Amfidor 100 mg apvalkotās tabletes
	Amfidor 25 mg plévele dengtos tabletēs
	Amfidor 50 mg plévele dengtos tabletēs
Polsko Rumunsko	Amfidor 100 mg plévele dengtos tabletēs
	Amfidor
	Amfidor 25 mg comprimate filmate
	Amfidor 50 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Amfidor 100 mg comprimate filmate
	Amfidor 25 mg
	Amfidor 50 mg
	Amfidor 100 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7.3.2014.