

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Modrasil 50 mg potahované tablety**  
sildenafilu 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 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.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

**1. Co je Modrasil a k čemu se používá**

Modrasil obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék 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. Modrasil Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Modrasil 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 Modrasil užívat**

**Neužívejte Modrasil**

- 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 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.
- pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles 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 neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Modrasil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- trpíte srpkovitou anémií (porucha 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 vředovou chorobu žaludku nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat Modrasil a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem Modrasil nežívejte žádný jiný přípravek k léčbě poruchy erekce podávaný ústy nebo místně.

Současně s přípravkem Modrasil nežívejte léčivé přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahující sildenafil ani žádné jiné inhibitory PDE5.

V případě, že netrpíte poruchou erekce, nežívejte Modrasil.

Modrasil není určen k použití u žen.

## ***Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater***

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, máte tuto skutečnost sdělit svému lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku Modrasil snížit.

## **Děti a dospívající**

Modrasil není určen pro osoby mladší 18 let.

## **Další léčivé přípravky a Modrasil**

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

Modrasil může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčbě bolesti na hrudi. V případě náhlých zdravotních problémů máte svému lékaři nebo lékárníkovi oznámit, že jste užil Modrasil a kdy. Nežívejte Modrasil společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Nežívejte Modrasil, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolest na hrudi srdečního původu).

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

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, Váš lékař může zahájit Vaši léčbu nejnižší dávkou přípravku Modrasil (25 mg), což je polovina tablety Modrasil 50 mg.

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 posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání přípravku Modrasil. Máte pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat Modrasil, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem Modrasil nižší dávkou 25 mg, což je polovina tablety Modrasil 50 mg.

## **Modrasil s jídlem, pitím a alkoholem**

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

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

### **Těhotenství a kojení**

Modrasil není určen pro použití u žen.

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

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

## **3. Jak se Modrasil užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

### ***Neužívejte Modrasil více než jednou denně.***

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

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

Modrasil 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 Modrasil užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud po užití přípravku Modrasil nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se se svým lékařem.

### **Jestliže jste užil více přípravku Modrasil, 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 nebo lékárníka.

## **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 objeví některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte Modrasil užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**

- alergická reakce – k té dochází **méně často** (může se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100). Příznaky zahrnují náhlou dušnost, potíže s dýcháním nebo závratě, 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 odpočívat,
  - **neužívejte** na léčbu bolesti na hrudi nitráty.
- prodloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000). Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku – k tomu dochází **vzácně**.
- závažné kožní reakce – k těm dochází **vzácně**. Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitáliích a kolem očí, horečku.
- křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**.

### **Další nežádoucí účinky**

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10): bolest hlavy.

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10): 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 se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100): 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, závrať, 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 se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000): mdloby, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, stažení hrdla, 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, 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 nebo lékárníkovi. 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 více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Modrasil uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. 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 Modrasil obsahuje**

Léčivou látkou je sildenafili citras.

Jedna tableta obsahuje sildenafili citras 70,24 mg, což odpovídá sildenafilum 50 mg.

Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, povidon 25, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, makrogol 6000, hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak brilantní modře FCF (E 133), makrogol-2000-monostearát.

### **Jak Modrasil vypadá a co obsahuje toto balení**

Modrasil 50 mg jsou modré oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou po obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety se dodávají v balení obsahujícím 4, 8, 10, 12 nebo 20 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

XANTIS PHARMA LIMITED, Lemesou, 5, EUROSURE TOWER, 1 st floor, Flat/Office 101, 2112, Nicosia, Kypr

### **Výrobce**

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

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

Česká republika: Modrasil

Slovenská republika: Modrasil 50 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 10. 2018**