

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**SILANDYL 25 mg film dispergovatelný v ústech**  
**SILANDYL 50 mg film dispergovatelný v ústech**  
**SILANDYL 75 mg film dispergovatelný v ústech**  
**SILANDYL 100 mg film dispergovatelný v ústech**  
sildenafilum

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

**1. Co je přípravek SILANDYL a k čemu se používá**

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

SILANDYL 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 přípravek SILANDYL užívat**

**Neužívejte přípravek SILANDYL**

- Jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože jejich kombinace může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků, které jsou často podávány k úlevě od příznaků anginy pectoris (nebo-li „bolesti na hrudi“). Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Pokud užíváte léky známé jako donory oxidu dusnatého, jako je např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože jejich kombinace může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

- Jestliže máte vážné onemocnění srdce nebo jater.
- Jestliže jste nedávno prodělal mrtvici nebo srdeční záchvat, anebo jestliže máte nízký krevní tlak.
- Jestliže trpíte určitým vzácným vrozeným očním onemocněním (např. *retinitis pigmentosa*).
- Jestliže jste někdy měl ztrátu zraku pro nearteritickou přední ischemickou neuropatii očního nervu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy NAION).
- Jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tzn. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tzn. vysokého krevního tlaku v plicích vzniklého sekundárně v důsledku krevních sraženin). Bylo prokázáno, že inhibitory PDE5, jako je SILANDYL, zvyšují hypotenzní účinky tohoto léčivého přípravku. Jestliže užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, řekněte to svému lékaři.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku SILANDYL se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže máte srpkovitou anemii (poruchou červených krvinek), leukemii (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- Jestliže máte deformitu penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- Jestliže máte potíže se srdcem. Váš lékař má pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- Jestliže máte v současné době žaludeční vředy nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- Jestliže zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku, přestaňte užívat SILANDYL a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

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

Neužívejte přípravek SILANDYL současně s přípravky k léčbě plicní arteriální hypertenze, obsahujícími sildenafilil nebo jiné inhibitory PDE5.

V případě, že netrpíte poruchou erekce, SILANDYL neužívejte.

Neužívejte SILANDYL pokud jste žena.

*Zvláštní upozornění pro pacienty s poruchou ledvin nebo jater*

Oznamte svému lékaři, jestliže trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater. Lékař možná rozhodne o nižším dávkování přípravku.

### **Děti a dospívající**

SILANDYL se nepodává osobám mladším než 18 let.

### **Další léčivé přípravky a SILANDYL**

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

SILANDYL film dispergovatelný v ústech může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčbě bolesti na hrudníku.

V případě náhlých zdravotních problémů byste měl svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil SILANDYL a kdy. Neužívejte SILANDYL společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte SILANDYL, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi).

Neužívejte SILANDYL, pokud užíváte léky známé jako donory oxidu dusnatého, jako je např. Isoamyl-nitrit („poppers“), protože jejich kombinace může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Pokud užíváte léky známé jako inhibitory proteázy, např. k léčbě HIV, možná Vám doporučí Váš lékař zahájit užívání SILANDYL v nejmenší dávce (25 mg).

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo točení hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku SILANDYL s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání přípravku SILANDYL.

Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek SILANDYL, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Možná Vám doporučí Váš lékař zahájit užívání přípravku SILANDYL v nižší dávce (25 mg).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

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

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

Pití alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku SILANDYL nepít větší množství alkoholu.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

SILANDYL není určen k použití u žen.

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

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

### **3. Jak se přípravek SILANDYL 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.

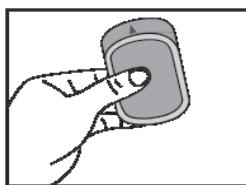
#### ***Neužívejte SILANDYL více než jedenkrát denně.***

Užijte SILANDYL zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. SILANDYL film dispergovatelný v ústech je určen k perorálnímu podání a užívá se bez vody. V případě potřeby můžete sildenafil užívat také s vodou.

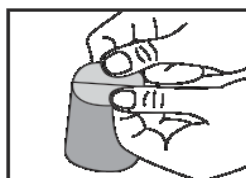
Návod k použití:

Důležité upozornění: Nemanipulujte s filmem dispergovatelným v ústech mokřýma rukama.

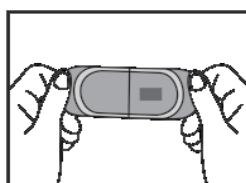
a) Uchopte sáček, najděte šipku nahoře na sáčku a podržte jej touto stranou nahoru. Sáček zde není zalepen.



b) Jemně odloupněte obě části sáčku od sebe. Můžete každou část držet mezi palcem a ukazováčkem, každou část jednou rukou.



c) Opatrně odtrhávejte obě části sáčku od sebe v opačném směru, dokud nebudou odděleny. Film dispergovatelný v ústech je nyní viditelný a je umístěn na jedné z oddělených částí sáčku.



d) Vyjměte film dispergovatelný v ústech suchými prsty ze sáčku a vložte do úst přímo na jazyk. Rychle se rozpustí, takže jej lze snadno spolknout.



Jestliže máte pocit, že účinek přípravku SILANDYL je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Přípravek SILANDYL Vám pomůže dosáhnout erekce, jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které začne přípravek SILANDYL účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek SILANDYL užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud Vám přípravek SILANDYL nepomůže k dosažení erekce nebo erekce netrvá dostatečně dlouho pro celý pohlavní styk, poraďte se se svým lékařem.

#### **Jestliže jste užil více přípravku SILANDYL, než jste měl**

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

#### **Neužívejte více filmů dispergovatelných v ústech, než Vám doporučil Váš lékař.**

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více filmů dispergovatelných v ústech, 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 SILANDYL bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

**Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek SILANDYL užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

- Alergická reakce - dochází k ní **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 lidí)  
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku (dochází k ní **méně často**):  
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku
  - Posadte se do polosedu a snažte se odpočívat.
  - **Neužívejte nitráty** k léčbě bolesti na hrudníku.
- Proloužená a občas bolestivá erekce k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 lidí).  
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku - k tomu 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.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

#### **Další nežádoucí účinky:**

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

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): pocit na zvracení, zarudnutí v obličeji, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané vidění nebo poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí): 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 pacientů): mdloby, mrtvice, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, pocit stažení hrdla, znečitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojité vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světla, 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.

Další nežádoucí účinky ohlášené na základě zkušeností po uvedení přípravku na trh: byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlá smrti. Většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto příhody mají přímou souvislost s přípravkem SILANDYL.

#### **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: [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 přípravek SILANDYL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 přípravek SILANDYL obsahuje**

- Léčivou látkou je sildenafilum (ve formě sildenafili citras).  
Jeden film dispergovatelný v ústech obsahuje sildenafilum 25 mg (ve formě sildenafili citras).  
Jeden film dispergovatelný v ústech obsahuje sildenafilum 50 mg (ve formě sildenafili citras).  
Jeden film dispergovatelný v ústech obsahuje sildenafilum 75 mg (ve formě sildenafili citras).  
Jeden film dispergovatelný v ústech obsahuje sildenafilum 100 mg (ve formě sildenafili citras).
- Pomocné látky jsou: maltodextrin, glycerol, polysorbát 20, propylenglykol- monoooktanoát, polyvinylacetátová disperze 30%, citronové a grapefruitové aroma (citronová silice, citral, linalol, grapefruitová silice, pomerančová silice, nootkaton, butylhydroxyanisol E320, kyselina askorbová E300, maltodextrin, arabská klovatina E414), sukralosa, oxid titaničitý, indigokarmín.

### **Jak přípravek SILANDYL vypadá a co obsahuje toto balení**

SILANDYL je film dispergovatelný v ústech.

Sildenafil 25 mg

Film dispergovatelný v ústech je obdélníkový, ohebný, světlemodrý filmový strip (30 mm x 15 mm).

Sildenafil 50 mg Film dispergovatelný v ústech je čtvercový, ohebný, světlemodrý filmový strip (30 mm x 30 mm).

Sildenafil 75 mg

Film dispergovatelný v ústech je obdélníkový, ohebný, světlemodrý filmový strip (30 mm x 45 mm).

Sildenafil 100 mg

Film dispergovatelný v ústech je obdélníkový, ohebný, světlemodrý filmový strip (40 mm x 45 mm).

Filmy dispergovatelné v ústech se dodávají v baleních obsahujících 2, 4, 8 nebo 12 filmů dispergovatelných v ústech. Jeden sáček obsahuje jeden film dispergovatelný v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

IBSA Slovakia s.r.o.,

Mýtna 42

81105 Bratislava,

Slovenská republika

#### **Výrobce**

SPA Italiana Laboratori BOUTY,

S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160 –

20060 Cassina de' Pecchi (Mi) Itálie

nebo

Altergon Italia S.r.l.

Zona Industriale, 83040 - Morra de Sanctis (AV) Itálie

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 25. 10. 2018**