

Příbalová informace: Informace pro pacienta

ECRITEN 100 mg potahované tablety

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

1. Co je Ecrien a k čemu se používá

Ecrien, obsahující léčivou látku sildenafil, je lékem 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. Ecrien Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Ecrien 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 Ecrien užívat

Neužívejte Ecrien

- 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. isoamyl-nitrit, protože souběžné 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 následkem krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například sildenafil, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jistý, informujte svého lékaře.

- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu 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 Ecrien se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte srpkovitou anémií (poruchou červených krvinek), leukemií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- trpíte deformitou penisu nebo Peyroneovou chorobou.
- máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl v tomto případě pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- máte v současné době žaludeční vřed nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat Ecrien a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem Ecrien byste neměl k léčbě poruchy erekce užívat žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

Neužívejte přípravek Ecrien současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

V případě, že netrpíte poruchou erekce, přípravek Ecrien neužívejte.

Přípravek Ecrien není určen pro ženy.

Léčba osob 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

Ecrien nemá být podáván osobám mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a Ecrien

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

Ecrien potahované tablety 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 Ecrien a kdy. Neužívejte Ecrien společně s jinými léky, pokud Vám k tomu nedá Váš ošetřující lékař souhlas.

Neužívejte Ecrien, 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 (bolestí na hrudi srdečního původu).

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riociguát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě AIDS, doporučí Vám obvykle Váš lékař lék s obsahem sildenafilu o nejmenší možné síle (25 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 přípravku Ecrien 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 Ecrien, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu sildenafilem nižší dávkou (25 mg).

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

Ecrien s jídlem, pitím a alkoholem

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

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Ecrien není určen pro použití u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ecrien může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na přípravek Ecrien před tím, než budete řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Ecrien obsahuje sodík

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

3. Jak se Ecrien užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

Neužívejte Ecrien častěji než jednou denně.

Neužívejte Ecrien tablety v kombinaci s jiným lékem obsahujícím sildenafil.

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

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

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

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

Jestliže jste užil více přípravku Ecriten, 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 Ecriten bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

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

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů).
 - Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té 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 hrudníku **nitráty**.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 pacientů).
 - 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 pacientů): bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nevolnost, zarudnutí v obličeji, 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 pacientů): 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, cévní mozková příhoda, 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 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 ztrátu 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, měli potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto příhody měly přímou souvislost s užitím přípravku Ecriten.

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.

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

5. Jak ECRITEN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Blistr uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. 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 Ecriten obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafilum. Jedna tableta obsahuje 100 mg sildenafilu (ve formě citrátové soli).
- Pomocné látky jsou
 - Jádru tablet: mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, povidon 25, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.
 - Potah tablet: hypromelosa, mikrokrystalická celulóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol-2000-monostearát, hlinitý lak brilantní modře FCF (E 133), makrogol 6000.

Jak Ecriten vypadá a co obsahuje toto balení

Ecriten 100 mg potahované tablety jsou modré, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

Tablety Ecriten 100 mg lze dělit na stejné dávky.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Ecriten 25 mg potahované tablety nejsou v současné době k dispozici, tablety s obsahem 25 mg sildenafilu však mohou být k dispozici u jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

HBM Pharma, spol. s r.o.
Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

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

Česká republika Ecriten 100 mg potahované tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 8. 2022.