

Příbalová informace: informace pro pacienta
Azurvig 12,5 mg/stisk dávkovací pumpy, perorální suspenze
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 Azurvig a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azurvig užívat
3. Jak se přípravek Azurvig užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Azurvig uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Azurvig a k čemu se používá

Přípravek Azurvig 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. Přípravek Azurvig Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek Azurvig 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 Azurvig užívat

Neužívejte přípravek Azurvig

- 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 jater.
- pokud jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mozkovou 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 nearteritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).
- 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 sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například Azurvig, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.

Upozornění a opatření

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

- trpíte srpkovitou anémií (poruchou červených krvinek), leukémií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou.
- máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek Azurvig a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

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

Neužívejte přípravek Azurvig současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH – vysoký krevní tlak v plicích) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

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

Přípravek Azurvig není určen pro ženy.

Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku Azurvig upravit.

Děti a dospívající

Perorální suspenze Azurvig nemá být podávána osobám mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Azurvig

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Přípravek Azurvig 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 přípravek Azurvig a kdy. Neužívejte přípravek Azurvig společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte přípravek Azurvig pokud používáte 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 hrudníku srdečního původu).

Neužívejte přípravek Azurvig, pokud používáte 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, doporučí Vám obvykle Váš lékař přípravek Azurvig o nejmenší možné síle (2 stisky dávkovací pumpy odpovídají 25 mg sildenafilu).

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 Azurvig s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Pravidelně užívejte svou denní dávku alfa- blokátoru, než začnete užívat přípravek Azurvig, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem Azurvig v nižší dávce (2 stisky dávkovací pumpy odpovídají 25 mg sildenafilu).

Perorální suspenze Azurvig s jídlem, pitím a alkoholem

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

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Azurvig není určen pro použití u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Azurvig užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle instrukcí svého lékaře nebo lékárníka. Nejste-li si jist správným užíváním, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Důležitou vlastností farmaceutické lékové formy obsahující sildenafil je možnost přizpůsobení dávky u každého pacienta podle komorbidit, snášenlivosti a účinnosti.

Azurvig je léčivý přípravek na předpis, a proto by lékař mohl předepisovat nejvhodnější dávku s přihlédnutím ke konkrétním charakteristikám. Azurvig umožňuje lékaři přizpůsobit se co nejnížší možné účinné dávce s použitím stejného přípravku a usnadňuje titraci / flexibilizaci dávky v případě, že to vyžaduje pacient, přičemž se musí řídit lékařskými kritérii. Umožňuje také minimalizovat nežádoucí účinky.

Cílem lékaře je najít ideální dávku, která by byla dostatečná k dosažení vhodného farmakologického účinku, ale co nejmenší, aby se minimalizovaly nežádoucí účinky.

Doporučená počáteční dávka jsou 4 stisky dávkovací pumpy suspenze odpovídající 50 mg sildenafilu.

Jeden stisk dávkovací pumpy obsahuje 12,5 mg sildenafilu.

Počet stisků dávkovací pumpy	Množství podávané suspenze	Množství sildenafilu
2 stisky	1 ml	25 mg
4 stisky	2 ml	50 mg

Maximální denní dávka přípravku Azurvig jsou 4 stisky dávkovací pumpy, což odpovídá 50 mg sildenafilu.

Perorální suspenzi Azurvig neužívejte více než jednou denně.

Přípravek Azurvig neužívejte v kombinaci s jinými léčivými přípravky, které obsahují sildenafil.

Přípravek Azurvig byste měl užívat asi hodinu před plánovaným pohlavním stykem.

Azurvig je určen pouze k perorálnímu podání.

Nepodávejte nazálně ani kožně (lokální aplikace).

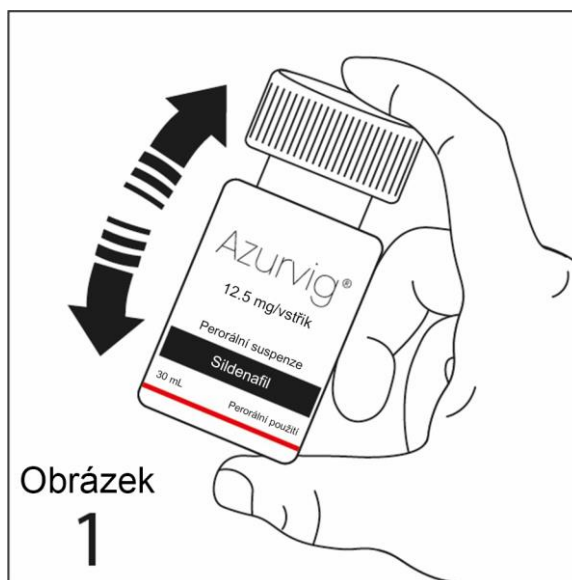
Správný počet dávek vám předepíše váš lékař.

Podávejte správným způsobem podle pokynů k užívání.

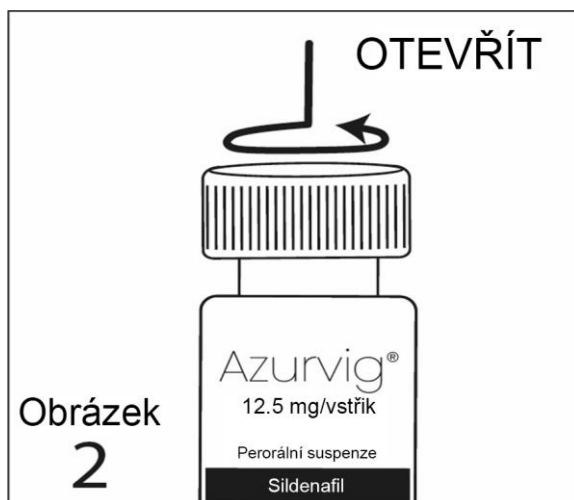
Vždy používejte pouze dávkovací pumpu dodanou v balení.

Pokyny k užívání

1. Lahvičku intenzivně protřepávejte přibližně po dobu 20 sekund, aby bylo před každým použitím zajištěno, že v lahvičce není sraženina. Viz obrázek 1.



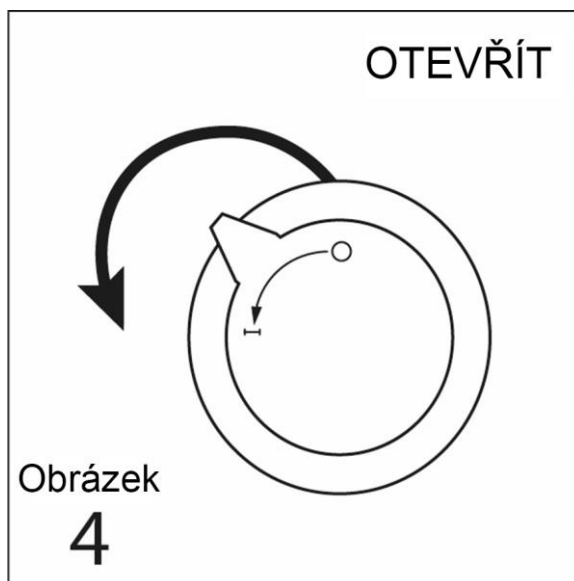
2. Dětský bezpečnostní uzávěr se otevírá silným zatlačením a otočením proti směru hodinových ručiček. Viz obrázek 2.



3. Nasad'te na lahvičku dávkovací pumpu: Nejprve do lahvičky vsuňte plastovou nasávací hadičku pumpy a poté přidržte dávkovací pumpu na hrdle lahvičky a po směru hodinových ručiček ji pevně zašroubujte. Viz obrázek 3.



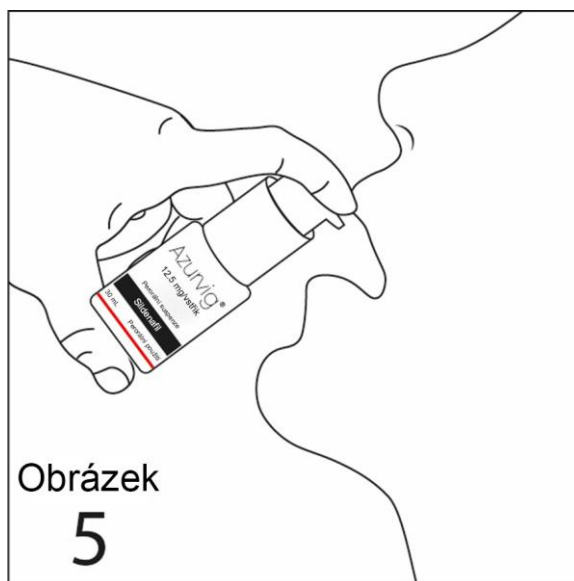
4. Pootočením dávkovací pumpu otevřete. Viz obrázek 4.



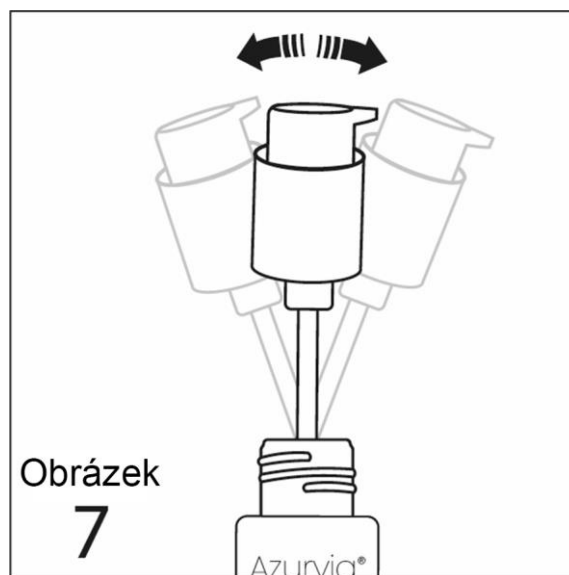
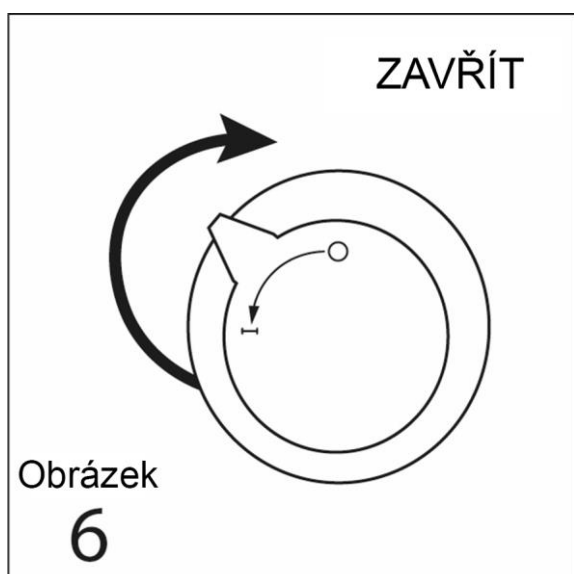
5. Před každým použitím (včetně prvního použití): Třikrát pumpu stiskněte, aby se připravila (naplnila). Přípravek, který se uvolní během této přípravy, zachyťte do svého materiálu. Nyní je pumpa připravena k použití a správně provedený stisk pumpy podá v průměru 12,5 mg sildenafilu. Případné chyby během přípravného plnění mohou způsobit, že podaná dávka bude nižší.

Přípravek pod červenou čarou zlikvidujte.

6. Mírně zakloňte hlavu. Vložte si pumpu do úst. Podle dávkování předepsaného lékařem dávkovací pumpu jednou nebo vícekrát stiskněte, čímž si suspenzi nanasete na jazyk. Okamžitě ji spolu se slinami polkněte. Koncovka pumpy by neměla přijít do přímého styku s vnitřkem úst ani jazykem. Viz obrázek 5.



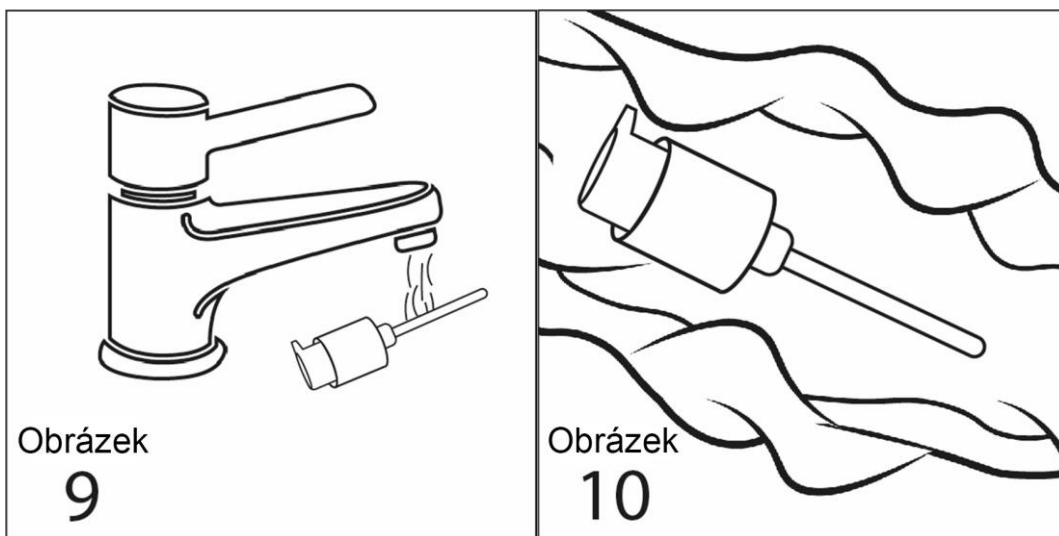
7. Pootočením dávkovací pumpu zavřete (obrázek 6), nechte ji odkapat o vnitřní stěny lahvičky a proti směru hodinových ručiček ji vyšroubujte (obrázek 7).



8. Po každém použití na lahvičku okamžitě vraťte dětský bezpečnostní uzávěr (obrázek 8).



9. Důkladně celou dávkovací pumpu opláchněte vodou a poté ji namířte na savý materiál a několikrát stiskněte, abyste z ní odstranili zbytky přípravku a vody. Před dalším použitím ji nechte úplně oschnout. Viz obrázek 9 a obrázek 10.



Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

POZNÁMKA PRO PACIENTY – Vzhledem k nutnosti opakovaného plnění před každou dávkou a omývání dávkovací pumpy lahvička obsahuje v průměru 20 ml perorální suspenze, které jsou skutečně podány do úst pacienta.

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

Přípravek Azurvig perorální suspenze 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 přípravek Azurvig užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

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

Jestliže jste užil více přípravku Azurvig, než jste měl:

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti.

Dávku předepsanou lékařem nepřekračujte.

Pokud užijete více dávek, než byste měl, obraťte se na svého lékaře.

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 Azurvig bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Azurvig 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.
 - **nepoužívejte** 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): pocit na zvracení, 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, mozková mrtvice, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, pocit stažení hrdla, znecitlivěná 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.

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, 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:

Statní 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 přípravek Azurvig uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neotevřenou lahvičku:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření:

Používejte do 10 měsíců po prvním otevření. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Azurvig obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafilum. Jeden ml suspenze obsahuje sildenafilum 25 mg (odpovídající sildenafili citras 35,1 mg). Jeden stisk dávkovací pumpy (0,5 ml suspenze) obsahuje sildenafilum 12,5 mg (jako sildenafili citras).
- Dalšími složkami jsou: Natrium-benzoát, kyselina citronová, sukralosa (E 955), draselná sůl acesulfamu (E 950), hypromelosa 2910/15, xanthanová klovatina, mátové aroma v prášku (501500 TP0504, obsahující maltodextrin (kukuřičný), aromatické složky (menthofuran 0,6 %, pulegon 0,2%, estragol 0,09%) a modifikovaný kukuřičný škrob E 1450 (7,9 %)), ochucovadlo v prášku (SC241160) obsahující přírodní aroma, sukralosu E 955 (94,5%), maltodextrin (bramborový) a amonium-glycyrrhizinát (0,4%), čištěná voda.

Jak přípravek Azurvig vypadá a co obsahuje toto balení

Azurvig je bílá až téměř bílá suspenze neobsahující cizí látky, s charakteristickou mátovou vůní.

Primární obalový materiál tvoří lahvičky z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) o objemu 30 ml, které jsou opatřené dětským bezpečnostním uzávěrem v podobě víčka z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE). Součástí balení je také polypropylenová dávkovací pumpa s dávkováním o objemu 0,5 ml na jeden stisk dávkovací pumpy.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Alpen Pharma GmbH

Steinenfeld 3

77736 Zell am Harmersbach

Německo

Výrobce

Biofabri, S.L.

A Relva, s/n

36400 O Porriño - Pontevedra

Španělsko

nebo

Edefarm, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117.

46191 Villamarchante – Valencia

Španělsko

nebo

Farmalider, S.A.,

Calle Aragoneses 2,

28108, Alcobendas, Madrid,

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	AZURVIG 12.5 mg/pump actuation, oral suspension
Česká republika	Azurvig
Řecko	Azurvig 12,5 mg/πάτημα δοσομετρικής αντλίας, πόσιμο εναιώρημα
Maďarsko	Azurvig 12,5 mg/pumpálásenként belsőlegesen szuszpenzió
Itálie	Azurvig
Polsko	Azurvig, 12,5 mg/dawkę odmierzoną, zawiesina doustna
Portugalsko	Erepy 12,5 mg/doseamento, suspensão oral
Rumunsko	Azurvig 12,5 mg/acționare a pompei, suspensie orală
Slovensko	Azurvig 12,5 mg/dávka pumpy, perorálna suspenzia
France	AZULVIG 12,5 mg/pression, suspension buvable
Croatia	Azurvig 12,5 mg/ po potisku, oralna suspenzija

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 8. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.