

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sildenafil ratiopharm 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Sildenafil ratiopharm 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Sildenafil ratiopharm 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Sildenafil ratiopharm 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 25 mg σιλντεναφίλης.

Sildenafil ratiopharm 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 50 mg σιλντεναφίλης.

Sildenafil ratiopharm 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 100 mg σιλντεναφίλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Sildenafil ratiopharm 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Επίμηκες, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο λευκού έως υπόλευκου χρώματος, με ακμή.

Sildenafil ratiopharm 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Επίμηκες, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο λευκού έως υπόλευκου χρώματος, με ακμή και εγκοπή στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Sildenafil ratiopharm 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Επίμηκες, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο λευκού έως υπόλευκου χρώματος, με ακμή και εγκοπή στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sildenafil ratiopharm ενδείκνυται για ενήλικες άνδρες με δυσλειτουργία στύσης, η οποία είναι η ανικανότητα να επιτύχει και να διατηρήσει ο ασθενής επαρκή στύση ώστε να έχει ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα.

Για να επιφέρει αποτέλεσμα η σιλντεναφίλη, πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Χρήση στους ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg και λαμβάνεται κατά περίπτωση περίπου μία ώρα πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 100 mg ή να ελαττωθεί σε 25 mg, ανάλογα

με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα προς το φάρμακο. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 100 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μία φορά την ημέρα. Όταν η σιλντεναφίλη λαμβάνεται μαζί με τροφή, η έναρξη της δράσης της μπορεί να καθυστερήσει σε σχέση με την κατάσταση νηστείας (βλ. παράγραφο 5.2).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η συνιστώμενη δοσολογία, που περιγράφεται στο “Χρήση στους ενήλικες”, ισχύει και για ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης = 30-80 ml/min).

Δεδομένου ότι σε ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια η κάθαρση της σιλντεναφίλης είναι μειωμένη (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min) θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσης 25 mg. Με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα στο φάρμακο, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στα 50 mg έως και τα 100 mg, όπως είναι απαραίτητο.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεδομένου ότι σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (π.χ. κίρρωση) η κάθαρση της σιλντεναφίλης είναι μειωμένη θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσης 25 mg. Με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα στο φάρμακο, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στα 50 mg έως και τα 100 mg, όπου είναι απαραίτητο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Sildenafil ratiopharm δεν συνιστάται σε άτομα κάτω των 18 χρόνων.

Χρήση σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Με εξαίρεση τη ριτοναβίρη, η οποία δεν ενδείκνυται για συγχορήγηση με σιλντεναφίλη (βλ. παράγραφο 4.4), πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης αρχικής δόσης ίσης με 25 mg σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αναστολείς του CYP3A4 (βλ. παράγραφο 4.5).

Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με α -αδρενεργικούς αποκλειστές, οι ασθενείς θα πρέπει να είναι σταθεροποιημένοι σε θεραπεία με α -αδρενεργικούς αποκλειστές, πριν από την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη. Επιπλέον, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλντεναφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σύμφωνα με τη γνωστή επίδραση της σιλντεναφίλης στη μεταβολική οδό μονοξειδίου του αζώτου /κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) (βλ. παράγραφο 5.1), η σιλντεναφίλη έχει αποδειχτεί ότι ενισχύει το υποτασικό αποτέλεσμα των νιτρικών και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησης της με δότες μονοξειδίου του αζώτου (όπως το νιτρώδες αμύλιο) ή νιτρικά σε οποιαδήποτε μορφή.

Η συγχορήγηση των αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε υπόταση με κλινική συμπτωματολογία (βλέπε παράγραφο 4.5).

Τα φάρμακα για τη θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από άνδρες στους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα (π.χ. ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως ασταθή στηθάγχη ή βαριά καρδιακή ανεπάρκεια).

Η σιλντεναφίλη αντενδείκνυται σε ασθενείς με απώλεια της όρασης στον ένα οφθαλμό λόγω μη-αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), ανεξάρτητα από το αν το συμβάν αυτό έχει συσχετισθεί ή όχι με προηγούμενη χορήγηση ενός αναστολέα της PDE5 (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η ασφάλεια της σιλντεναφίλης δεν έχει μελετηθεί στις ακόλουθες υποκατηγορίες ασθενών και επομένως αντενδείκνυται η χρήση της στους ασθενείς αυτούς: βαριά ηπατική ανεπάρκεια, υπόταση (αρτηριακή πίεση < 90/50 mmHg), πρόσφατο ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή εμφράγματος του μυοκαρδίου και γνωστές κληρονομικές, εκφυλιστικές αμφιβληστροειδοπάθειες όπως η *μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια* (μειοψηφία των ασθενών αυτών παρουσιάζουν γενετικές ανωμαλίες στις αμφιβληστροειδικές φωσφοδιεστεράσες).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να προηγείται λήψη ιατρικού ιστορικού και φυσική εξέταση του ασθενή, ούτως ώστε να διαγνωστεί η δυσλειτουργία στύσης και να καθοριστούν τα πιθανά υποκείμενα αίτια, πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής.

Καρδιαγγειακοί παράγοντες κινδύνου

Ο ιατρός πρέπει να κάνει εκτίμηση της καρδιαγγειακής κατάστασης του ασθενούς πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη δυσλειτουργία στύσης, εφόσον υπάρχει κάποια πιθανότητα καρδιακού κινδύνου σε συσχέτισμό με την σεξουαλική δραστηριότητα. Η σιλντεναφίλη παρουσιάζει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες που προκαλούν ήπιες και παροδικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 5.1). Πριν τη συνταγογράφηση της σιλντεναφίλης, ο ιατρός πρέπει να εξετάζει με προσοχή εάν ασθενείς με ορισμένες υποκείμενες νόσους θα μπορούσαν να επηρεασθούν δυσμενώς από παρόμοιες αγγειοδιασταλτικές επιδράσεις του φαρμάκου και ιδιαίτερα σε συσχέτισμό με σεξουαλική δραστηριότητα. Στους ασθενείς με αυξημένη ευαισθησία στα αγγειοδιασταλτικά συμπεριλαμβάνονται και αυτοί με αποφρακτικές παθήσεις του χώρου εξόδου της αριστεράς κοιλίας (π.χ. στένωση αορτικής βαλβίδας ή υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια) ή εκείνοι με το σπάνιο σύνδρομο ατροφίας πολλαπλών οργάνων συστημάτων, που παρουσιάζουν σοβαρή αδυναμία αυτόνομου ελέγχου της αρτηριακής πίεσης.

Η σιλντεναφίλη ενισχύει το υποτασικό αποτέλεσμα των νιτρικών (βλ. παράγραφο 4.3).

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκαν σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάντα, συσχετιζόμενα με ταυτόχρονη χρήση της σιλντεναφίλης, συμπεριλαμβανομένων εμφράγματος του μυοκαρδίου, ασταθούς στηθάγχης, αιφνίδιου καρδιακού θανάτου, κοιλιακής αρρυθμίας, αγγειακής εγκεφαλικής αιμορραγίας, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου, υπέρτασης και υπότασης. Οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους ασθενείς αυτούς είχαν προϋπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου. Πολλά από τα συμβάντα αναφέρθηκε ότι συνέβησαν κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής πράξης ή αμέσως μετά από αυτή και ορισμένα αναφέρθηκαν ότι συνέβησαν μετά τη χρήση της σιλντεναφίλης, χωρίς σεξουαλική δραστηριότητα. Δεν είναι δυνατόν να προσδιορισθεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονται άμεσα με τους παράγοντες αυτούς ή με άλλους παράγοντες.

Πριαπισμός

Τα φάρμακα για την θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ανατομικές δυσμορφίες του πέους (όπως γωνίωση, ίνωση των σπαραγγωδών σωμάτων ή νόσο του Peyronie) ή σε ασθενείς που η κατάστασή τους μπορεί να προδιαθέτει για πριαπισμό (όπως σε δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλό μυέλωμα ή λευχαιμία).

Έχουν αναφερθεί παρατεταμένες στύσεις και πριαπισμός με τη χρήση σιλντεναφίλης κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Σε περίπτωση που μία στύση διαρκεί για διάστημα μεγαλύτερο των 4 ωρών, ο ασθενής θα πρέπει να αναζητήσει άμεση ιατρική βοήθεια. Εάν ο πριαπισμός δεν θεραπευτεί άμεσα, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη των ιστών του πέους και μόνιμη απώλεια της σεξουαλικής ικανότητας.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλους αναστολείς PDE5 ή άλλες θεραπείες της δυσλειτουργίας στύσης

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιλντεναφίλης, σε συνδυασμό με άλλους Αναστολείς PDE5 ή άλλες θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη, ή άλλες μεθόδους θεραπείας δυσλειτουργίας στύσης, δεν έχουν μελετηθεί. Κατά συνέπεια η εφαρμογή τέτοιων συνδυασμών δεν συνιστάται.

Επιδράσεις στην όραση

Έχουν αναφερθεί, αυθόρμητα, περιπτώσεις διαταραχών της όρασης με τη χορήγηση της σιλντεναφίλης και άλλων αναστολέων της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί, αυθόρμητα και σε μια μελέτη παρατήρησης, περιπτώσεις μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας, μιας σπάνιας κατάστασης, με τη χορήγηση της σιλντεναφίλης και άλλων αναστολέων της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι σε περίπτωση αιφνίδιας διαταραχής της όρασης, πρέπει να σταματήσουν τη λήψη της σιλντεναφίλης και να συμβουλευτούν άμεσα γιατρό (βλ. παράγραφο 4.3).

Ταυτόχρονη χρήση με ριτοναβίρη

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση σιλντεναφίλης με ριτοναβίρη (βλ. παράγραφο 4.5).

Ταυτόχρονη χρήση με α-αδρενεργικούς αποκλειστές

Συνιστάται προσοχή, όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν έναν α-αδρενεργικό αποκλειστή, αφού η συγχορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματική υπόταση σε ορισμένα ευπαθή άτομα (βλ. παράγραφο 4.5). Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη χορήγηση της σιλντεναφίλης. Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης, οι ασθενείς πρέπει να είναι αιμοδυναμικά σταθεροποιημένοι στη θεραπεία με α-αδρενεργικό αποκλειστή πριν από την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλντεναφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παράγραφο 4.2). Επιπλέον, ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλεύει τους ασθενείς τι να κάνουν σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα ορθοστατικής υπότασης.

Επίδραση στην αιμορραγία

Μελέτες με ανθρώπινα αιμοπετάλια υποδεικνύουν ότι η σιλντεναφίλη ενισχύει την αντισυγκολλητική επίδραση του νιτροπρωσσικού νατρίου *in vitro*. Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια στη χρήση, όσον αφορά στη χορήγηση της σιλντεναφίλης σε ασθενείς με προβλήματα αιμορραγίας ή με ενεργό πεπτικό έλκος. Επομένως, η σιλντεναφίλη πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου.

Γυναίκες

Δεν ενδείκνυται η χρήση του Sildenafil ratiopharm από γυναίκες.

Εκδοχο

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε <<ελεύθερο νατρίου>>.

4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη σιλντεναφίλη

Μελέτες in vitro

Η σιλντεναφίλη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω των ισομορφών 3A4 (κύρια οδός) και 2C9 (δευτερεύουσα οδός) του κυτοχρώματος P450 (CYP). Επομένως, οι αναστολές αυτών των ισοενζύμων μπορεί να μειώσουν την κάθαρση της σιλντεναφίλης και οι επαγωγείς αυτών των ισοενζύμων μπορεί να αυξήσουν την κάθαρση της σιλντεναφίλης.

Μελέτες in vivo

Πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση των δεδομένων κλινικής δοκιμής έδειξε μία ελάττωση της κάθαρσης της σιλντεναφίλης όταν συγχωρηγήθηκε με αναστολές του CYP3A4 (όπως κετοконаζόλη, ερυθρομυκίνη, σιμετιδίνη). Αν και δεν παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών σε αυτούς τους ασθενείς, όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολές του CYP3A4, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αρχικής δόσης των 25 mg.

Η συγχωρήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV, ριτοναβίρη, που αποτελεί έναν ισχυρό αναστολέα του κυτοχρώματος P450, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (500 mg δύο φορές ημερησίως), με σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) είχε ως αποτέλεσμα μια ποσοστιαία αύξηση της C_{max} της σιλντεναφίλης ίση με 300% (4 φορές μεγαλύτερη) και της AUC της σιλντεναφίλης στο πλάσμα ίση με 1.000% (11 φορές μεγαλύτερη). Μέσα σε 24 ώρες, τα επίπεδα της σιλντεναφίλης στο πλάσμα παρέμειναν σε τιμή 200 ng/ml περίπου σε σύγκριση με την τιμή των 5 ng/ml περίπου για την περίπτωση που η σιλντεναφίλη χορηγείται μόνη της. Αυτό συμφωνεί με τις ισχυρές επιδράσεις της ριτοναβίρης σε ένα μεγάλο αριθμό υποστρωμάτων του κυτοχρώματος P450. Η σιλντεναφίλη δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της ριτοναβίρης. Με βάση αυτά τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα η συγχωρήγηση σιλντεναφίλης με ριτοναβίρη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4) και σε κάθε περίπτωση η μέγιστη δόση της σιλντεναφίλης δεν πρέπει να υπερβαίνει σε οποιοδήποτε συνθήκες τα 25 mg μέσα σε 48 ώρες.

Η συγχωρήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV, σακουιναβίρη, ενός αναστολέα του CYP3A4, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (1.200 mg τρεις φορές ημερησίως), με σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) είχε ως αποτέλεσμα μια ποσοστιαία αύξηση της C_{max} της σιλντεναφίλης ίση με 140% και της AUC της σιλντεναφίλης ίση με 210%. Η σιλντεναφίλη δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της σακουιναβίρης (βλ. παράγραφο 4.2). Ισχυρότεροι αναστολές του CYP3A4, όπως η κετοконаζόλη και η ιτρακοναζόλη αναμένεται να έχουν μεγαλύτερες επιδράσεις.

Όταν μια εφάπαξ δόση 100 mg σιλντεναφίλης χορηγήθηκε με ερυθρομυκίνη, έναν μέτριας ισχύος αναστολέα του CYP3A4, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (500 mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες), υπήρξε μια ποσοστιαία αύξηση της συστηματικής έκθεσης (AUC) στη σιλντεναφίλη ίση με 182%. Σε φυσιολογικούς υγιείς άρρενες εθελοντές δεν υπήρχε ένδειξη για οποιαδήποτε επίδραση της αζιθρομυκίνης (σε δόση 500 mg ημερησίως για 3 ημέρες) στην AUC, στη C_{max} , στον t_{max} , στη σταθερά του ρυθμού αποβολής και στον χρόνο ημιζωής της σιλντεναφίλης ή των κυρίων μεταβολιτών της. Η σιμετιδίνη (800 mg), ένας αναστολέας του κυτοχρώματος P450 και μη ειδικός αναστολέας του CYP3A4, προκάλεσε 56% αύξηση των συγκεντρώσεων της σιλντεναφίλης στο πλάσμα, όταν συγχωρηγήθηκε με σιλντεναφίλη (50 mg) σε υγιείς εθελοντές.

Ο χυμός grapefruit είναι ασθενής αναστολέας της μεταβολικής δράσης του CYP3A4 στο τοίχωμα του εντέρου και μπορεί να προκαλέσει ήπιες αυξήσεις των επιπέδων της σιλντεναφίλης στο πλάσμα.

Χορήγηση απλών δόσεων αντιόξινων (υδροξείδιο του μαγνησίου/υδροξείδιο του αλουμινίου) δεν επηρέασαν την βιοδιαθεσιμότητα της σιλντεναφίλης.

Αν και δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεν έδειξε κάποια επίδραση στη φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης, όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με αναστολές του CYP2C9 (όπως τολβουταμίδη, βαρφαρίνη, φαινοτοΐνη), με αναστολές του CYP2D6 (όπως εκλεκτικούς αναστολές της επαναπρόσληψης σεροτονίνης, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), με θειαζίδη και παρόμοιας δράσης διουρητικά, διουρητικά της αγκύλης και διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου, αναστολές του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, αναστολές των διαύλων ασβεστίου, β-αδρενεργικούς ανταγωνιστές ή επαγωγείς μεταβολισμού μέσω του CYP450 (όπως η ριφαμπικίνη και τα βαρβιτουρικά). Σε μία μελέτη σε υγιείς άρρενες εθελοντές, η συγχωρήγηση του

ανταγωνιστή της ενδοθελίνης, της βοσεντάνης (ενός επαγωγέα του CYP3A4 [μέτριας ισχύος]), του CYP2C9 και πιθανόν του CYP2C19) σε σταθεροποιημένη κατάσταση (125 mg δύο φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη σε σταθεροποιημένη κατάσταση (80 mg τρεις φορές ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία μείωση της AUC και C_{max} της σιλντεναφίλης, κατά 62,6% και 55,4%, αντιστοίχως. Συνεπώς, ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4, όπως η ριφαμπικίνη, αναμένεται να προκαλέσει μεγαλύτερες μειώσεις στις συγκεντρώσεις του πλάσματος της σιλντεναφίλης.

Το nicorandil είναι υβριδικός συνδυασμός ενεργοποιητή των διαύλων καλίου και νιτρικών. Εξαιτίας της νιτρικής ομάδας που περιέχει, έχει δυνατότητα σοβαρής αλληλεπίδρασης με τη σιλντεναφίλη.

Επιδράσεις της σιλντεναφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Μελέτες in vitro

Η σιλντεναφίλη αποτελεί έναν ασθενή αναστολέα των ισομορφών 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$) του κυτοχρώματος P450. Δεδομένου ότι οι μέγιστες συγκεντρώσεις της σιλντεναφίλης στο πλάσμα, μετά από λήψη των συνιστώμενων δόσεων, είναι ίσες με 1 μM περίπου, δεν είναι πιθανό η σιλντεναφίλη να μεταβάλλει την κάθαρση των υποστρωμάτων αυτών των ισοενζύμων.

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να αφορούν στην αλληλεπίδραση μεταξύ σιλντεναφίλης και μη ειδικών αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης, όπως η θεοφυλλίνη ή η διτυριδαμόλη.

Μελέτες in vivo

Σύμφωνα με τη γνωστή επίδρασή της στην οδό μονοξειδίου του αζώτου/cGMP (βλ. παράγραφο 5.1), η σιλντεναφίλη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει το υποτασικό αποτέλεσμα των νιτρικών και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησης της με δότες μονοξειδίου του αζώτου ή νιτρικά σε οποιαδήποτε μορφή (βλ. παράγραφο 4.3).

Ριοσιγουάτη: Προκλινικές μελέτες έδειξαν αθροιστική επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στη συστηματική κυκλοφορία, όταν αναστολείς PDE5 συνδυάζονταν με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές μελέτες, η ριοσιγουάτη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές επιδράσεις των αναστολέων PDE5. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ευνοϊκής κλινικής επίδρασης αυτού του συνδυασμού, στον πληθυσμό που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση ριοσιγουάτης και αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Ταυτόχρονη χορήγηση σιλντεναφίλης σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση συμπτωματικής υπότασης σε ορισμένα ευπαθή άτομα. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη χορήγηση της σιλντεναφίλης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). Σε τρεις συγκεκριμένες μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων, ο α-αδρενεργικός αποκλειστής doxazosin (4 mg και 8 mg) και η σιλντεναφίλη (25 mg, 50 mg, ή 100 mg) χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία προστάτη (BPH) σταθεροποιημένους σε θεραπεία με doxazosin.

Στον πληθυσμό αυτών των μελετών παρατηρήθηκαν κατά μέσο όρο μειώσεις στην πίεση του αίματος σε ύπτια θέση κατά 7/7 mm Hg, 9/5 mm Hg και 8/4 mm Hg και κατά μέσο όρο επιπλέον μειώσεις στην πίεση του αίματος σε όρθια θέση κατά 6/6 mm Hg, 11/4 mm Hg και 4/5 mm Hg, αντιστοίχως. Όταν σιλντεναφίλη και doxazosin χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς σταθεροποιημένους σε θεραπεία με doxazosin, υπήρξαν σπάνιες αναφορές ασθενών στους οποίους εμφανίστηκε συμπτωματική ορθοστατική υπόταση. Οι αναφορές συμπεριελάμβαναν ζάλη και καρηβαρία, αλλά όχι συγκοπή.

Δεν φάνηκαν σημαντικές αλληλεπιδράσεις όταν η σιλντεναφίλη (50 mg) συγχορηγήθηκε με τολβουταμίδα (250 mg) ή βαρφαρίνη (40 mg), οι οποίες μεταβολίζονται από το CYP2C9.

Η σιλντεναφίλη (50 mg) δεν επιδείνωσε την αύξηση στο χρόνο ροής του αίματος που προκλήθηκε από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (150 mg).

Η σιλντεναφίλη (50 mg) δεν ενίσχυσε την υποτασική δράση του οιοπνεύματος σε υγιείς εθελοντές με μέση μέγιστη τιμή οιοπνεύματος στο αίμα ίση με 80 mg/dl.

Η συγκεντρωτική ανάλυση των ακόλουθων κατηγοριών αντιυπερτασικών φαρμάκων: διουρητικά, β-αναστολείς, αναστολείς του ΜΕΑ, ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης II, αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα (αγγειοδιασταλτικά και αντιυπερτασικά με κεντρική δράση), αναστολείς των αδρενεργικών νευρώνων, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου και α-αδρενεργικοί αναστολείς, δεν έδειξε διαφορές στο προφίλ των παρενεργειών σε ασθενείς που έπαιρναν σιλντεναφίλη σε σύγκριση με αυτούς που βρίσκονταν υπό θεραπεία με το εικονικό φάρμακο. Σε συγκεκριμένη μελέτη αλληλεπίδρασης, στην οποία συγχωρηγήθηκε σιλντεναφίλη (100 mg) μαζί με αμλοδιπίνη σε υπερτασικούς ασθενείς, παρουσιάστηκε μια επιπρόσθετη μείωση της συστολικής πίεσης σε ύπτια θέση κατά 8 mmHg. Η αντίστοιχη επιπρόσθετη μείωση της διαστολικής πίεσης σε ύπτια θέση ήταν 7 mmHg. Αυτές οι επιπρόσθετες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης ήταν παρόμοιου βαθμού με αυτές που παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε η σιλντεναφίλη ως μονοθεραπεία σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 5.1).

Προσθήκη μιας μεμονωμένης δόσης sildenafil σε σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη σε ασθενείς σε σταθεροποιημένη κατάσταση με υπέρταση συσχετίστηκε με σημαντικά μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σύγκριση με την χορήγηση μόνο σακουμπιτρίλης/βαλσαρτάνης. Επομένως, θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την έναρξη θεραπείας με sildenafil σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη.

Η σιλντεναφίλη (100 mg) δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική σε σταθεροποιημένη κατάσταση των αναστολέων της πρωτεάσης του HIV, της σακουιναβίρης και της ριτοναβίρης, οι οποίοι αποτελούν υποστρώματα του CYP3A4.

Σε υγιείς άρρενες εθελοντές, η σιλντεναφίλη σε σταθεροποιημένη κατάσταση (80 mg τρεις φορές ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία αύξηση κατά 49,8% στην AUC της βοσεντάνης και μία αύξηση κατά 42% στη C_{max} της βοσεντάνης (125 mg δύο φορές ημερησίως).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το Sildenafil ratiopharm δεν ενδείκνυται για χρήση στις γυναίκες.

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους ή σε γυναίκες που θηλάζουν.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους και κουνέλια, μετά από χορήγηση σιλντεναφίλης από το στόμα, δεν παρουσιάστηκαν σχετιζόμενες με το φάρμακο ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην κινητικότητα ή τη μορφολογία του σπέρματος μετά από χορήγηση, από του στόματος, απλών δόσεων 100 mg σιλντεναφίλης σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 5.1).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Καθώς έχουν αναφερθεί ζάλη και διαταραχές της όρασης σε κλινικές δοκιμές με σιλντεναφίλη, οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στη σιλντεναφίλη, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας της σιλντεναφίλης βασίζεται σε 9.570 ασθενείς σε 74 διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες σε

κλινικές μελέτες σε ασθενείς υπό θεραπεία με σιλντεναφίλη, ήταν κεφαλαλγία, έξαψη, δυσπεψία, ρινική συμφόρηση, ζάλη, ναυτία, εξάψεις, οπτική διαταραχή, κυανοψία και όραση θαμπή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν συγκεντρωθεί, καλύπτοντας μία περίοδο >10 χρόνια, κατ' εκτίμηση. Επειδή δεν αναφέρονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας και δε συμπεριλαμβάνονται όλες στη βάση δεδομένων ασφαλείας, οι συχνότητες αυτών των αντιδράσεων δεν μπορούν να καθοριστούν με αξιοπιστία.

Παράθεση ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά συχνότητα (πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), όλες οι κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες, με επίπτωση μεγαλύτερη από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με επίπτωση μεγαλύτερη απ' ό,τι το εικονικό φάρμακο σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες καθώς και κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ και $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ και $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			Ρινίτιδα	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Ζάλη	Υπνηλία, Υπαισθησία	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, Επιληπτική κρίση,* Υποτροπή επιληπτικής κρίσης,* Συγκοπή
Οφθαλμικές διαταραχές		Οπτικές χρωματικές παραμορφώσεις**, Οπτική διαταραχή, Όραση θαμπή	Διαταραχές δακρύρροιας ***, Πόνος του οφθαλμού, Φωτοφοβία, Φωτοψία, Υπεραιμία του οφθαλμού, Λάμπον βλέμμα, Επιπεφυκίτιδα	Μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION),* Απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων,* Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, Αρτηριοσκληρυντική αμφιβληστροπάθεια, Διαταραχή του αμφιβληστροειδούς, Γλαύκωμα, Έλλειμμα στα οπτικά πεδία, Διπλωπία, Οπτική οξύτητα μειωμένη, Μυωπία,

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ και $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ και $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$)
				Ασθενωπία, Εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος, Διαταραχή της ίριδας, Μυδρίαση, Όραση δίκην φωτοστεφάνου, Οίδημα του οφθαλμού, Διόγκωση του οφθαλμού, Οφθαλμική διαταραχή, Υπεραιμία του επιπεφυκότα, Ερεθισμός του οφθαλμού, Μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό, Οίδημα βλεφάρου, Δυσχρωματισμός του σκληρού
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Τίγγος, Εμβοές	Κώφωση
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών	Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος,* Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Κοιλιακή αρρυθμία,* Κολπική μαρμαρυγή, Ασταθής στηθάγχη
Αγγειακές διαταραχές		Παροδικό ερύθημα (flushing), Εξάψεις	Υπέρταση, Υπόταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Ρινική συμφόρηση	Επίσταξη, Συμφόρηση κόλπων του προσώπου	Συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού, Ρινικό οίδημα, Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία, Δυσπεψία	Νόσος γαστροοισοφαγι- κής παλινδρόμησης, Έμετος, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, Ξηροστομία	Υπαισθησία στόματος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εξάνθημα	Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS),* Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)*

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ και <1/10)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ και <1/100)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ και <1/1.000)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Μυαλγία, Άλγος στα άκρα	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Αιματουρία	
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				Αιμορραγία πέους, Πριαπισμός,* Αιματοσπερμία, Στύση αυξημένη
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Θωρακικό άλγος, Κόπωση, Αίσθηση θερμού	Ευερεθιστότητα
Παρακλινικές εξετάσεις			Καρδιακός ρυθμός αυξημένος	

*Έχει αναφερθεί μόνο κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά

**Οπτικές χρωματικές παραμορφώσεις: Πρασινοψία, Χρωματοψία, Κυανοψία, Ερυθροψία και Ξανθοψία

*** Διαταραχές δακρύρροιας: Ξηροφθαλμία, Δακρυϊκή διαταραχή και Δακρύρροια αυξημένη

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε μελέτες εφάπαξ δόσεων έως 800 mg, με εθελοντές, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν με χορήγηση χαμηλότερων δόσεων, αλλά οι συχνότητες εμφάνισης και η σοβαρότητα τους ήταν αυξημένες. Δόσεις των 200 mg δεν αύξησαν την αποτελεσματικότητα αλλά αυξήθηκε η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών (κεφαλαλγία, έξαψη, ζάλη, δυσπεψία, ρινική συμφόρηση, διαταραχές της όρασης).

Σε περιπτώσεις λήψης υπερβολικής δόσης, πρέπει να εφαρμόζονται τα απαιτούμενα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα. Ο τεχνητός νεφρός δεν αναμένεται να επιταχύνει την απέκκριση του φαρμάκου, γιατί η σιλντεναφίλη δεσμεύεται σε υψηλό ποσοστό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και δεν αποβάλλεται με τα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά φάρμακα. Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης, κωδικός ATC: G04B E03

Μηχανισμός δράσης

Η σιλντεναφίλη αποτελεί μία από του στόματος θεραπεία για τη δυσλειτουργία στύσης. Σε

φυσιολογικές συνθήκες, δηλαδή σε κατάσταση σεξουαλικής διέγερσης, αποκαθιστά την ανεπαρκή στύση αυξάνοντας τη ροή του αίματος στο πέος.

Ο φυσιολογικός μηχανισμός που είναι υπεύθυνος για τη στύση του πέους περιλαμβάνει την απελευθέρωση μονοξειδίου του αζώτου (NO) στα σηραγγώδη σώματα κατά τα διαστήματα της σεξουαλικής διέγερσης. Στη συνέχεια, το NO ενεργοποιεί το ένζυμο γουανυλική κυκλάση με αποτέλεσμα να αυξάνονται τα επίπεδα της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) και να προκαλείται χαλάρωση των λείων μυών στο σηραγγώδες σώμα επιτρέποντας την εισροή του αίματος.

Η σιλντεναφίλη αποτελεί έναν ισχυρό και εκλεκτικό αναστολέα της cGMP ειδικής φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5) στο σηραγγώδες σώμα, όπου η PDE5 είναι υπεύθυνη για την αποικοδόμηση της cGMP. Η δράση της σιλντεναφίλης επί της στύσης είναι περιφερική. Η σιλντεναφίλη δεν έχει άμεση χαλαρωτική επίδραση σε ιστό που απομονώθηκε από σηραγγώδες σώμα, αλλά ενισχύει σε μεγάλο βαθμό τη χαλαρωτική επίδραση του NO σε αυτό τον ιστό. Όταν η οδός NO/cGMP ενεργοποιείται, όπως συμβαίνει με τη σεξουαλική διέγερση, η αναστολή της PDE5 από τη σιλντεναφίλη έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων της cGMP στο σηραγγώδες σώμα. Επομένως, προκειμένου η σιλντεναφίλη να παράγει τα προσδοκώμενα φαρμακολογικά της αποτελέσματα, απαιτείται σεξουαλική διέγερση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει ότι η σιλντεναφίλη δρα εκλεκτικά ως προς την PDE5, η οποία εμπλέκεται στη διαδικασία της στύσης. Η επίδρασή της στην PDE5 είναι περισσότερο ισχυρή σε σχέση με άλλες γνωστές φωσφοδιεστεράσες. Παρουσιάζει 10 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα ως προς την PDE6, που συμμετέχει στην μεταβολική οδό της φωτομετατροπής στον αμφιβληστροειδή. Στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις εμφανίζεται 80 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα ως προς την PDE1 και μεγαλύτερη από 700 φορές ως προς τις PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 και 11. Ειδικότερα, η σιλντεναφίλη παρουσιάζει μεγαλύτερη από 4.000 φορές εκλεκτικότητα ως προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3, την cAMP-ειδική ισομορφή της φωσφοδιεστεράσης, που συμμετέχει στον έλεγχο της καρδιακής συσπαστικότητας.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Δύο κλινικές μελέτες σχεδιάστηκαν ειδικά για να αξιολογήσουν το χρονικό διάστημα, μετά τη χορήγηση δόσης, κατά τη διάρκεια του οποίου η σιλντεναφίλη μπορούσε να προκαλέσει στύση σε ανταπόκριση σεξουαλικής διέγερσης. Σε μια μελέτη κατά την οποία χρησιμοποιήθηκε πληθυσμογραφία του πέους (RigiScan) σε ασθενείς σε κατάσταση νηστείας, ο μέσος χρόνος έναρξης για όσους απέκτησαν στύση με 60% σκληρότητα (επαρκής για σεξουαλική επαφή) ήταν 25 λεπτά (εύρος 12-37 λεπτά) μετά τη χορήγηση της σιλντεναφίλης. Σε μία διαφορετική RigiScan μελέτη 4-5 ώρες μετά τη δόση, η σιλντεναφίλη ήταν ακόμη ικανή να προκαλεί στύση σε ανταπόκριση σεξουαλικής διέγερσης.

Η σιλντεναφίλη προκαλεί μικρές και παροδικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης, οι οποίες, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν εμφανίζονται ως κλινικές εκδηλώσεις. Η μέση μέγιστη μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης σε ύπτια θέση μετά από 100 mg δόση σιλντεναφίλης από το στόμα ήταν 8,4 mmHg. Η αντίστοιχη μεταβολή στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση ήταν 5,5 mmHg. Οι μειώσεις αυτές στην αρτηριακή πίεση είναι συμβατές με την αγγειοδιασταλτική επίδραση της σιλντεναφίλης πιθανά λόγω των αυξημένων cGMP επιπέδων στις λείες μυϊκές ίνες των αγγείων. Εφάπαξ δόσεις έως 100 mg σιλντεναφίλης, από το στόμα, σε υγιείς εθελοντές δεν είχαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις στο ΗΚΓ.

Σε μία μελέτη των αιμοδυναμικών αποτελεσμάτων μίας εφάπαξ από του στόματος δόσης 100 mg σιλντεναφίλης σε 14 ασθενείς με σοβαρή νόσο των στεφανιαίων αγγείων (CAD) (>70% στένωση τουλάχιστον μίας στεφανιαίας αρτηρίας), η μέση συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση σε κατάσταση ηρεμίας μειώθηκε κατά 7% και 6% αντίστοιχα, συγκριτικά με τις τιμές αναφοράς. Η μέση πνευμονική συστολική αρτηριακή πίεση μειώθηκε κατά 9%. Η σιλντεναφίλη δεν έδειξε καμία επίδραση στην καρδιακή παροχή, και δεν επηρέασε δυσμενώς την ροή του αίματος διαμέσου των στενωμένων στεφανιαίων αρτηριών.

Μία διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη άσκησης αξιολόγησε 144 ασθενείς με δυσλειτουργία στύσης και χρόνια σταθερή στηθάγχη, οι οποίοι λάμβαναν τακτικά τα αντιστηθαγχικά τους φάρμακα (εκτός από νιτρώδη). Τα αποτελέσματα δεν κατέδειξαν κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ της σιλντεναφίλης και του εικονικού φαρμάκου στο χρόνο έως την εμφάνιση σοβαρής στηθάγχης που περιορίζει την συνήθη σωματική δραστηριότητα.

Ήπιες και παροδικές διαφορές στην αντίληψη των χρωμάτων (μπλε/ πράσινο) ανιχνεύτηκαν σε κάποιους ασθενείς χρησιμοποιώντας το Farnsworth-Munsell 100 hue test μία ώρα μετά από χορήγηση μίας δόσης 100 mg, ενώ καμιά επίδραση δεν ήταν ανιχνεύσιμη δύο ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Ο πιθανολογούμενος μηχανισμός αυτής της διαταραχής στην αντίληψη των χρωμάτων σχετίζεται με αναστολή του PDE6, το οποίο εμπλέκεται στις αλυσιδωτές αντιδράσεις φωτομετατροπής στον αμφιβληστροειδή. Η σιλντεναφίλη δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα και την ευαισθησία αντίθεσης. Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με μικρό πληθυσμό ασθενών με τεκμηριωμένη πρόωμη εκφύλιση της ωχράς κηλίδας που σχετίζεται με την ηλικία (9 άτομα), η σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) δεν εμφάνισε σημαντικές μεταβολές στις οφθαλμολογικές εξετάσεις που διενεργήθηκαν (οπτική οξύτητα, Amsler grid, διάκριση των χρωμάτων σε προσομοίωση των φαναριών κυκλοφορίας, περιμετρία Humphrey και φωτοστρές).

Δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην κινητικότητα ή τη μορφολογία του σπέρματος μετά από χορήγηση, από το στόμα, απλών δόσεων 100 mg σιλντεναφίλης σε υγιείς εθελοντές (βλ.παράγραφο 4.6).

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με κλινικές δοκιμές

Σε κλινικές δοκιμές η σιλντεναφίλη χορηγήθηκε σε περισσότερους από 8.000 ασθενείς ηλικίας 19-87 ετών. Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύτηκαν: ηλικιωμένοι (19,9%), ασθενείς με υπέρταση (30,9%), με σακχαρώδη διαβήτη (20,3%), με ισχαιμική καρδιακή νόσο (5,8%), με υπερλιπιδαιμία (19,8%), με τραυματισμό του νωτιαίου μυελού (0,6%), με κατάθλιψη (5,2%), με διουρηθρική προστατεκτομή (3,7%), με ριζική προστατεκτομή (3,3%). Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύτηκαν ανεπαρκώς ή αποκλείστηκαν τελείως από τις κλινικές δοκιμές: ασθενείς που χειρουργήθηκαν για παθήσεις της πύελου, ασθενείς μετά από ακτινοθεραπεία, ασθενείς με βαριά νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια και ασθενείς με ορισμένες καρδιαγγειακές καταστάσεις (βλ. παράγραφο 4.3).

Σε μελέτες με σταθερή δόση, τα ποσοστά των ασθενών που ανέφεραν ότι η θεραπεία βελτίωσε την στύση τους ήταν 62% (25 mg), 74% (50 mg) και 82% (100 mg) σε σύγκριση με το 25% για τους ασθενείς που έπαιρναν το εικονικό φάρμακο. Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, το ποσοστό των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία και έπαιρναν σιλντεναφίλη ήταν χαμηλό και παρόμοιο με το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που έπαιρναν εικονικό φάρμακο. Στο σύνολο των κλινικών δοκιμών, τα ποσοστά των ασθενών που ανέφεραν βελτίωση από τη θεραπεία με τη σιλντεναφίλη ήταν: ψυχογενής δυσλειτουργία στύσης (84%), μεικτή δυσλειτουργία στύσης (77%), οργανική δυσλειτουργία στύσης (68%), ηλικιωμένοι ασθενείς (67%), ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη (59%), ασθενείς με ισχαιμική καρδιακή νόσο (69%), ασθενείς με υπέρταση (68%), ασθενείς με διουρηθρική προστατεκτομή (61%), ασθενείς με ριζική προστατεκτομή (43%), ασθενείς με τραυματισμό του νωτιαίου μυελού (83%), ασθενείς με κατάθλιψη (75%). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιλντεναφίλης διατηρήθηκε σταθερή κατά τη διάρκεια μακροχρόνιων μελετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που περιέχει σιλντεναφίλη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η σιλντεναφίλη απορροφάται ταχέως. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις που παρατηρήθηκαν στο πλάσμα επιτυγχάνονται μέσα σε 30 με 120 λεπτά (μέσος χρόνος 60 λεπτά) μετά από χορήγηση από το στόμα,

σε κατάσταση νηστείας. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα, μετά από χορήγηση από το στόμα, είναι 41% (με διακύμανση από 25-63%). Μετά από χορήγηση σιλντεναφίλης από το στόμα, η AUC και η C_{max} αυξάνουν ανάλογα με τη δόση σε όλο το συνιστώμενο φάσμα δόσης (25-100 mg).

Όταν η σιλντεναφίλη λαμβάνεται μαζί με το γεύμα, ο βαθμός απορρόφησης είναι μειωμένος, με μέση καθυστέρηση του t_{max} ίση προς 60 λεπτά και μέση μείωση της C_{max} ίση προς 29%.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής (Vd) της σιλντεναφίλης σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 105 l, γεγονός που φανερώνει κατανομή του στους ιστούς. Μετά από εφάπαξ δόση 100 mg, από το στόμα, η μέση μέγιστη συνολική συγκέντρωση της σιλντεναφίλης στο πλάσμα είναι περίπου 440 ng/ml (CV 40%). Καθώς η σιλντεναφίλη (και ο κύριος μεταβολίτης του στην κυκλοφορία, ο *N*-απομεθυλιωμένος μεταβολίτης) δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό ίσο με 96%, αυτό έχει ως αποτέλεσμα η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της ελεύθερης σιλντεναφίλης να είναι 18 ng/ml (38 nM). Η δέσμευση από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι ανεξάρτητη από τις συνολικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου.

Σε υγιείς εθελοντές που έλαβαν σιλντεναφίλη (100 mg εφάπαξ δόση), ποσοστό μικρότερο από το 0,0002% (μέσος όρος 188 ng) της χορηγηθείσας δόσης βρέθηκε στο σπερματικό υγρό 90 λεπτά μετά τη δόση.

Βιομετασχηματισμός

Η σιλντεναφίλη απομακρύνεται κυρίως μέσω των ισοενζύμων των ηπατικών μικροσωμάτων CYP3A4 (κύρια οδός) και CYP2C9 (δευτερεύουσα οδός). Ο κύριος μεταβολίτης της σιλντεναφίλης στη κυκλοφορία προέρχεται από την *N*-απομεθυλίωσή του. Ο μεταβολίτης αυτός έχει εκλεκτικότητα ως προς τις φωσφοδιεστεράσες ανάλογη αυτής της σιλντεναφίλης και παρουσιάζει περίπου 50% δραστηριότητα, *in vitro*, ως προς την PDE5, σε σχέση με την αρχική ένωση. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα αυτού του μεταβολίτη αποτελούν το 40% περίπου των συγκεντρώσεων που παρατηρήθηκαν για τη σιλντεναφίλη. Ο *N*-απομεθυλιωμένος μεταβολίτης μεταβολίζεται περαιτέρω, με τελικό χρόνο ημιζωής 4 ώρες περίπου.

Αποβολή

Η ολική κάθαρση της σιλντεναφίλης από το σώμα είναι ίση με 41 l/h με επακόλουθο τελικό χρόνο ημιζωής ίσο με 3-5 ώρες. Μετά από του στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση, η σιλντεναφίλη απεκκρίνεται με τη μορφή μεταβολιτών κυρίως στα κόπρανα (περίπου το 80% της δόσης που χορηγήθηκε από το στόμα) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (περίπου το 13% της δόσης που χορηγήθηκε από το στόμα).

Φαρμακοκινητικά στοιχεία σε ειδικές ομάδες ασθενών

Ηλικιωμένοι

Υγιείς ηλικιωμένοι εθελοντές (65 ετών και άνω) εμφάνισαν μειωμένη κάθαρση της σιλντεναφίλης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση κατά 90% περίπου υψηλότερων συγκεντρώσεων της σιλντεναφίλης και του ενεργού *N*-απομεθυλιωμένου μεταβολίτη του στο πλάσμα σε σύγκριση με εκείνες που εμφανίζονται σε νεότερους υγιείς εθελοντές (18-45 ετών). Λόγω διαφορών στο βαθμό δέσμευσης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος, που οφείλονται στην ηλικία, η αντίστοιχη αύξηση στη συγκέντρωση της ελεύθερης σιλντεναφίλης στο πλάσμα ήταν περίπου 40%.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε εθελοντές με ήπιου έως μέτριου βαθμού νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης = 30-80 ml/min), η φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης δεν μεταβλήθηκε μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ από το στόμα δόσης των 50 mg. Η μέση AUC και C_{max} του *N*-απομεθυλιωμένου μεταβολίτη αυξήθηκε έως 126% και έως 73% αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους εθελοντές της ίδιας ηλικίας χωρίς νεφρική ανεπάρκεια. Ωστόσο, λόγω της υψηλής διαφοροποίησης μεταξύ των ατόμων που μελετήθηκαν, οι διαφορές αυτές δεν είναι στατιστικά σημαντικές. Σε εθελοντές με βαριά νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min), η κάθαρση της σιλντεναφίλης ήταν μειωμένη και είχε ως αποτέλεσμα μέση αύξηση των AUC και C_{max} ίση με 100% και 88% αντίστοιχα, σε σύγκριση

με τους εθελοντές ίδιας ηλικίας χωρίς νεφρική ανεπάρκεια. Επιπλέον, οι τιμές AUC και C_{max} για τον N-απομεθυλωμένο μεταβολίτη αυξήθηκαν σημαντικά και ήταν ίσες με 200% και 79% αντίστοιχα.

Ηπατική ανεπάρκεια

Σε εθελοντές με ήπιου έως μέτριου βαθμού κίρρωση του ήπατος (Child-Pugh A & B), η κάθαρση της σιλντεναφίλης ήταν μειωμένη και είχε ως αποτέλεσμα αύξηση της AUC (84%) και της C_{max} (47%) σε σύγκριση με τους εθελοντές της ίδιας ηλικίας χωρίς ηπατική ανεπάρκεια. Η φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας δεν έχει μελετηθεί.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Υπρομελλόζη
Νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη
Στεατικό μαγνήσιο
Όξινο φωσφορικό ασβέστιο,
Τάλκης
Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000
Διοξείδιο του τιτανίου
Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες PVdC/PVC/Αλουμινίου.

Sildenafil ratiopharm 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συσκευασίες των 1, 2, 4, 8, ή 12 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Sildenafil ratiopharm 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συσκευασίες των 1, 2, 4, 8, 12 ή 24 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Sildenafil ratiopharm 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συσκευασίες των 1, 2, 4, 8, 12, 24 ή 48 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sildenafil ratiopharm 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/09/603/001

EU/1/09/603/002

EU/1/09/603/003

EU/1/09/603/004

EU/1/09/603/013

Sildenafil ratiopharm 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/09/603/005

EU/1/09/603/006

EU/1/09/603/007

EU/1/09/603/008

EU/1/09/603/014

EU/1/09/603/017

Sildenafil ratiopharm 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/09/603/009

EU/1/09/603/010

EU/1/09/603/011

EU/1/09/603/012

EU/1/09/603/015

EU/1/09/603/016

EU/1/09/603/018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Δεκεμβρίου 2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Σεπτεμβρίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΗΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Πολωνία

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Σλοβακία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sildenafil ratiopharm 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σιλντεναφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 25 mg σιλντεναφίλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/603/001 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
EU/1/09/603/002 4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/603/002 8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/603/004 12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/603/013 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Sildenafil ratiopharm 25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sildenafil ratiopharm 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σίλντεναφίλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ratiopharm

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sildenafil ratiopharm 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σίλντεναφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 50 mg σιλντεναφίλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΤΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/603/005 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
EU/1/09/603/006 4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/603/007 8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/603/008 12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/603/014 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/603/017 24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Sildenafil ratiopharm 50 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sildenafil ratiopharm 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σίλντεναφίλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ratiopharm

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sildenafil ratiopharm 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σιλντεναφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 100 mg σιλντεναφίλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
48 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/603/009 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
EU/1/09/603/010 4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/603/011 8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/603/012 12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/603/015 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/603/016 24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/603/018 48 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Sildenafil ratiopharm 100 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sildenafil ratiopharm 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σίλντεναφίλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ratiopharm

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sildenafil ratiopharm 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

σίλντεναφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Sildenafil ratiopharm και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sildenafil ratiopharm
- 3 Πώς να πάρετε το Sildenafil ratiopharm
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Sildenafil ratiopharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sildenafil ratiopharm και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Sildenafil ratiopharm

Το Sildenafil ratiopharm περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Αυτό το φάρμακο επιτρέπει τη διατήρηση της στύσης για χρονικό διάστημα αρκετό, ώστε να ολοκληρώσετε επιτυχώς τη σεξουαλική δραστηριότητα. Μειώνει τη δράση της φυσικής χημικής ουσίας του σώματός σας, η οποία κάνει τη στύση να φεύγει. Για να δράσει το Sildenafil ratiopharm, πρέπει να έχετε σεξουαλική διέγερση.

Ποια είναι η χρήση του Sildenafil ratiopharm

Το Sildenafil ratiopharm είναι μία θεραπεία για ενήλικες άνδρες με δυσλειτουργία της στύσης, γνωστής και ως ανικανότητας. Πρόκειται για την κατάσταση, στην οποία ο άνδρας δεν μπορεί να αποκτήσει ή να διατηρήσει το πέος επαρκώς σκληρό και σε στύση, ώστε να εκτελέσει σεξουαλική δραστηριότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sildenafil ratiopharm

ΜΗΝ πάρετε το Sildenafil ratiopharm

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά (π.χ. τρινιτρική γλυκερίνη) ή δότες μονοξειδίου του αζώτου (π.χ. νιτρώδες αμύλιο, γνωστό και ως "poppers"). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του πόνου στο στήθος (στηθάγχη). Εάν πάρετε ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα μαζί με το Sildenafil ratiopharm, θα μπορούσε να επηρεαστεί σημαντικά η αρτηριακή σας πίεση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής

υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως η σιλντεναφίλη, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

- εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά σας.
- εάν έχετε υποστεί πρόσφατα αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με το συκώτι σας.
- εάν έχετε συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια).
- εάν σας έχει συμβεί ποτέ απώλεια της όρασης λόγω μίας κατάστασης των ματιών που ονομάζεται “έμφραγμα του ματιού” (μη αρτηριδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια, ΝΑΙΟΝ).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Sildenafil ratiopharm

- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει σε αυτήν την περίπτωση να ελέγξει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να αντέξει την πρόσθετη επιβάρυνση της σεξουαλικής πράξης.
- σε περίπτωση που πάσχετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις ή συμπτώματα, διότι μπορεί να έχετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες:
 - μία ανωμαλία των ερυθρών αιμοσφαιρίων (δρεπανοκυτταρική αναιμία)
 - καρκίνο του αίματος (λευχαιμία)
 - έναν καρκίνο του μυελού των οστών (πολλαπλό μυέλωμα)
 - οποιαδήποτε ασθένεια ή δυσμορφία του πέους.
- σε περίπτωση που πάσχετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας, ο οποίος θα ελέγξει προσεκτικά εάν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς:
 - εάν προς το παρόν έχετε έλκος στομάχου
 - εάν έχετε μία διαταραχή πήξης του αίματος (π.χ. αιμορροφιλία).
- εάν πάσχετε από προβλήματα των νεφρών ή του συκωτιού. Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με αυτό. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει μικρότερη δόση.

ΔΕΝ θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- εάν ήδη κάνετε άλλες θεραπείες για τη δυσλειτουργία της στύσης.
- εάν ήδη κάνετε θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.
- εάν δεν έχετε δυσλειτουργία της στύσης.
- εάν είστε γυναίκα.

Εάν αισθανθείτε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το Sildenafil ratiopharm και ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο ΔΕΝ θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Sildenafil ratiopharm

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Σε περίπτωση επείγουσας ιατρικής ανάγκης, θα πρέπει να ενημερώσετε όλους που έχουν αναλάβει την θεραπεία σας πως έχετε πάρει Sildenafil ratiopharm.

MHN πάρετε Sildenafil ratiopharm εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά (π.χ. τρινιτρική γλυκερίνη) ή δότες οξειδίου του αζώτου (π.χ. νιτρώδες αμύλιο, γνωστό και ως “poppers”). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του πόνου στο στήθος (στηθάγχη). Εάν πάρετε ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα μαζί με το Sildenafil ratiopharm, θα μπορούσε να επηρεαστεί σημαντικά η αρτηριακή σας πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Η ταυτόχρονη λήψη του Sildenafil ratiopharm μαζί με ορισμένα φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα. Ενημερώστε επομένως το γιατρό σας, σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ριτοναβίρη ή σακουιναβίρη (φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό HIV)
- κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη (φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από μύκητες)
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό)
- σιμετιδίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (καούρα) και του πεπτικού έλκους)
- άλφα αναστολείς (ομάδα φαρμάκων για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της αύξησης του μεγέθους του προστάτη [καλοήθους υπερπλασία του προστάτη]). Ορισμένοι ασθενείς που παίρνουν άλφα αναστολείς μπορεί να αισθανθούν ζαλάδα ή καρηβαρία όταν σηκώνονται. Αυτά είναι συμπτώματα μίας πτώσης της αρτηριακής πίεσης όταν κανείς σηκώνεται απότομα από καθιστή ή ξαπλωτή θέση (ορθοστατική υπόταση). Αυτά τα συμπτώματα συμβαίνουν συνήθως μέσα σε 4 ώρες από τη λήψη του Sildenafil ratiopharm. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να ξεκινήσετε να παίρνετε Sildenafil ratiopharm, μόνο εάν έχετε ήδη ρυθμιστεί καλά με τακτική ημερήσια δόση του άλφα αναστολέα σας.
- φάρμακα που περιέχουν σακουμιπριλ/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει με τη χαμηλότερη δόση (25 mg) του Sildenafil ratiopharm. Εάν παίρνετε ριτοναβίρη, δεν επιτρέπεται να υπερβείτε τη μέγιστη δόση των 25 mg της σιλντεναφίλης μέσα σε περίοδο 48 ωρών.

Το Sildenafil ratiopharm με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο μαζί με τροφή, μπορεί να χρειαστεί περισσότερη ώρα ώσπου να δράσει το Sildenafil ratiopharm.

Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τα προβλήματα στύσης. Για να αποκομίσετε το μεγαλύτερο δυνατό όφελος από το φάρμακο, συνιστάται να αποφύγετε το αλκοόλ πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αυτό το φάρμακο μπορεί να κάνει ορισμένους ανθρώπους να αισθανθούν ζαλάδα ή να επηρεάσει την όραση ή την ακοή τους. Εάν αισθανθείτε ζαλάδα, ή εάν επηρεαστεί η όραση ή η ακοή σας μετά από τη λήψη του Sildenafil ratiopharm, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε κανένα εργαλείο ή μηχανή.

Το Sildenafil ratiopharm περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε <<ελεύθερο νατρίου>>.

3. Πώς να πάρετε το Sildenafil ratiopharm

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Πάρτε 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Sildenafil ratiopharm περίπου 1 ώρα πριν από τη

σεξουαλική δραστηριότητα. Καταπιείτε το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ολόκληρο, μαζί με ένα ποτήρι νερό.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε περισσότερα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία από αυτά που έχει πει ο γιατρός σας να παίρνετε.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το Sildenafil ratiopharm περισσότερες από μία φορά την ημέρα.

Αυτό το φάρμακο θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο εάν έχετε σεξουαλική διέγερση. Ο χρόνος που χρειάζεται το Sildenafil ratiopharm για να δράσει, διαφέρει από άνθρωπο σε άνθρωπο, αλλά συνήθως κυμαίνεται μεταξύ μισής και μίας ώρας. Μπορεί να διαπιστώσετε πως αυτό το φάρμακο αργεί περισσότερο να δράσει, εάν το πάρετε μαζί με μεγάλο γεύμα.

Εάν αυτό το φάρμακο δεν σας βοηθά να αποκτήσετε στύση, ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά για να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sildenafil ratiopharm από την κανονική

Οι άνδρες που παίρνουν υπερβολικά πολύ Sildenafil ratiopharm μπορεί να υποστούν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή σοβαρό μυϊκό πόνο. Εάν πάρετε περισσότερο Sildenafil ratiopharm από αυτό που πρέπει να παίρνετε, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση της σιλντεναφίλης είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

Εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε Sildenafil ratiopharm και αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους).
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, χειλέων, προσώπου, ή λάρυγγα.
- Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**.
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή:
 - Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθείστε να χαλαρώσετε.
 - **Μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη** για θεραπεία του πόνου στο στήθος.
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση - αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους).
Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μια ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης - αυτό εμφανίζεται **σπάνια**.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις - αυτό εμφανίζεται **σπάνια**.
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.
- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις - αυτό εμφανίζεται **σπάνια**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στήρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μωδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση (διπλωπία), μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το Sildenafil ratiopharm.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Sildenafil ratiopharm

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να

πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sildenafil ratiopharm

- Η δραστική ουσία είναι η σιλντεναφίλη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρινή σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 25 mg σιλντεναφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υπρομελλόζη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, όξινο φωσφορικό ασβέστιο, τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, διοξείδιο του τιτανίου, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου.

Εμφάνιση του Sildenafil ratiopharm και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Sildenafil ratiopharm είναι επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία λευκού έως υπόλευκου χρώματος, με ακμή.

Το Sildenafil ratiopharm παρέχεται σε συσκευασίες του 1, 2, 4, 8 ή 12 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

Παραγωγός
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Πολωνία

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Σλοβακία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sildenafil ratiopharm 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

σίλντεναφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Sildenafil ratiopharm και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sildenafil ratiopharm
- 3 Πώς να πάρετε το Sildenafil ratiopharm
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Sildenafil ratiopharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sildenafil ratiopharm και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Sildenafil ratiopharm

Το Sildenafil ratiopharm περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Αυτό το φάρμακο επιτρέπει τη διατήρηση της στύσης για χρονικό διάστημα αρκετό, ώστε να ολοκληρώσετε επιτυχώς τη σεξουαλική δραστηριότητα. Μειώνει τη δράση της φυσικής χημικής ουσίας του σώματός σας, η οποία κάνει τη στύση να φεύγει. Για να δράσει το Sildenafil ratiopharm, πρέπει να έχετε σεξουαλική διέγερση.

Ποια είναι η χρήση του Sildenafil ratiopharm

Το Sildenafil ratiopharm είναι μία θεραπεία για ενήλικες άνδρες με δυσλειτουργία της στύσης, γνωστής και ως ανικανότητας. Πρόκειται για την κατάσταση, στην οποία ο άνδρας δεν μπορεί να αποκτήσει ή να διατηρήσει το πέος επαρκώς σκληρό και σε στύση, ώστε να εκτελέσει σεξουαλική δραστηριότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sildenafil ratiopharm

ΜΗΝ πάρετε το Sildenafil ratiopharm

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά (π.χ. τρινιτρική γλυκερίνη) ή δότες μονοξειδίου του αζώτου (π.χ. νιτρώδες αμύλιο, γνωστό και ως "poppers"). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του πόνου στο στήθος (στηθάγχη). Εάν πάρετε ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα μαζί με το Sildenafil ratiopharm, θα μπορούσε να επηρεαστεί σημαντικά η αρτηριακή σας πίεση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής

υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως η σιλντεναφίλη, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

- εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά σας.
- εάν έχετε υποστεί πρόσφατα αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με το συκώτι σας.
- εάν έχετε συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια).
- εάν σας έχει συμβεί ποτέ απώλεια της όρασης λόγω μίας κατάστασης των ματιών που ονομάζεται “έμφραγμα του ματιού” (μη αρτηριδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια, ΝΑΙΟΝ).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Sildenafil ratiopharm

- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει σε αυτήν την περίπτωση να ελέγξει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να αντέξει την πρόσθετη επιβάρυνση της σεξουαλικής πράξης.
- σε περίπτωση που πάσχετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις ή συμπτώματα, διότι μπορεί να έχετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες:
 - μία ανωμαλία των ερυθρών αιμοσφαιρίων (δρεπανοκυτταρική αναιμία)
 - καρκίνο του αίματος (λευχαιμία)
 - έναν καρκίνο του μυελού των οστών (πολλαπλό μυέλωμα)
 - οποιαδήποτε ασθένεια ή δυσμορφία του πέους.
- σε περίπτωση που πάσχετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας, ο οποίος θα ελέγξει προσεκτικά εάν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς:
 - εάν προς το παρόν έχετε έλκος στομάχου
 - εάν έχετε μία διαταραχή πήξης του αίματος (π.χ. αιμορροφιλία).
- εάν πάσχετε από προβλήματα των νεφρών ή του συκωτιού. Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με αυτό. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει μικρότερη δόση.

ΔΕΝ θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- εάν ήδη κάνετε άλλες θεραπείες για τη δυσλειτουργία της στύσης.
- εάν ήδη κάνετε θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.
- εάν δεν έχετε δυσλειτουργία της στύσης.
- εάν είστε γυναίκα.

Εάν αισθανθείτε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το Sildenafil ratiopharm και ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο ΔΕΝ θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Sildenafil ratiopharm

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Σε περίπτωση επείγουσας ιατρικής ανάγκης, θα πρέπει να ενημερώσετε όλους που έχουν αναλάβει την θεραπεία σας πως έχετε πάρει Sildenafil ratiopharm.

MHN πάρετε Sildenafil ratiopharm εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά (π.χ. τρινιτρική γλυκερίνη) ή δότες οξειδίου του αζώτου (π.χ. νιτρώδες αμύλιο, γνωστό και ως “poppers”). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του πόνου στο στήθος (στηθάγχη). Εάν πάρετε ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα μαζί με το Sildenafil ratiopharm, θα μπορούσε να επηρεαστεί σημαντικά η αρτηριακή σας πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Η ταυτόχρονη λήψη του Sildenafil ratiopharm μαζί με ορισμένα φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα. Ενημερώστε επομένως το γιατρό σας, σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ριτοναβίρη ή σακουιναβίρη (φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό HIV)
- κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη (φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από μύκητες)
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό)
- σιμετιδίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (καούρα) και του πεπτικού έλκους)
- άλφα αναστολείς (ομάδα φαρμάκων για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της αύξησης του μεγέθους του προστάτη [καλοήθους υπερπλασία του προστάτη]). Ορισμένοι ασθενείς που παίρνουν άλφα αναστολείς μπορεί να αισθανθούν ζαλάδα ή καρηβαρία όταν σηκώνονται. Αυτά είναι συμπτώματα μίας πτώσης της αρτηριακής πίεσης όταν κανείς σηκώνεται απότομα από καθιστή ή ξαπλωτή θέση (ορθοστατική υπόταση). Αυτά τα συμπτώματα συμβαίνουν συνήθως μέσα σε 4 ώρες από τη λήψη του Sildenafil ratiopharm. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να ξεκινήσετε να παίρνετε Sildenafil ratiopharm, μόνο εάν έχετε ήδη ρυθμιστεί καλά με τακτική ημερήσια δόση του άλφα αναστολέα σας.
- φάρμακα που περιέχουν σακουμιπρίλη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει με τη χαμηλότερη δόση (25 mg) του Sildenafil ratiopharm. Εάν παίρνετε ριτοναβίρη, δεν επιτρέπεται να υπερβείτε τη μέγιστη δόση των 25 mg της σιλντεναφίλης μέσα σε περίοδο 48 ωρών.

Το Sildenafil ratiopharm με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο μαζί με τροφή, μπορεί να χρειαστεί περισσότερη ώρα ώσπου να δράσει το Sildenafil ratiopharm.

Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τα προβλήματα στύσης. Για να αποκομίσετε το μεγαλύτερο δυνατό όφελος από το φάρμακο, συνιστάται να αποφύγετε το αλκοόλ πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αυτό το φάρμακο μπορεί να κάνει ορισμένους ανθρώπους να αισθανθούν ζαλάδα ή να επηρεάσει την όραση ή την ακοή τους. Εάν αισθανθείτε ζαλάδα, ή εάν επηρεαστεί η όραση ή η ακοή σας μετά από τη λήψη του Sildenafil ratiopharm, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε κανένα εργαλείο ή μηχανή.

Το Sildenafil ratiopharm περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε <<ελεύθερο νατρίου>>.

3. Πώς να πάρετε το Sildenafil ratiopharm

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Πάρτε ½ ή 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Sildenafil ratiopharm σύμφωνα με τις οδηγίες του

γιατρού σας περίπου 1 ώρα πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Καταπιείτε το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ολόκληρο, μαζί με ένα ποτήρι νερό.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε περισσότερα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία από αυτά που έχει πει ο γιατρός σας να παίρνετε.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το Sildenafil ratiopharm περισσότερες από μία φορά την ημέρα.

Αυτό το φάρμακο θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο εάν έχετε σεξουαλική διέγερση. Ο χρόνος που χρειάζεται το Sildenafil ratiopharm για να δράσει, διαφέρει από άνθρωπο σε άνθρωπο, αλλά συνήθως κυμαίνεται μεταξύ μισής και μίας ώρας. Μπορεί να διαπιστώσετε πως αυτό το φάρμακο αργεί περισσότερο να δράσει, εάν το πάρετε μαζί με μεγάλο γεύμα.

Εάν αυτό το φάρμακο δεν σας βοηθά να αποκτήσετε στύση, ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά για να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sildenafil ratiopharm από την κανονική

Οι άνδρες που παίρνουν υπερβολικά πολύ Sildenafil ratiopharm μπορεί να υποστούν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή σοβαρό μυϊκό πόνο. Εάν πάρετε περισσότερο Sildenafil ratiopharm από αυτό που πρέπει να παίρνετε, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση της σιλντεναφίλης είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

Εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε Sildenafil ratiopharm και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους).
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, χειλέων, προσώπου, ή λάρυγγα.
- Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**.
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή:
 - Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθείστε να χαλαρώσετε.
 - **Μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη** για θεραπεία του πόνου στο στήθος.
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση - αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους).
Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μια ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης - αυτό εμφανίζεται **σπάνια**.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις - αυτό εμφανίζεται **σπάνια**.
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.
- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις - αυτό εμφανίζεται **σπάνια**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στήρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μωδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση (διπλωπία), μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το Sildenafil ratiopharm.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Sildenafil ratiopharm

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να

πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sildenafil ratiopharm

- Η δραστική ουσία είναι η σιλντεναφίλη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρινή σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 50 mg σιλντεναφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υπρομελλόζη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, όξινο φωσφορικό ασβέστιο, τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, διοξείδιο του τιτανίου, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου.

Εμφάνιση του Sildenafil ratiopharm και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Sildenafil ratiopharm είναι επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία λευκού έως υπόλευκου χρώματος, με ακμή και γραμμή κοπής στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Το Sildenafil ratiopharm παρέχεται σε συσκευασίες του 1, 2, 4, 8, 12 ή 24 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

Παραγωγός
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Πολωνία

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Σλοβακία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sildenafil ratiopharm 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

σίλντεναφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Sildenafil ratiopharm και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sildenafil ratiopharm
- 3 Πώς να πάρετε το Sildenafil ratiopharm
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Sildenafil ratiopharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sildenafil ratiopharm και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Sildenafil ratiopharm

Το Sildenafil ratiopharm περιέχει τη δραστική ουσία σίλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Αυτό το φάρμακο επιτρέπει τη διατήρηση της στύσης για χρονικό διάστημα αρκετό, ώστε να ολοκληρώσετε επιτυχώς τη σεξουαλική δραστηριότητα. Μειώνει τη δράση της φυσικής χημικής ουσίας του σώματός σας, η οποία κάνει τη στύση να φεύγει. Για να δράσει το Sildenafil ratiopharm, πρέπει να έχετε σεξουαλική διέγερση.

Ποια είναι η χρήση του Sildenafil ratiopharm

Το Sildenafil ratiopharm είναι μία θεραπεία για ενήλικες άνδρες με δυσλειτουργία της στύσης, γνωστής και ως ανικανότητας. Πρόκειται για την κατάσταση, στην οποία ο άνδρας δεν μπορεί να αποκτήσει ή να διατηρήσει το πέος επαρκώς σκληρό και σε στύση, ώστε να εκτελέσει σεξουαλική δραστηριότητα.

2. πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sildenafil ratiopharm

ΜΗΝ πάρετε το Sildenafil ratiopharm

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σίλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά (π.χ. τρινιτρική γλυκερίνη) ή δότες μονοξειδίου του αζώτου (π.χ. νιτρώδες αμύλιο, γνωστό και ως "poppers"). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του πόνου στο στήθος (στηθάγχη). Εάν πάρετε ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα μαζί με το Sildenafil ratiopharm, θα μπορούσε να επηρεαστεί σημαντικά η αρτηριακή σας πίεση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής

υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως η σιλντεναφίλη, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

- εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά σας.
- εάν έχετε υποστεί πρόσφατα αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με το συκώτι σας.
- εάν έχετε συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια).
- εάν σας έχει συμβεί ποτέ απώλεια της όρασης λόγω μίας κατάστασης των ματιών που ονομάζεται “έμφραγμα του ματιού” (μη αρτηριδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια, ΝΑΙΟΝ).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Sildenafil ratiopharm

- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει σε αυτήν την περίπτωση να ελέγξει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να αντέξει την πρόσθετη επιβάρυνση της σεξουαλικής πράξης.
- σε περίπτωση που πάσχετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις ή συμπτώματα, διότι μπορεί να έχετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες:
 - μία ανωμαλία των ερυθρών αιμοσφαιρίων (δρεπανοκυτταρική αναιμία)
 - καρκίνο του αίματος (λευχαιμία)
 - έναν καρκίνο του μυελού των οστών (πολλαπλό μυέλωμα)
 - οποιαδήποτε ασθένεια ή δυσμορφία του πέους.
- σε περίπτωση που πάσχετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας, ο οποίος θα ελέγξει προσεκτικά εάν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς:
 - εάν προς το παρόν έχετε έλκος στομάχου
 - εάν έχετε μία διαταραχή πήξης του αίματος (π.χ. αιμορροφιλία).
- εάν πάσχετε από προβλήματα των νεφρών ή του συκωτιού. Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με αυτό. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει μικρότερη δόση.

ΔΕΝ θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- εάν ήδη κάνετε άλλες θεραπείες για τη δυσλειτουργία της στύσης.
- εάν ήδη κάνετε θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.
- εάν δεν έχετε δυσλειτουργία της στύσης.
- εάν είστε γυναίκα.

Εάν αισθανθείτε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το Sildenafil ratiopharm και ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο ΔΕΝ θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Sildenafil ratiopharm

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Σε περίπτωση επείγουσας ιατρικής ανάγκης, θα πρέπει να ενημερώσετε όλους που έχουν αναλάβει την θεραπεία σας πως έχετε πάρει Sildenafil ratiopharm.

MHN πάρετε Sildenafil ratiopharm εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρικά (π.χ. τρινιτρική γλυκερίνη) ή δότες οξειδίου του αζώτου (π.χ. νιτρώδες αμύλιο, γνωστό και ως “poppers”). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του πόνου στο στήθος (στηθάγχη). Εάν πάρετε ταυτόχρονα αυτά τα φάρμακα μαζί με το Sildenafil ratiopharm, θα μπορούσε να επηρεαστεί σημαντικά η αρτηριακή σας πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Η ταυτόχρονη λήψη του Sildenafil ratiopharm μαζί με ορισμένα φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα. Ενημερώστε επομένως το γιατρό σας, σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ριτοναβίρη ή σακουιναβίρη (φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό HIV)
- κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη (φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από μύκητες)
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό)
- σιμετιδίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (καούρα) και του πεπτικού έλκους)
- άλφα αναστολείς (ομάδα φαρμάκων για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της αύξησης του μεγέθους του προστάτη [καλοήθους υπερπλασία του προστάτη]). Ορισμένοι ασθενείς που παίρνουν άλφα αναστολείς μπορεί να αισθανθούν ζαλάδα ή καρηβαρία όταν σηκώνονται. Αυτά είναι συμπτώματα μίας πτώσης της αρτηριακής πίεσης όταν κανείς σηκώνεται απότομα από καθιστή ή ξαπλωτή θέση (ορθοστατική υπόταση). Αυτά τα συμπτώματα συμβαίνουν συνήθως μέσα σε 4 ώρες από τη λήψη του Sildenafil ratiopharm. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να ξεκινήσετε να παίρνετε Sildenafil ratiopharm, μόνο εάν έχετε ήδη ρυθμιστεί καλά με τακτική ημερήσια δόση του άλφα αναστολέα σας.
- φάρμακα που περιέχουν σακουμιπρίλη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει με τη χαμηλότερη δόση (25 mg) του Sildenafil ratiopharm. Εάν παίρνετε ριτοναβίρη, δεν επιτρέπεται να υπερβείτε τη μέγιστη δόση των 25 mg της σιλντεναφίλης μέσα σε περίοδο 48 ωρών.

Το Sildenafil ratiopharm με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο μαζί με τροφή, μπορεί να χρειαστεί περισσότερη ώρα ώσπου να δράσει το Sildenafil ratiopharm.

Τα αλκοολούχα ποτά μπορεί να επιδεινώσουν τα προβλήματα στύσης. Για να αποκομίσετε το μεγαλύτερο δυνατό όφελος από το φάρμακο, συνιστάται να αποφύγετε το αλκοόλ πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αυτό το φάρμακο μπορεί να κάνει ορισμένους ανθρώπους να αισθανθούν ζαλάδα ή να επηρεάσει την όραση ή την ακοή τους. Εάν αισθανθείτε ζαλάδα, ή εάν επηρεαστεί η όραση ή η ακοή σας μετά από τη λήψη του Sildenafil ratiopharm, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε κανένα εργαλείο ή μηχανή.

Το Sildenafil ratiopharm περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε <<ελεύθερο νατρίου>>.

3. Πώς να πάρετε το Sildenafil ratiopharm

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Πάρτε ½ ή 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Sildenafil ratiopharm σύμφωνα με τις οδηγίες του

γιατρού σας περίπου 1 ώρα πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Καταπιείτε το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ολόκληρο, μαζί με ένα ποτήρι νερό.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε περισσότερα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία από αυτά που έχει πει ο γιατρός σας να παίρνετε.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το Sildenafil ratiopharm περισσότερες από μία φορά την ημέρα.

Αυτό το φάρμακο θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο εάν έχετε σεξουαλική διέγερση. Ο χρόνος που χρειάζεται το Sildenafil ratiopharm για να δράσει, διαφέρει από άνθρωπο σε άνθρωπο, αλλά συνήθως κυμαίνεται μεταξύ μισής και μίας ώρας. Μπορεί να διαπιστώσετε πως αυτό το φάρμακο αργεί περισσότερο να δράσει, εάν το πάρετε μαζί με μεγάλο γεύμα.

Εάν αυτό το φάρμακο δεν σας βοηθά να αποκτήσετε στύση, ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά για να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε περισσότερο Sildenafil ratiopharm από αυτό που χρειάζεται

Οι άνδρες που παίρνουν υπερβολικά πολύ Sildenafil ratiopharm μπορεί να υποστούν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή σοβαρό μυϊκό πόνο. Εάν πάρετε περισσότερο Sildenafil ratiopharm από αυτό που πρέπει να παίρνετε, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση της σιλντεναφίλης είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

Εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε Sildenafil ratiopharm και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους).
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, χειλέων, προσώπου, ή λάρυγγα.
- Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**.
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή:
 - Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθείστε να χαλαρώσετε.
 - **Μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη** για θεραπεία του πόνου στο στήθος.
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές οδυνηρή στύση - αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους).
Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση συνεχούς διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μια ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης - αυτό εμφανίζεται **σπάνια**.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις - αυτό εμφανίζεται **σπάνια**.
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.
- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις - αυτό εμφανίζεται **σπάνια**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλία, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στήρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και σε 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα μυοκαρδίου, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μωδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση (διπλωπία), μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το Sildenafil ratiopharm.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Sildenafil ratiopharm

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να

πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sildenafil ratiopharm

- Η δραστική ουσία είναι η σιλντεναφίλη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη, ισοδύναμη με 100 mg σιλντεναφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υπρομελλόζη, νατρίουχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, όξινο φωσφορικό ασβέστιο, τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, διοξείδιο του τιτανίου, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου.

Εμφάνιση του Sildenafil ratiopharm και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Sildenafil ratiopharm είναι επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία λευκού έως υπόλευκου χρώματος, με ακμή και γραμμή κοπής στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Το Sildenafil ratiopharm παρέχεται σε συσκευασίες του 1, 2, 4, 8, 12, 24 ή 48 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

Παραγωγός
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Πολωνία

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Σλοβακία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.