

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Sildenafil Teva 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει κιτρινή σιλδεναφίλη, ισοδύναμη με 25 mg σιλδεναφίλης.

Sildenafil Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει κιτρινή σιλδεναφίλη, ισοδύναμη με 50 mg σιλδεναφίλης.

Sildenafil Teva 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει κιτρινή σιλδεναφίλη, ισοδύναμη με 100 mg σιλδεναφίλης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Sildenafil Teva 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα δισκία των 25 mg είναι λευκά, σχήματος οβάλ και φέρουν χαραγμένο το σήμα 'S 25' στη μία πλευρά και είναι καθαρά στην άλλη πλευρά.

Sildenafil Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα δισκία των 50 mg είναι λευκά, σχήματος οβάλ και φέρουν χαραγμένο το σήμα 'S 50' στη μία πλευρά και είναι καθαρά στην άλλη πλευρά.

Sildenafil Teva 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα δισκία των 100 mg είναι λευκά, σχήματος οβάλ και φέρουν χαραγμένο το σήμα 'S 100' στη μία πλευρά και είναι καθαρά στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sildenafil Teva ενδείκνυται για ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, η οποία είναι η ανικανότητα επίτευξης ή διατήρησης μίας επαρκούς στύσης για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα.

Για να είναι αποτελεσματικό το Sildenafil Teva 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.

Εάν το Sildenafil Teva λαμβάνεται μαζί με τροφή, η έναρξη της δράσης του 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 δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης = 30-80 mL/min).

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

Ηπατική δυσλειτουργία

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Sildenafil Teva δεν ενδείκνυται σε άτομα κάτω των 18 ετών.

Χρήση σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Με εξαίρεση τη ριτοναβίρη για την οποία δεν ενδείκνυται η συγχορήγηση με σιλденаφίλη (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 στη θεραπεία με α -αδρενεργικούς αποκλειστές, πριν από την έναρξη θεραπείας με σιλденаφίλη. Επιπλέον, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλденаφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της επί της μεταβολικής οδού του μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανωσίνης (cGMP) (βλ. παράγραφο 5.1), έχειδειχθεί ότι η σιλденаφίλη ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών, και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησης της με δότες μονοξειδίου του αζώτου (όπως το νιτρώδες αμύλιο) ή τα νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή.

Η συγχορήγηση των αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της σιλденаφίλης, 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 στυτικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της σιλденаφίλης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άνδρες στους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα (π.χ. ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως ασταθή στηθάγχη ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια).

Το Sildenafil Teva 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 (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ασφάλεια της σιλденаφίλης δεν έχει μελετηθεί στις ακόλουθες υποκατηγορίες ασθενών και επομένως αντενδείκνυται η χρήση της σε: σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπόταση (αρτηριακή πίεση <90/50 mmHg), πρόσφατο ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή εμφράγματος του μυοκαρδίου και γνωστές κληρονομικές, εκφυλιστικές αμφιβληστροειδοπάθειες όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια (μία μειονότητα των ασθενών αυτών παρουσιάζουν γενετικές διαταραχές των αμφιβληστροειδικών φωσφοδιεστερασών).

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 στυτική δυσλειτουργία και να καθοριστούν τα πιθανά υποκείμενα αίτια, πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής.

Καρδιαγγειακοί παράγοντες κινδύνου

Πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη στυτική δυσλειτουργία, ο γιατρός πρέπει να κάνει εκτίμηση της καρδιαγγειακής κατάστασης του ασθενούς, δεδομένου ότι η σεξουαλική δραστηριότητα συσχετίζεται με ένα βαθμό καρδιαγγειακού κινδύνου. Η σιλденаφίλη παρουσιάζει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες, που προκαλούν ήπια και παροδική μείωση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 5.1). Πριν τη συνταγογράφηση της σιλденаφίλης, ο γιατρός πρέπει να εξετάζει με προσοχή εάν οι ασθενείς του με ορισμένες υποκείμενες νόσους θα μπορούσαν να επηρεασθούν δυσμενώς από τις αγγειοδιασταλτικές επιδράσεις του φαρμάκου, και ιδιαίτερα σε συσχετισμό με τη σεξουαλική δραστηριότητα. Στους ασθενείς με αυξημένη ευαισθησία στα αγγειοδιασταλτικά συμπεριλαμβάνονται και αυτοί με αποφρακτικές παθήσεις του χώρου εξόδου της αριστεράς κοιλίας (π.χ. στένωση της αορτής ή υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια) ή εκείνοι με το σπάνιο σύνδρομο ατροφίας πολλαπλών οργάνων συστημάτων, που παρουσιάζουν σοβαρή δυσλειτουργία αυτόνομου ελέγχου της αρτηριακής πίεσης.

Το Sildenafil Teva ενισχύει το υποτασικό αποτέλεσμα των νιτρωδών (βλ. παράγραφο 4.3).

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκαν σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάντα, συσχετιζόμενα με ταυτόχρονη χρήση της σιλденаφίλης, 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 επαφής ή λίγο μετά από αυτή και μερικά αναφέρθηκε ότι συνέβησαν λίγο μετά τη χρήση της σιλденаφίλης, 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 στυτικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της σιλденаφίλης, 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 η δρεπανοκυτταρική αναιμία, το πολλαπλούν μυέλωμα ή η λευχαιμία).

Έχουν αναφερθεί παρατεταμένες στύσεις και πριαπισμός με τη χρήση σιλденаφίλης 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 σιλденаφίλης, σε συνδυασμό με άλλους Αναστολείς PDE5 ή άλλες θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλденаφίλη ή άλλες μεθόδους θεραπείας της στυτικής δυσλειτουργίας, δεν έχουν μελετηθεί. Κατά συνέπεια η χρήση τέτοιων συνδυασμών δεν συνιστάται.

Επιδράσεις στην όραση

Έχουν αναφερθεί, αυθόρμητα, περιπτώσεις διαταραχών της όρασης με τη χορήγηση της σιλденаφίλης και των 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 σιλденаφίλης 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 του Sildenafil Teva και να συμβουλευτούν άμεσα γιατρό (βλ. παράγραφο 4.3).

Ταυτόχρονη χρήση με ριτοναβίρη

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

Ταυτόχρονη χρήση με α-αδρενεργικούς αποκλειστές

Συνιστάται προσοχή, όταν η σιλденаφίλη 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 σιλденаφίλης. 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 σιλденаφίλη. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλденаφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παράγραφο 4.2). Επιπλέον, οι γιατροί θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς για το τι πρέπει να κάνουν σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα ορθοστατικής υπότασης.

Επίδραση στην αιμορραγία

Μελέτες με ανθρώπινα αιμοπετάλια υποδεικνύουν ότι η σιλденаφίλη ενισχύει την αντισυγκολλητική επίδραση του νιτροπρωσσικού νατρίου *in vitro*. Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια χορήγησης της σιλденаφίλης σε ασθενείς με αιμορραγικές παθήσεις ή με ενεργό πεπτικό έλκος. Επομένως, η σιλденаφίλη πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των αναμενόμενων ωφελειών σε σχέση προς τους πιθανούς κινδύνους.

Γυναίκες

Δεν ενδείκνυται η χρήση του Sildenafil Teva από γυναίκες.

Έκδοχο

Νάτριο

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη σιλδεναφίλη

Μελέτες in vitro

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

Μελέτες in vivo

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

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

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

Όταν μια εφάπαξ δόση 100 mg σιλδεναφίλης χορηγήθηκε με ερυθρομυκίνη, έναν μέτριας ισχύος αναστολέα του CYP3A4, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (500 mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες), υπήρξε 182% αύξηση της συστηματικής έκθεσης (AUC) στη σιλδεναφίλη. 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 σιλδεναφίλης 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 σιλδεναφίλης στο πλάσμα, όταν συγχρηγήθηκε με σιλδεναφίλη (50 mg) σε υγιείς εθελοντές.

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

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

Αν και δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεν έδειξε κάποια επίδραση στη φαρμακοκινητική της σιλδεναφίλης, όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP2C9 (όπως

τολβουταμίδη, βαρφαρίνη, φαινυτοΐνη), αναστολείς του CYP2D6 (όπως εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), θειαζίδη και παρόμοιας δράσης διουρητικά, διουρητικά της αγκύλης και καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αδρενεργικούς ανταγωνιστές ή επαγωγείς μεταβολισμού μέσω του CYP450 (όπως η ριφαμπικίνη, 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 σιλденаφίλη σε σταθεροποιημένη κατάσταση (80 mg τρεις φορές ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία μείωση της AUC και C_{max} της σιλденаφίλης, κατά 62,6 % και 55,4%, αντιστοίχως. Συνεπώς, ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών επαγωγών του CYP3A4, όπως η ριφαμπικίνη, αναμένεται να προκαλέσει μεγαλύτερες μειώσεις στις συγκεντρώσεις του πλάσματος της σιλденаφίλης.

Η νικορανδύλη είναι υβριδικός συνδυασμός ενεργοποιητή των διαύλων καλίου και νιτρώδους. Εξαιτίας της νιτρώδους ομάδας που περιέχει, η νικορανδύλη έχει δυνατότητα σοβαρής αλληλεπίδρασης με τη σιλденаφίλη.

Επιδράσεις της σιλденаφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Μελέτες in vitro:

Η σιλденаφίλη αποτελεί έναν ασθενή αναστολέα των ισομορφών 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4 (IC₅₀ > 150 μM) του κυτοχρώματος P450. Δεδομένου ότι οι μέγιστες συγκεντρώσεις της σιλденаφίλης στο πλάσμα, μετά από λήψη των συνιστώμενων δόσεων, είναι ίσες με 1 μM περίπου, δεν είναι πιθανό το Sildenafil Teva να μεταβάλλει την κάθαρση των υποστρωμάτων αυτών των ισοενζύμων.

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

Μελέτες in vivo:

Σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της επί της μεταβολικής οδού του μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανωσίνης (cGMP) (βλ. παράγραφο 5.1), η σιλденаφίλη έχει δείχθει ότι ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρώδων, και επομένως αντενδείκνυται η συγχωρήγησης της με δότες μονοξειδίου του αζώτου ή νιτρώδη 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 σιλденаφίλης 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 σιλденаφίλης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). Σε τρεις συγκεκριμένες μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων, ο α-αδρενεργικός αποκλειστής δοξαζοσίνη (4 mg και 8 mg) και η σιλденаφίλη (25 mg, 50 mg, ή 100 mg) χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία προστάτη (BPH) σταθεροποιημένους σε θεραπεία με δοξαζοσίνη.

Στους πληθυσμούς αυτών των μελετών παρατηρήθηκαν κατά μέσο όρο μειώσεις στην αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση κατά 7/7 mmHg, 9/5 mmHg και 8/4 mmHg και κατά μέσο όρο επιπλέον μειώσεις στην αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση κατά 6/6 mmHg, 11/4 mmHg και 4/5 mmHg, αντιστοίχως. Όταν η σιλденаφίλη και η δοξαζοσίνη χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς σταθεροποιημένους σε θεραπεία με δοξαζοσίνη, υπήρξαν σπάνιες αναφορές ασθενών στους οποίους εμφανίστηκε συμπτωματική ορθοστατική υπόταση. Οι αναφορές αυτές συμπεριλάμβαναν ζάλη και καρηβαρία, αλλά όχι συγκοπή.

Δεν βρέθηκαν σημαντικές αλληλεπιδράσεις όταν η σιλденаφίλη (50 mg) συγχωρηγήθηκε με τολβουταμίδη (250 mg) ή βαρφαρίνη (40 mg), οι οποίες μεταβολίζονται από το CYP2C9.

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

Η σιλденаφίλη (50 mg) δεν ενίσχυσε την υποτασική δράση του οινοπνεύματος σε υγιείς εθελοντές με μέση μέγιστη τιμή οινοπνεύματος στο αίμα της τάξης των 80 mg/dl.

Η συγκεντρωτική ανάλυση των ακόλουθων κατηγοριών αντιυπερτασικών φαρμάκων: διουρητικά, β-αναστολείς, αναστολείς του MEA, ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης II, αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα (αγγειοδιασταλτικά και αντιυπερτασικά με κεντρική δράση), αναστολείς των αδρενεργικών νευρώνων, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου και α-αδρενεργικοί αποκλειστές, δεν έδειξε διαφορές στο προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς που λάμβαναν σιλденаφίλη σε σύγκριση με αυτούς που βρίσκονταν υπό θεραπεία με το εικονικό φάρμακο. Σε συγκεκριμένη μελέτη αλληλεπίδρασης, στην οποία συγχωρηγήθηκε σιλденаφίλη (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 σιλденаφίλη 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 σιλденаφίλη (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 σιλденаφίλη 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 Teva 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 σιλденаφίλης 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 σιλденаφίλης 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 σιλденаφίλη, οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στο Sildenafil Teva, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας της σιλденаφίλης 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 σιλденаφίλη, 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 συμβαμάτων 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 (≥ 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 αμφιβληστροειδίων αγγείων, * Αιμορραγία του αμφιβληστροειδ	

				ούς, Αρτηριοσκληρυντική αμφιβληστροπάθεια, Διαταραχή του αμφιβληστροειδούς, Γλαύκωμα, Έλλειμμα στα οπτικά πεδία, Διπλωπία, Οπτική οξύτητα μειωμένη, Μυωπία, 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			Τιγγος, Εμβοές	Κώφωση	
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών	Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος,* Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Κοιλιακή αρρυθμία,* Κολπική μαρμαρυγή, Ασταθής στηθάγχη	
Αγγειακές διαταραχές		Παροδικό ερύθημα (flushing),	Υπέρταση, Υπόταση		

		Εξάψεις			
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 γαστροοισοφαγικής 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)*	
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 σοβαρότητά τους ήταν αυξημένες. Δόσεις των 200 mg δεν αύξησαν την αποτελεσματικότητα αλλά αυξήθηκε η συχνότητα εμφάνισης 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 κάθαρση του φαρμάκου, γιατί η σιλденаφίλη 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 στυτικής δυσλειτουργίας, κωδικός ATC: G04B E03.

Μηχανισμός δράσης

Η σιλденаφίλη αποτελεί μία από του στόματος θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία. 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 διάρκεια 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 χάλαση των λείων μυών στο σηραγγώδες σώμα επιτρέποντας την εισροή του αίματος.

Η σιλденаφίλη αποτελεί έναν ισχυρό και εκλεκτικό αναστολέα της ειδικής cGMP φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5) στο σηραγγώδες σώμα, όπου η PDE5 είναι υπεύθυνη για την αποικοδόμηση της cGMP. Η δράση της σιλденаφίλης επί της στύσης είναι περιφερική. Η σιλденаφίλη 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 σιλденаφίλη έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων της cGMP στο σηραγγώδες σώμα. Επομένως, προκειμένου η σιλденаφίλη να παράγει τα προσδοκώμενα φαρμακολογικά της αποτελέσματα, απαιτείται σεξουαλική διέγερση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει ότι η σιλденаφίλη 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 σιλденаφίλη παρουσιάζει μεγαλύτερη από 4.000 φορές εκλεκτικότητα ως προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3, την cAMP-εξειδικευμένη 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 σιλденаφίλη 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 διάμεσος χρόνος έναρξης για όσους απέκτησαν στύση με 60 % σκληρότητα (ικανοποιητική για σεξουαλική επαφή) ήταν 25 λεπτά (διακύμανση 12-37 λεπτά) μετά τη χορήγηση της σιλденаφίλης. Σε μία ξεχωριστή RigiScan μελέτη 4-5 ώρες μετά τη δόση, η σιλденаφίλη ήταν ακόμη ικανή να προκαλεί στύση σε ανταπόκριση σεξουαλικής διέγερσης.

Η σιλденаφίλη 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 δόσης σιλденаφίλης 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 σιλденаφίλης πιθανά λόγω των αυξημένων cGMP επιπέδων στις λείες μυϊκές ίνες των αγγείων. Εφάπαξ δόσεις έως 100 mg σιλденаφίλης, από το στόμα, σε υγιείς εθελοντές δεν είχαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις στο ΗΚΓ.

Σε μία μελέτη των αιμοδυναμικών επιδράσεων μίας εφάπαξ από του στόματος δόσης 100 mg σιλденаφίλης 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 σιλденаφίλη 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 σιλденаφίλης 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 καμία 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, η οποία εμπλέκεται στις αλυσιδωτές αντιδράσεις φωτομετατροπής στον αμφιβληστροειδή. Η σιλденаφίλη δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα και την ευαισθησία αντίθεσης. Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με μικρό πληθυσμό ασθενών με τεκμηριωμένη πρόωπη εκφύλιση της ωχράς κηλίδας που σχετίζεται με την ηλικία (9 άτομα), η σιλденаφίλη (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, εφάπαξ δόσεων 100 mg σιλденаφίλης σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 4.6).

Πρόσθετες πληροφορίες από κλινικές δοκιμές

Σε κλινικές δοκιμές η σιλденаφίλη 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 κάκωση 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 πυέλου, ασθενείς μετά από ακτινοθεραπεία, ασθενείς με

σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία και ασθενείς με ορισμένες καρδιαγγειακές παθήσεις (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 σιλденаφίλη 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 σιλденаφίλη ήταν:

σε ψυχογενή στυτική δυσλειτουργία (84 %), σε μεικτή στυτική δυσλειτουργία (77 %), σε οργανική στυτική δυσλειτουργία (68 %), σε ηλικιωμένους ασθενείς (67 %), σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη (59 %), σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιακή νόσο (69 %), σε ασθενείς με υπέρταση (68 %), σε ασθενείς με διουρηθρική προστατεκτομή (61 %), σε ασθενείς με ριζική προστατεκτομή (43 %), σε ασθενείς με κάκωση του νωτιαίου μυελού (83 %), σε ασθενείς με κατάθλιψη (75 %). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιλденаφίλης 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 Sildenafil Teva 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 σιλденаφίλη απορροφάται ταχέως. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις που παρατηρήθηκαν στο πλάσμα επιτυγχάνονται μέσα σε 30 με 120 λεπτά (διάμεσος 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 σιλденаφίλης 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 σιλденаφίλη λαμβάνεται μαζί με τροφή, ο ρυθμός απορρόφησης είναι μειωμένος, με μέση καθυστέρηση του t_{max} 60 λεπτά και μέση μείωση της C_{max} 29 %.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής (V_d) της σιλденаφίλης σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 105 l, γεγονός που δείχνει κατανομή της στους ιστούς. Μετά από εφάπαξ δόση 100 mg, από το στόμα, η μέση μέγιστη συνολική συγκέντρωση της σιλденаφίλης στο πλάσμα είναι περίπου 440 ng/mL (CV 40 %). Καθώς η σιλденаφίλη (και ο κύριος μεταβολίτης της 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 σιλденаφίλης 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 σιλденаφίλη (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 σιλденаφίλη απομακρύνεται κυρίως μέσω των ισοενζύμων των ηπατικών μικροσωμάτων CYP3A4 (κύρια οδός) και CYP2C9 (δευτερεύουσα οδός). Ο κύριος μεταβολίτης της σιλденаφίλης στη

κυκλοφορία προέρχεται από την N-απομεθυλίωσή της. Ο μεταβολίτης αυτός έχει προφίλ εκλεκτικότητας ως προς τις φωσφοδιεστεράσες ανάλογο αυτού της σιλδεναφίλης 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 σιλδεναφίλη. Ο N-απομεθυλιωμένος μεταβολίτης μεταβολίζεται περαιτέρω, με τελικό χρόνο ημιζωής 4 ώρες περίπου.

Αποβολή

Η ολική κάθαρση της σιλδεναφίλης 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 σιλδεναφίλη 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 σιλδεναφίλης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση κατά 90 % περίπου υψηλότερων συγκεντρώσεων της σιλδεναφίλης και του ενεργού N-απομεθυλιωμένου μεταβολίτη της 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 σιλδεναφίλης στο πλάσμα ήταν περίπου 40 %.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε εθελοντές με ήπιου έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης = 30-80 mL/min), η φαρμακοκινητική της σιλδεναφίλης δεν μεταβλήθηκε μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ από του στόματος 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 δυσλειτουργία. Ωστόσο, λόγω της υψηλής διαφοροποίησης μεταξύ των ατόμων που μελετήθηκαν, οι διαφορές αυτές δεν ήταν στατιστικά σημαντικές. Σε εθελοντές με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 mL/min), η κάθαρση της σιλδεναφίλης 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 δυσλειτουργία. Επιπλέον, οι τιμές AUC και C_{max} για τον N-απομεθυλιωμένο 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 σιλδεναφίλης 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 δυσλειτουργία. Η φαρμακοκινητική της σιλδεναφίλης σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας δεν έχει μελετηθεί.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

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

Πυρήνας δισκίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Όξινο φωσφορικό ασβέστιο
Νατρίουχος διασταυρούμενη καρμελλόζη
Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη δισκίου
Πολυβινυλαλκοόλη
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)
Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350
Τάλκης

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Sildenafil Teva 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κυψέλες PVC/αλουμινίου σε κουτιά των 2, 4, 8 ή 12 δισκίων.
10 x 1 δισκία σε κυψέλες PVC/αλουμινίου διάτρητων μονάδων δόσης.

Sildenafil Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κυψέλες PVC/αλουμινίου σε κουτιά των 2, 4, 8, 12 ή 24 δισκίων.
10 x 1 δισκία σε κυψέλες PVC/αλουμινίου διάτρητων μονάδων δόσης.

Sildenafil Teva 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κυψέλες PVC/αλουμινίου σε κουτιά των 2, 4, 8, 12 ή 24 δισκίων.
10 x 1 δισκία σε κυψέλες PVC/αλουμινίου διάτρητων μονάδων δόσης.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sildenafil Teva 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/09/584/002

EU/1/09/584/003
EU/1/09/584/004
EU/1/09/584/005
EU/1/09/584/006

Sildenafil Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/09/584/008
EU/1/09/584/009
EU/1/09/584/010
EU/1/09/584/011
EU/1/09/584/012
EU/1/09/584/019

Sildenafil Teva 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/09/584/014
EU/1/09/584/015
EU/1/09/584/016
EU/1/09/584/017
EU/1/09/584/018
EU/1/09/584/020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Νοεμβρίου 2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 09 Σεπτεμβρίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- 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. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ουγγαρία

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C, no.4
50016 Zaragoza
Ισπανία

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως 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

ΚΟΥΤΙ- Sildenafil Teva 25 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sildenafil Teva 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σίλδεναφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει κιτρινή σιλδεναφίλη, ισοδύναμη με 25 mg σιλδεναφίλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
10 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/584/002
EU/1/09/584/003
EU/1/09/584/004
EU/1/09/584/005
EU/1/09/584/006

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 Teva 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 – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

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

BLISTER -Sildenafil Teva 25 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sildenafil Teva 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σιλδεναφίλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ- Sildenafil Teva 50 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sildenafil Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σιλδεναφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει κιτρική σιλδεναφίλη, ισοδύναμη με 50 mg σιλδεναφίλης.

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

2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
10 x 1 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 πριν από τη χορήγηση
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 ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/584/008
EU/1/09/584/009
EU/1/09/584/010
EU/1/09/584/011
EU/1/09/584/012
EU/1/09/584/019

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 Teva 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 -Sildenafil Teva 50 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sildenafil Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σιλδεναφίλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ- Sildenafil Teva 100 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sildenafil Teva 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σιλδεναφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει κιτρική σιλδεναφίλη, ισοδύναμη με 100 mg σιλδεναφίλης.

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

2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
10 x 1 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 πριν από τη χορήγηση
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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/584/014
EU/1/09/584/015
EU/1/09/584/016
EU/1/09/584/017
EU/1/09/584/018
EU/1/09/584/020

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 Teva 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 – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

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

BLISTER -Sildenafil Teva 100 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sildenafil Teva 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σιλδεναφίλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sildenafil Teva 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σιλδεναφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sildenafil Teva
3. Πώς να πάρετε το Sildenafil Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Sildenafil Teva
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Sildenafil Teva περιέχει τη δραστική ουσία σιλδεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το Sildenafil Teva θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Sildenafil Teva είναι μία θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, μια κατάσταση που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

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

Μην πάρετε το Sildenafil Teva

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλδεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας. Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή “πόνου στο στήθος”). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, (που είναι) γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο (“poppers”), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός 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 σιλδεναφίλη, 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 τη καρδιά ή με το ήπαρ (συκώτι) σας.
- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπόταση.
- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Sildenafil Teva:

- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών)
- Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο του Peyronie.
- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- Εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε Sildenafil Teva και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sildenafil Teva ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από το στόμα, ή τοπικές θεραπείες, για τη θεραπεία της σττυτικής δυσλειτουργίας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη σιλδεναφίλη με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλδεναφίλη ή οποιουσδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε Sildenafil Teva αν δεν έχετε σττυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε Sildenafil Teva αν είστε γυναίκα.

Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Sildenafil Teva δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Sildenafil Teva

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

Τα δισκία Sildenafil Teva μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει Sildenafil Teva και τότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Sildenafil Teva εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε Sildenafil Teva, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη καθώς ο

συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή “πόνου στο στήθος”).

Δεν πρέπει να παίρνετε Sildenafil Teva εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα (που είναι) γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο (“poppers”), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

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

Εάν παίρνετε φάρμακα (που είναι) γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση Sildenafil Teva (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρδιαβασία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το Sildenafil Teva μαζί με α-αδρενεργικούς αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του Sildenafil Teva. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α-αδρενεργικού αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το Sildenafil Teva. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (των 25 mg) Sildenafil Teva.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη φάρμακα που περιέχουν σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Το Sildenafil Teva με τροφές και ποτά και οινόπνευμα

Το Sildenafil Teva μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Sildenafil Teva χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινόπνευματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινόπνευματος πριν από τη χρήση του Sildenafil Teva.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Sildenafil Teva δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Sildenafil Teva μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Sildenafil Teva, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Sildenafil Teva 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 Teva

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Sildenafil Teva περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Μην παίρνετε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Sildenafil Teva σε συνδυασμό με διασπειρόμενα

στο στόμα δισκία που περιέχουν σιλδεναφίλη.

Πρέπει να λαμβάνετε το Sildenafil Teva περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Sildenafil Teva είναι υπερβολικά ισχυρή ή υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Sildenafil Teva θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το Sildenafil Teva ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Sildenafil Teva χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το Sildenafil Teva δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sildenafil Teva από την κανονική

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την ενδεδειγμένη δόση επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το 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 του Sildenafil Teva είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

Εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε Sildenafil Teva 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 ημι-καθιστή 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 το 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 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 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 παραρρινίοι 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 στήννο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 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 τους πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με τη σιλденаφίλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Teva

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

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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το 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 Teva

Η δραστική ουσία του είναι η σιλδεναφίλη.
Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg σιλδεναφίλης (ως κιτρικό άλας).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο, νατρίουχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο,
Επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκη.

Εμφάνιση του Sildenafil Teva και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Sildenafil Teva 25 mg είναι λευκά, σχήματος οβάλ και φέρουν χαραγμένο το σήμα 'S 25' στη μία πλευρά και είναι καθαρά στην άλλη πλευρά.

Το Sildenafil Teva είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών των 2, 4, 8 και 12 δισκίων και 10 x 1 δισκία σε κυψέλες PVC/αλουμινίου διάτρητων μονάδων δόσης

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

Παραγωγός:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ουγγαρία

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C,no.4
50016 Zaragoza
Ισπανία

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

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

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

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

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 Pharma Iceland ehf.

Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

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

Teva Pharma - 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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sildenafil Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σιλδεναφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sildenafil Teva
3. Πώς να πάρετε το Sildenafil Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Sildenafil Teva
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Sildenafil Teva περιέχει τη δραστική ουσία σιλδεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το Sildenafil Teva θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Sildenafil Teva είναι μία θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, μια κατάσταση που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

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

Μην πάρετε το Sildenafil Teva

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλδεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας. Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή “πόνου στο στήθος”). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, (που είναι) γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο (“poppers”), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός 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 σιλδεναφίλη, 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 τη καρδιά ή με το ήπαρ (συκώτι) σας.
- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπόταση.
- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Sildenafil Teva:

- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών)
- Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο του Peyronie.
- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- Εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε Sildenafil Teva και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sildenafil Teva ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από το στόμα, ή τοπικές θεραπείες, για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη σιλδεναφίλη με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλδεναφίλη ή οποιουσδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε Sildenafil Teva αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε Sildenafil Teva αν είστε γυναίκα.

Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Sildenafil Teva δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Sildenafil Teva

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

Τα δισκία Sildenafil Teva μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει Sildenafil Teva και τότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Sildenafil Teva εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε Sildenafil Teva, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη καθώς ο

συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή “πόνου στο στήθος”).

Δεν πρέπει να παίρνετε Sildenafil Teva εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα (που είναι) γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο (“poppers”), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

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

Εάν παίρνετε φάρμακα (που είναι) γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση Sildenafil Teva (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρδιαβασία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το Sildenafil Teva μαζί με α-αδρενεργικούς αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του Sildenafil Teva. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α-αδρενεργικού αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το Sildenafil Teva. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (των 25 mg) Sildenafil Teva.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη φάρμακα που περιέχουν σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Το Sildenafil Teva με τροφές και ποτά και οινόπνευμα

Το Sildenafil Teva μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Sildenafil Teva χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινόπνευματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινόπνευματος πριν από τη χρήση του Sildenafil Teva.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Sildenafil Teva δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Sildenafil Teva μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Sildenafil Teva, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Sildenafil Teva 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 Teva

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Sildenafil Teva περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Μην παίρνετε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Sildenafil Teva σε συνδυασμό με διασπειρόμενα

στο στόμα δισκία που περιέχουν σιλδεναφίλη.

Πρέπει να λαμβάνετε το Sildenafil Teva περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Sildenafil Teva είναι υπερβολικά ισχυρή, ή υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Sildenafil Teva θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το Sildenafil Teva ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Sildenafil Teva χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το Sildenafil Teva δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sildenafil Teva από την κανονική

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την ενδεδειγμένη δόση επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το 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 του Sildenafil Teva είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

Εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε Sildenafil Teva 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 ημι-καθιστή 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 το 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 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 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 παραρρινίοι 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 στήθος), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 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 τους πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με τη σιλденаφίλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Teva

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

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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το 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 Teva

Η δραστική ουσία του είναι η σιλδεναφίλη.
Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg σιλδεναφίλης (ως κιτρικό άλας).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο,
Επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλαικόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκη.

Εμφάνιση του Sildenafil Teva και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Sildenafil Teva 50 mg είναι λευκά, σχήματος οβάλ και φέρουν χαραγμένο το σήμα 'S 50' στη μία πλευρά και είναι καθαρά στην άλλη πλευρά.

Το Sildenafil Teva είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών των 2, 4, 8, 12 και 24 δισκίων και 10 x 1 δισκία σε κυψέλες PVC/αλουμινίου διάτρητων μονάδων δόσης

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

Παραγωγός:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Ουγγαρία

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C,no.4
50016 Zaragoza
Ισπανία

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

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

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

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

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 Pharma Iceland ehf.

Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

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

Teva Pharma - 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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sildenafil Teva 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σιλδεναφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sildenafil Teva
3. Πώς να πάρετε το Sildenafil Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Sildenafil Teva
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Sildenafil Teva περιέχει τη δραστική ουσία σιλδεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το Sildenafil Teva θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Sildenafil Teva είναι μία θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, μια κατάσταση που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

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

Μην πάρετε το Sildenafil Teva

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλδεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας. Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή “πόνου στο στήθος”). Αν δεν είστε βέβαιοι ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα, (που είναι) γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο (“poppers”), καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός 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 σιλденаφίλη, 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 τη καρδιά ή με το ήπαρ (συκώτι) σας.
- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή αν έχετε υπόταση.
- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες, κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Sildenafil Teva:

- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών)
- Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο του Peyronie.
- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- Εάν έχετε ενεργό έλκος του στομάχου ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως η αιμοφιλία).
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε Sildenafil Teva και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Sildenafil Teva ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα από το στόμα, ή τοπικές θεραπείες, για τη θεραπεία της σττυτικής δυσλειτουργίας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη σιλденаφίλη με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλденаφίλη ή οποιουσδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε Sildenafil Teva αν δεν έχετε σττυκή δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε Sildenafil Teva αν είστε γυναίκα.

Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Sildenafil Teva δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Sildenafil Teva

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

Τα δισκία Sildenafil Teva μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει Sildenafil Teva και τότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Sildenafil Teva εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε Sildenafil Teva, εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της πίεσης του αίματός σας. Πάντα να ενημερώνετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας αν παίρνετε

κάποιο από αυτά τα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή “πόνου στο στήθος”).

Δεν πρέπει να παίρνετε Sildenafil Teva εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα (που είναι) γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου, όπως το νιτρώδες αμύλιο (“poppers”), καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μια επικίνδυνη πτώση στην πίεση του αίματός σας.

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

Εάν παίρνετε φάρμακα (που είναι) γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση Sildenafil Teva (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με α-αδρενεργικούς αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή διόγκωσης του προστάτη, πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή καρηβαρία που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το Sildenafil Teva μαζί με α-αδρενεργικούς αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του Sildenafil Teva. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, θα πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του α-αδρενεργικού αποκλειστή σας, προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το Sildenafil Teva. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (των 25 mg) Sildenafil Teva.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη φάρμακα που περιέχουν σακουμιπριλ/βαλσαρτάνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Το Sildenafil Teva με τροφές και ποτά και οινόπνευμα

Το Sildenafil Teva μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Sildenafil Teva χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινόπνευματος μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητά σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινόπνευματος πριν από τη χρήση του Sildenafil Teva.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Sildenafil Teva δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Sildenafil Teva μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Sildenafil Teva, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Sildenafil Teva 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 Teva

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Sildenafil Teva περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Μην παίρνετε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Sildenafil Teva σε συνδυασμό με διασπειρόμενα στο στόμα δισκία που περιέχουν.

Πρέπει να λαμβάνετε το Sildenafil Teva περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Sildenafil Teva είναι υπερβολικά ισχυρή ή υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Sildenafil Teva θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το Sildenafil Teva ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Sildenafil Teva χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το Sildenafil Teva δεν βοηθήσει στην πρόκληση στύσης ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sildenafil Teva από την κανονική

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την ενδεδειγμένη δόση επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το 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 του Sildenafil Teva είναι συνήθως ήπιου έως μέτριου βαθμού και μικρής διάρκειας.

Εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε Sildenafil Teva 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 ημι-καθιστή 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 το γιατρό σας.
- 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 φλукταινών 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 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 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 παραρρινίοι 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 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, μουνδιασμένο 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 τους πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με τη σιλδεναφίλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Teva

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 στην κυψέλη και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το 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 Teva

Η δραστική ουσία του είναι η σιλδεναφίλη.

Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg σιλδεναφίλης (ως κιτρικό άλας).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο, νατριούχος

διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο,

Επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκη.

Εμφάνιση του Sildenafil Teva και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Sildenafil Teva 100 mg είναι λευκά, σχήματος οβάλ και φέρουν χαραγμένο το σήμα 'S 100' στη μία πλευρά και είναι καθαρά στην άλλη πλευρά.

Το Sildenafil Teva είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών των 2, 4, 8, 12 και 24 δισκίων και 10 x 1 δισκία σε κυψέλες PVC/αλουμινίου διάτρητων μονάδων δόσης

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Ολλανδία

Παραγωγός:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen,

Ουγγαρία

Teva Pharma, S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, calle C,no.4

50016 Zaragoza

Ισπανία

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.

ul Mogilska 80. 31-546, Krakow,

Πολωνία

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

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

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

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

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 Pharma Iceland ehf.

Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

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

Teva Pharma - 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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

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