

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Силденафил Actavis 25 mg филмирани таблетки

Силденафил Actavis 50 mg филмирани таблетки

Силденафил Actavis 100 mg филмирани таблетки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 25 mg, 50 mg или 100 mg силденафил (sildenafil).

Помощно вещество с известно действие:

Силденафил Actavis 25 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 62,38 mg лактоза (като монохидрат).

Силденафил Actavis 50 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 124,76 mg лактоза (като монохидрат).

Силденафил Actavis 100 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 249,52 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирана таблетка.

Силденафил Actavis 25 mg филмирани таблетки

Силденафил Actavis 25 mg филмирани таблетки са сини, елипсовидни, двойноизпъкнали, 10,0 x 5,0 mm и маркирани с "SL25" от едната страна.

Силденафил Actavis 50 mg филмирани таблетки

Силденафил Actavis 50 mg филмирани таблетки са сини, елипсовидни, двойноизпъкнали, 13,0 x 6,5 mm, маркирани с "SL50" от едната страна.

Силденафил Actavis 100 mg филмирани таблетки

Силденафил Actavis 100 mg филмирани таблетки са сини, елипсовидни, двойноизпъкнали, 17,0 x 8,5 mm, маркирани с "SL100" от едната страна.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Силденафил Actavis е показан за приложение при възрастни мъже с еректилна дисфункция, която представлява неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт.

За да бъде ефективен Силденафил Actavis, е необходима сексуална стимулация.

## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

#### *Употреба при възрастни*

Препоръчителната доза е 50 mg, които се вземат при нужда приблизително един час преди сексуалния акт.

В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 100 mg или намалена до 25 mg. Максималната препоръчителна доза е 100 mg. Максималната препоръчителна доза е веднъж дневно. При прием на Силденафил Actavis по време на хранене, началото на действието може да бъде забавено, в сравнение с приема на гладно (вижте точка 5.2).

### Специални популации

#### *Старческа възраст*

Корекции на дозата не са необходими при пациенти в старческа възраст ( $\geq 65$  години).

#### *Бъбречно увреждане*

Препоръките за дозиране, дадени в "Употреба при възрастни" са валидни при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане (креатинов клирънс=30-80 mL/min).

Тъй като при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатинов клирънс  $<30$  ml/min) клирънсът на силденафил е намален, трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg според нуждите.

#### *Чернодробно увреждане*

Тъй като при пациенти с чернодробни увреждания (напр. цироза) клирънсът на силденафил е намален, трябва да се има предвид доза от 25 mg. В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може да бъде увеличена постепенно до 50 mg или до 100 mg според нуждите.

#### *Педиатрична популация*

Силденафил Actavis не е показан при лица под 18-годишна възраст.

#### *Употреба при пациенти, приемащи други лекарствени продукти*

С изключение на ритонавир, за който не се препоръчва едновременна употреба със силденафил (вижте точка 4.4), при пациенти получаващи едновременно лечение с СYP3A4 инхибитори (вижте точка 4.5), трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Пациентите, провеждащи лечение с алфа-блокери, трябва да бъдат стабилизирани по отношение на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил, за да се намали възможността за развитие на ортостатична хипотония. Освен това, трябва да се обмисли започване на лечението със силденафил с доза 25 mg (вж. точки 4.4 и 4.5).

### Начин на приложение

За перорално приложение.

## 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

В съответствие с неговите известни ефекти върху пътя азотен окис/цикличен гуанозин монофосфат (сGMP) (вижте точка 5.1) силденафил е показал потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и следователно едновременното му приложение с донори на азотен окис (като амил нитрат) или нитрати под всякаква форма е противопоказано.

Едновременното прилагане на ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, с гуанилат-циклазни стимулатори, като риоцигуат, е противопоказано, тъй като това може да причини симптоматична хипотония (вж. точка 4.5).

Средствата за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, не трябва да бъдат прилагани при мъже, на които не се препоръчва сексуална активност (например, пациенти с тежки сърдечно-съдови нарушения като нестабилна стенокардия или тежка сърдечна недостатъчност).

Силденафил Actavis е противопоказан при пациенти, които имат загуба на зрението при едното око поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН), независимо дали тези епизоди са били свързани или не с преходно излагане на ФДЕ5 инхибитор (вижте точка 4.4).

Безопасността на силденафил не е проучена при следните подгрупи пациенти и следователно употребата му е противопоказана: тежко чернодробно увреждане, хипотония (кръвно налягане < 90/50 mm Hg), анамнеза за скорошен инсулт или миокарден инфаркт и известни наследствени дегенеративни заболявания на ретината като *retinitis pigmentosa* (малка част от тези пациенти имат генетични аномалии, засягащи фосфодиестеразите на ретината).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Преди да бъде назначено фармакологично лечение е необходимо снемане на медицинска анамнеза и физикален статус за диагностициране на еректилната дисфункция и определяне на възможните причини.

##### Сърдечносъдови рискови фактори

Преди започване на каквото и да е лечение за еректилна дисфункция, лекарите трябва да преценят сърдечно-съдовия статус на пациентите си, тъй като съществува степен на сърдечен риск, свързан със сексуалната активност. Силденафил има съдоразширяващи свойства, водещи до леко и преходно понижаване на кръвното налягане (вижте точка 5.1). Преди предписването на силденафил, лекарите трябва внимателно да преценят дали техните пациенти с определени съпътстващи заболявания биха могли да се повлияят неблагоприятно от тези вазодилатативни ефекти, особено в комбинация със сексуална активност. Пациенти с повишена чувствителност към вазодилататори са тези с обструкция на левокамерния изходен тракт (например аортна стеноза, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия) и тези с редкия синдром на множествена системна атрофия, манифестиращ се с тежко нарушен автономен контрол на кръвното налягане.

Силденафил Actavis потенцира хипотензивния ефект на нитратите (вижте точка 4.3).

Има постмаркетингови съобщения за сериозни сърдечносъдови инциденти, като миокарден инфаркт, нестабилна стенокардия, внезапна сърдечна смърт, камерни аритмии, хеморагичен инсулт, преходно нарушение на мозъчното кръвообращение, хипертония и хипотония, съвпадащи по време с употребата на силденафил. Повечето, но не всички, от тези пациенти са имали предшествващи сърдечносъдови рискови фактори. Повечето инциденти, за които се съобщава, са настъпили по време на или скоро след сексуална активност, а някои са възникнали скоро след приема на силденафил без сексуална активност. Не е възможно да бъде определено дали тези инциденти са свързани пряко с тези или други фактори.

##### Приапизъм

Средствата за лечение на еректилната дисфункция, включително силденафил, трябва да бъдат използвани внимателно при пациенти с анатомична деформация на пениса (като ангулация, кавернозна фиброза или болест на Peyronie) или при пациенти със състояния, които може да

предразполагат към приапизъм (като сърповидно-клетъчна анемия, мултиплен миелом или левкемия).

Има съобщения за продължителна ерекция и приапизъм при прием на силденафил в постмаркетинговия период. В случай на ерекция, която продължава повече от 4 часа, пациентът трябва незабавно да потърси медицинска помощ. Ако приапизмът не се лекува незабавно, би могло да се стигне до увреждане на тъканите на пениса и постоянна загуба на потентност.

#### Едновременно приложение с други ФДЕ5 инхибитори или други лечения на еректилна дисфункция

Безопасността и ефикасността на комбинациите на силденафил с други ФДЕ5 инхибитори, други лечения на белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил (REVATIO), или други лечения на еректилна дисфункция не са проучени. Поради това прилагането на такива комбинации не се препоръчва.

#### Ефекти върху зрението

Има спонтанни съобщения за случаи на зрителни увреждания във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вж. точка 4.8). За случаи на неартериитна предна исхемична оптична невропатия, рядко състояние, има спонтанни съобщения и съобщения в наблюдационно проучване във връзка с прием на силденафил и други ФДЕ5 инхибитори (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат посъветвани, че в случай на каквото и да е внезапно зрително увреждане, трябва да спрат приема на Силденафил Actavis и незабавно да се консултират с лекар (вж. точка 4.3).

#### Едновременна употреба с ритонавир

Едновременната употреба на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вижте точка 4.5).

#### Едновременна употреба с алфа-блокери

Препоръчва се внимание, когато силденафил се прилага на пациенти, които приемат алфа-блокери, тъй като едновременното приложение може да доведе до симптоматична хипотония при малкото чувствителни индивиди (вижте точка 4.5). Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил. Пациентите трябва да бъдат хемодинамично стабилни по отношение на терапията с алфа-блокери преди започване на лечение със силденафил, за да се намали възможността за развитие на ортостатична хипотония. Трябва да се има предвид започване на лечението със силденафил с доза от 25 mg (вижте точка 4.2). В допълнение, лекарите трябва да посъветват пациентите какво да правят в случай на поява на симптоми на ортостатична хипотония.

#### Ефект върху кръвенето

Проучвания върху човешки тромбоцити показват, че силденафил потенцира *in vitro* антиагрегантните свойства на натриевия нитропрусид. Липсва информация за безопасната употреба на силденафил при пациенти с нарушения на кръвосъсирването или активна пептична язва. Следователно, силденафил трябва да бъде прилаган при такива пациенти само след внимателна оценка полза-риск.

Таблетката Силденафил Actavis съдържа лактоза монохидрат. Силденафил Actavis не трябва да се прилага при мъже с редки наследствени състояния като галактозна непоносимост, лактазен дефицит на Lapp или глюкозо-галактозна малабсорбция.

#### Жени

Силденафил Actavis не е показан за употреба при жени.

## 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

### Ефекти от други лекарствени продукти върху силденафил

#### *Проучвания in vitro*

Метаболизмът на силденафил по принцип се осъществява с помощта на изоензими 3A4 (основен път) и 2C9 (второстепенен път) на цитохром P450 (CYP). Поради това инхибиторите на тези изоензими могат да намалят, а индукторите им – да повишат клирънса на силденафил.

#### *Проучвания in vivo*

Популационният фармакокинетичен анализ на данните от клинични проучвания показва намаление на клирънса на силденафил при едновременно приложение с инхибитори на CYP3A4 (като кетоконазол, еритромицин, циметидин). Въпреки че не е било наблюдавано повишаване на честотата на нежеланите реакции при тези пациенти, когато силденафил се прилага едновременно с инхибитори на CYP3A4, трябва да се има предвид начална доза от 25 mg.

Едновременният прием на HIV-протеазния инхибитор ритонавир, който е много мощен инхибитор на P450 (500 mg двукратно дневно), и силденафил (100 mg еднократна доза) е довел до нарастване с 300% (4-кратно) на  $C_{max}$  на силденафил и с 1 000% (11-кратно) на плазмената AUC на силденафил. На 24-тия час плазмените нива на силденафил все още са били около 200 ng/mL в сравнение с нивата от 5 ng/mL при самостоятелен прием на силденафил. Това съответства на изразените ефекти на ритонавир върху широк кръг субстрати на P450. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на ритонавир. Въз основа на тези фармакокинетични резултати, едновременното приложение на силденафил и ритонавир не се препоръчва (вижте точка 4.4) и при никакви обстоятелства максималната доза на силденафил не трябва да надхвърля 25 mg в рамките на 48 часа.

Едновременният прием на HIV-протеазния инхибитор саквинавир, който е инхибитор на CYP3A4, след достигане на равновесни концентрации (1200 mg три пъти дневно) и силденафил (100 mg еднократна доза) е довел до нарастване със 140% на  $C_{max}$  на силденафил и с 210% на AUC на силденафил. Силденафил не е оказал влияние върху фармакокинетиката на саквинавир (вижте точка 4.2). Предполага се, че по-мощни инхибитори на CYP3A4 като кетоконазол и итраконазол биха имали още по-силен ефект.

При едновременно приложение на силденафил в еднократна доза от 100 mg и умерения CYP3A4 инхибитор еритромицин след достигане на равновесни концентрации (500 mg двукратно дневно за 5 дни) е било наблюдавано увеличение със 182% на системната експозиция (AUC) на силденафил. При здрави мъже доброволци не е бил наблюдаван ефект на азитромицин (500 mg дневно за 3 дни) върху AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , елиминационната константа или полуживота на силденафил или неговите основни метаболити в циркулацията. Циметидин (800 mg), който е цитохром P450 инхибитор и неспецифичен CYP3A4 инхибитор, е предизвикал нарастване с 56% на плазмената концентрация на силденафил при едновременно приложение със силденафил (50 mg) при здрави доброволци.

Сокът от грейпфрут е слаб инхибитор на CYP3A4-медиания метаболитизъм в чревната стена и може да доведе до умерено нарастване на плазмените нива на силденафил.

Еднократни дози антиацид (магнезиев хидроксид/алуминиев хидроксид) не са повлияли бионаличността на силденафил.

Въпреки че не са провеждани специфични проучвания за лекарствени взаимодействия с всички лекарствени продукти, популационният фармакокинетичен анализ не е показал ефект върху фармакокинетиката на силденафил при едновременно приложение на лекарства, принадлежащи към групата на инхибиторите на CYP2C9 (като толбутамид, варфарин, фенитоин), инхибиторите на CYP2D6 (като селективните инхибитори на обратния захват на серотонина,

трицикличните антидепресанти), тиазидите и сродни диуретици, бримковите и калий-спестяващите диуретици, инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим, калциевите антагонисти, бета-адренорецепторните антагонисти или индукторите на CYP450-медиацията (като рифампицин, барбитурати). В проучване при здрави доброволци от мъжки пол едновременно приложение на ендотелин-рецепторен антагонист – босентан (индуктор на CYP3A4 [умерен], CYP2C9 и вероятно на CYP2C19), в стационарно състояние (125 mg два пъти дневно) със силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довело до съответно 62,6% и 55,4% намаление на AUC и  $C_{max}$  на силденафил. По тази причина едновременно приложение на мощни CYP3A4 индуктори, като рифампицин, се очаква да доведе до по-значими намаления на плазмените концентрации на силденафил.

Никорандил е хибрид между активатор на калиевите канали и нитрат. Поради нитратната си компонента съществува възможност да доведе до сериозно взаимодействие със силденафил.

### Ефекти на силденафил върху други лекарствени продукти

#### *Проучвания in vitro*

Силденафил е слаб инхибитор на цитохром P450 изоензими 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Като се има предвид, че пиковата плазмена концентрация след прием на силденафил в препоръчителните дози е приблизително 1  $\mu M$ , не би могло да се очаква Силденафил Actavis да повлияе клирънса на субстратите на тези изоензими.

Липсват данни за взаимодействието между силденафил и неспецифичните фосфодиестеразни инхибитори като теофилин или дипиридабол.

#### *Проучвания in vivo*

В съответствие с познатите си действия върху пътя азотен оксид/цГМФ (вижте точка 5.1) силденафил показва потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и следователно, едновременно му приложение с донори на азотен оксид или нитрати под каквато и да е форма е противопоказано (вижте точка 4.3).

Риоцигуат: Предклинични проучвания показват допълнителен ефект на понижаване на системното кръвно налягане, когато ФДЕ5 инхибитори се комбинират с риоцигуат. В клинични проучвания е доказано, че риоцигуат потенцира хипотензивните ефекти на ФДЕ5 инхибиторите. Няма данни за благоприятен клиничен ефект на комбинацията в проучваната популация. Едновременната употреба на риоцигуат с ФДЕ5 инхибитори, включително силденафил, е противопоказана (вж. точка 4.3).

Едновременното приложение на силденафил на пациенти, които приемат алфа-блокери, може да доведе до симптоматична хипотония при малкото чувствителни индивиди. Това е най-вероятно да се прояви през първите 4 часа след приема на силденафил (вижте точки 4.2 и 4.4). В три специфични проучвания за лекарствени взаимодействия алфа-блокертът доксазозин (4 mg и 8 mg) и силденафил (25 mg, 50 mg или 100 mg) са били приложени едновременно на пациенти с доброкачествена хиперплазия на простата (ДХП), стабилизирани на терапия с доксазозин. В тези изпитвани популации е наблюдавано средно допълнително намаление на кръвното налягане в легнало положение съответно 7/7 mmHg, 9/5 mmHg и 8/4 mmHg, и средно допълнително намаление на кръвното налягане в изправено положение съответно 6/6 mmHg, 11/4 mmHg и 4/5 mmHg. Когато силденафил и доксазозин са били приложени едновременно при пациенти, стабилизирани на терапия с доксазозин, са получени редки съобщения за пациенти, които са получили симптоматична ортостатична хипотония. Тези съобщения включват виене на свят и замаяност, но не и синкоп.

При едновременното прилагане на силденафил (50 mg) и толбутамид (250 mg) или варфарин (40 mg), които се метаболизират от CYP2C9, не е забелязано сигнификантно взаимодействие.

Силденафил (50 mg) не е потенцирал допълнително удължаването на времето на кръвене, предизвикано от ацетилсалициловата киселина (150 mg).

Силденафил (50 mg) не е потенцирал допълнително хипотензивните ефекти на алкохола при здрави доброволци със средни максимални концентрации на алкохол в кръвта 80 mg/dl.

Като цяло, антихипертензивните лекарства, принадлежащи към следните класове: диуретици, бета-блокери, АСЕ инхибитори, ангиотензин II антагонисти, антихипертензивни средства (вазодилатори и централно действащи), адренергични блокери, калциеви антагонисти и алфа-адренорецепторни блокери, не са показали различен профил на нежелани лекарствени реакции при пациенти, получаващи силденафил спрямо плацебо. В специфично проучване за лекарствено взаимодействие, при което на хипертоници е бил приложен силденафил (100 mg) едновременно с амлодипин, е настъпило допълнително понижаване на систолното кръвно налягане в легнало положение с 8 mmHg. Съответното допълнително понижаване на диастолното кръвно налягане в легнало положение е било 7 mmHg. Тези допълнителни понижавания на кръвното налягане са били от сходна величина с тези, наблюдавани при здрави доброволци, получаващи само силденафил (вижте точка 5.1).

Силденафил (100 mg) не е повлиял фармакокинетиката в стационарно състояние на HIV-протеазните инхибитори саквинавир и ритонавир, които са субстрати на CYP3A4.

При здрави доброволци от мъжки пол силденафил в стационарно състояние (80 mg три пъти дневно) е довел до повишение с 49,8% на AUC на босентан и повишение с 42% на  $C_{max}$  на босентан (125 mg два пъти дневно).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Силденафил Actavis не е показан за употреба при жени.

Не са провеждани съответни и добре контролирани проучвания при бременни или кърмещи жени.

В репродуктивни проучвания при плъхове и зайци не са били наблюдавани релевантни нежелани реакции след перорално приложение на силденафил.

Липсва ефект върху подвижността или морфологията на сперматозоидите след еднократни перорални дози от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вж. точка 5.1).

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма направени проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Тъй като в клинични проучвания със силденафил се съобщава за поява на световъртеж и промени в зрението, пациентите трябва да имат представа за реакциите си към Силденафил Actavis преди шофиране или работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Кратко описание на профила на безопасност

Профилът на безопасност на силденафил е базиран на 9 570 пациенти в 74 двойнослепи, плацебо-контролирани клинични проучвания. Най-често съобщаваните нежелани реакции в клиничните проучвания сред пациентите, на които е прилаган силденафил, са били главоболие, зачервяване, диспепсия, назална конгестия, замайване, гадене, горещи вълни, зрителни нарушения, цианопсия и замъглено зрение.

Нежелани реакции по време на постмаркетинговото наблюдение са събирани и покриват приблизителен период от >10 години. Честотата на тези нежелани реакции не може да се определи с достоверност, тъй като не всички нежелани реакции са съобщени.



### Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

В таблицата по-долу всички клинично важни нежелани реакции, които са наблюдавани в клинични проучвания с честота по-голяма от плацебо, са описани по системо-органен клас и честота (много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )).

В допълнение, честотата на клинично важни нежелани реакции, съобщени по време на постмаркетинговия период, е включена като неизвестна.

При всякогрупиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

**Таблица 1: Клинично важни нежелани реакции, съобщени с честота, по-голяма от честотата на плацебо в контролирани клинични проучвания, и клинично важни нежелани реакции, съобщени по време на постмаркетинговия период**

Системо-органна класификация	Много чести ( $\geq 1/10$ )	Чести ( $\geq 1/100$ и $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ )
Инфекции и инфестации			Ринит	
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност	
Нарушения на нервната система	Главоболие	Замайване	Сънливост, Хипоестезия	Мозъчносъдов инцидент, Транзиторна исхемична атака, Гърч,* Рецидивиращи гърчове,* Синкоп
Нарушения на очите		Разстройства на цветното зрение**, Зрителни нарушения, Замъглено зрение	Нарушения на слъзоотделянето*** Болка в очите, Фотофобия, Фотопсия, Очна хиперемия, Засилено възприемане на светлината, Конюнктивит	Неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН),* Ретинална съдова оклузия,* Ретинален кръвоизлив, Артериосклеротична ретинопатия, Нарушения на ретината, Глаукома, Нарушения на зрителното поле, Диплопия, Намалена зрителна острота, Миопия, Астенопия, Мъглявини в стъкловидното тяло, Нарушения на ириса, Мидриаза, Виждане на ореоли

Системо-органна класификация	Много чести ( $^31/10$ )	Чести ( $^31/100$ и $<1/10$ )	Нечести ( $^31/1000$ и $<1/100$ )	Редки ( $^31/10000$ и $<1/1000$ )
				около светлинни източници, Едем на окото, Подуване на окото, Нарушение на окото, Хиперемия на конюнктивата, Очно дразнене, Абнормни усещания в очите, Едем на клепача, Промяна на цвета на склерата
Нарушения на ухото и лабиринта			Вертиго Тинитус	Глухота
Сърдечни нарушения			Тахикардия, Палпитации	Внезапна сърдечна смърт,* Миокарден инфаркт, Камерна аритмия,* Предсърдно мъждене, Нестабилна стенокардия
Съдови нарушения		Зачервяване, Горещи вълни	Хипертония, Хипотония	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Назална конгестия	Епистаксис, Конгестия на синусите	Стягане в гърлото, Назален едем, Сухота в носа
Стомашно-чревни нарушения		Гадене, Диспепсия	Гастроезофагеална рефлуксна болест, Повръщане, Болки в горната част на корема, Сухота в устата	Орална хипоестезия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Кожен обрив	Синдром на Stevens-Johnson (SJS),* Токсична епидермална некролиза (TEN)*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителна-та тъкан			Миалгия, Болки в крайниците	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Хематурия	
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата				Пенилен кръвоизлив, Приапизъм,* Хематоспермия, Удължена ерекция

Системо-органна класификация	Много чести ( <sup>3</sup> 1/10)	Чести ( <sup>3</sup> 1/100 и <1/10)	Нечести ( <sup>3</sup> 1/1000 и <1/100)	Редки ( <sup>3</sup> 1/10000 и <1/1000)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Гръдна болка, Умора, Усещане за горещина	Раздразнителност
Изследвания			Увеличена сърдечна честота	

\*Съобщени само при постмаркетинговото наблюдение

\*\*Разстройства на цветното зрение: хлоропсия, хроматопсия, цианопсия, еритропсия и ксантопсия

\*\*\*Нарушения на слъзоотделянето: сухота в очите, лакримално нарушение и повишено слъзоотделяне

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

## 4.9 Предозиране

В проучвания върху доброволци с еднократни дози до 800 mg нежеланите реакции са били подобни на тези, които се наблюдават при по-ниски дози, но тяхната честота и тежест са били по-големи. Дози от 200 mg не са довели до повишение на ефективността, но честотата на нежеланите реакции (главоболие, зачервяване, виене на свят, диспепсия, назална конгестия, нарушено зрение) е нараствала.

В случай на предозиране, стандартните медицински мерки трябва да бъдат съобразени с конкретните нужди. Хемодиализата не ускорява клирънса на силденафил, тъй като той се свързва във висок процент с плазмените протеини и не се елиминира с урината.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Урологични средства. Лекарства, които се използват при еректилна дисфункция. АТС код: G04BE03.

#### Механизъм на действие

Силденафил служи за перорално лечение на еректилната дисфункция. В естествени условия, т.е. при сексуална стимулация, той възстановява нарушената еректилна функция чрез увеличаване на кръвотока към пениса.

Физиологичният механизъм, отговорен за ерекцията на пениса, включва освобождаване на азотен оксид (NO) в кавернозното тяло по време на сексуална стимулация. След това NO активира ензима гуанилат циклаза, което води до повишаване на нивата на цикличен гуанозин монофосфат (цГМФ), а това води до отпускане на гладката мускулатура в кавернозното тяло и приток на кръв към него.

Силденафил е мощен и селективен инхибитор на цГМФ-специфичната фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5) в корпус кавернозум, където ФДЕ5 е отговорна за разграждането на цГМФ. Силденафил има периферно място на действие върху ерекцията. Силденафил няма пряк

релаксиращ ефект върху изолиран човешки корпус кавернозум, но мощно усилва релаксиращия ефект на NO върху тази тъкан. При активиране на метаболитната верига NO/цГМФ, както става при сексуална стимулация, инхибирането на ФДЕ5 от силденафил води до повишени нива на цГМФ в кавернозното тяло. Следователно, за да може силденафил да осъществи своите желани благоприятни фармакологични ефекти, е необходима сексуална стимулация.

### Фармакодинамични ефекти

Проучванията *in vitro* са показали, че силденафил е селективен за ФДЕ5, която участва в процеса на ерекция. Неговият ефект върху ФДЕ5 е по-мощен, отколкото върху другите известни фосфодиестерази. Той е 10-кратно по-селективен за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ6, която участва в процеса на фототрансдукция в ретината. В максимални препоръчителни дози селективността му е 80-кратно по-висока за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ1 и над 700-кратно по-висока, отколкото за ФДЕ2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 и 11. По-конкретно, силденафил има 4 000 пъти по-голяма селективност за ФДЕ5, отколкото за ФДЕ3-изоформата на цАМФ-специфичната фосфодиестераза, участваща в контрола на сърдечния контрактилитет.

### Клинична ефикасност и безопасност

Две клинични проучвания са били специално проведени, за да се оцени времето, което е необходимо, за да се получи ерекция в отговор на сексуална стимулация след прием на лекарството. В проучване с използване на плетизмография на пениса (RigiScan) при пациенти, които са приели силденафил на гладно, средният период до началото на ефекта при тези от тях, които са получили ерекция, характеризираща се с 60% ригидност (достатъчна за осъществяване на полов акт), е бил 25 минути (от 12 до 37 минути). В друго проучване с RigiScan силденафил дори и 4-5 часа след приема е давал възможност за получаване на ерекция в отговор на сексуална стимулация.

Силденафил предизвиква леки и преходни понижения на кръвното налягане, които в мнозинството от случаите протичат без клинична симптоматика. Средната стойност на максималното понижение на систолното кръвно налягане в легнало положение след перорален прием на 100 mg силденафил е била 8,4 mmHg. Съответната промяна в диастолното кръвно налягане в легнало положение е била 5,5 mmHg. Тези понижения на кръвното налягане съответстват на вазодилатативния ефект на силденафил, който вероятно се дължи на повишението на нивата на цГМФ в гладката мускулатура на кръвоносните съдове. При здрави доброволци, единична перорална доза до 100 mg силденафил не води до клинично значими промени в ЕКГ

В проучване върху хемодинамичните ефекти на еднократна перорална доза от 100 mg силденафил при 14 пациенти с тежка ИБС (>70% стеноза на поне една коронарна артерия), средните стойности на систолното и диастолно налягане в покой са се понижали съответно със 7% и 6% спрямо изходните. Средното систолно белодробно налягане се е понижило с 9%. Силденафил не е предизвикал промяна в сърдечния дебит и не е нарушил кръвотока през стеснените коронарни артерии.

В двойносляпо, плацебо-контролирано проучване, включващо стрес-тест с натоварване, е направена оценка на 144 пациенти с еректилна дисфункция и хронична стабилна стенокардия, които приемат редовно антистенокардни лекарствени продукти (с изключение на нитрати). Резултатите са показали, че няма клинично значими разлики между силденафил и плацебо във времето до поява на лимитираща стенокардия.

Един час след прием на 100 mg силденафил при малък брой пациенти са се появили леки и преходни промени в способността за различаване на цветовете (синьо/зелено), изследвана с помощта на теста за разграничаване на 100 цветови оттенъка на Farnsworth-Munsell, като 2 часа след приема на лекарството ефектът е отзвучал напълно. Вероятният механизъм на тази промяна в цветовата дискриминация е свързан с инхибирането на ФДЕ6, която участва във фототрансдукционната каскада на ретината. Силденафил няма никакъв ефект върху зрителната

острота или усещането за контраст. В малко плацебо-контролирано проучване при пациенти с доказана ранна възрастово-обусловена дегенерация на макулата (n=9) силденафил (100 mg еднократна доза) не е довел до сигнификантни промени в проведените зрителни тестове (зрителна острота, решетка на Amsler, цветова дискриминация на симулирана пътна светлинна сигнализация, периметри на Humphrey и фотострес).

Не е била установена промяна в мотилитета или морфологията на сперматозоидите след единична перорална доза от 100 mg силденафил при здрави доброволци (вж. точка 4.6).

#### *Допълнителна информация за клинични проучвания*

В клинични проучвания силденафил е бил приложен при повече от 8 000 пациенти на възраст 19-87 години. Били са представени следните групи пациенти: пациенти в старческа възраст (19,9%), пациенти с хипертония (30,9%), захарен диабет (20,3%), исхемична болест на сърцето (5,8%), хиперлипидемия (19,8%), травми на гръбначния мозък (0,6%), депресия (5,2%), трансуретрална резекция на простатата (ТУРП) (3,7%), радикална простатектомия (3,3%). Следните групи не са били достатъчно представени или са били изключени от клиничните проучвания: пациенти с операция в малкия таз, пациенти след лъчетерапия, пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане и пациенти с някои сърдечно-съдови проблеми (вижте точка 4.3).

В проучванията с фиксирани дози, процентът на пациентите, съобщаващи, че лечението е подобрило тяхната ерекция, е бил 62% (25 mg), 74% (50 mg) и 82% (100 mg) спрямо 25% при плацебо. В контролирани клинични проучвания честотата на прекъсване на лечението със силденафил е била ниска и подобна на тази при плацебо. За всички проучвания процентът на пациентите, съобщаващи за подобрене със силденафил, е била, както следва: психогенна еректилна дисфункция (84%), смесена еректилна дисфункция (77%), органична еректилна дисфункция (68%), пациенти в старческа възраст (67%), захарен диабет (59%), ИБС (69%), хипертония (68%), ТУРП (61%), радикална простатектомия (43%), травма на гръбначния мозък (83%), депресия (75%). В дългосрочни проучвания безопасността и ефективността на силденафил са се запазили.

#### Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията със силденафил във всички подгрупи на педиатричната популация за лечение на еректилна дисфункция (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Силденафил се абсорбира бързо. Наблюдаваните максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 30 до 120 минути (средна стойност 60 минути) след перорален прием на гладно. Средната абсолютна перорална бионаличност е 41% (диапазон 25-63%). След перорален прием на силденафил, AUC и  $C_{max}$  нарастват пропорционално на дозата в препоръчаните дозови граници (25-100 mg).

Когато силденафил се вземе по време на хранене, скоростта на абсорбция намалява, като средното забавяне на  $t_{max}$  е 60 минути, а средното понижаване на  $C_{max}$  е с 29%.

### Разпределение

Средният обем на разпределение в равновесно състояние ( $V_d$ ) на силденафил е 105 l, което говори за разпределение в тъканите. След единична перорална доза от 100 mg, средната максимална плазмена концентрация на силденафил е приблизително 440 ng/mL (CV 40%). Тъй като силденафил (и неговият основен циркулиращ N-дезметил метаболит) е свързан с плазмените белтъци в 96%, това води до средна максимална концентрация на свободната форма

на силденафил в плазмата от 18 ng/mL (38 nM). Свързването с протеините е независимо от общата лекарствена концентрация.

При здрави доброволци, получаващи силденафил (100 mg в еднократна доза), под 0,0002% (средно 188 ng) от приложената доза е била установена в еякулата 90 минути след приема.

### Биотрансформация

Силденафил се метаболизира главно от изоензимите на чернодробните микrozоми CYP3A4 (основен път) и CYP2C9 (второстепенен път). Основният циркулиращ метаболит се получава в резултат на N-дезметилирането на силденафил. Този метаболит има профил на фосфодиестеразна селективност, подобен на този на силденафил, и *in vitro* мощност спрямо ФДЕ5 приблизително 50% от тази на изходното активно вещество. Плазмените концентрации на метаболита са приблизително 40% от тези на силденафил. N-дезметил метаболитът се метаболизира допълнително и има краен полуживот около 4 часа.

### Елиминиране

Тоталният телесен клирънс на силденафил е 41 L/h с полуживот в крайна фаза 3-5 часа. След перорално или венозно приложение силденафил се екскретира под формата на метаболити предимно с изпражненията (приблизително 80% от приложената перорална доза) и в по-малка степен с урината (приблизително 13% от приложената перорална доза).

### Фармакокинетика при специални групи пациенти

#### *Пациенти в старческа възраст*

Здрави доброволци в старческа възраст (на 65 или повече години) са имали намален клирънс на силденафил, което е довело до плазмени концентрации на силденафил и на активния N-дезметилиран метаболит по-високи с около 90% в сравнение с установените при здрави по-млади доброволци (18-45 години). Поради възрастови разлики в свързването с плазмените протеини съответното увеличение на концентрациите на свободен силденафил в плазмата е било с около 40%.

#### *Бъбречна недостатъчност*

При доброволци с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс = 30-80 mL/min) фармакокинетиката на силденафил е останала непроменена след прием на единична перорална доза от 50 mg. Средните стойности на AUC и  $C_{max}$  на N-дезметилирания метаболит са нараснали съответно със 126% и 73% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Поради високите индивидуални вариации, обаче, тези разлики не са били статистически значими. При доброволци с тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс <30 mL/min) средно нарастване на AUC и  $C_{max}$  със съответно 100% и 88% в сравнение със съответни по възраст доброволци без бъбречно увреждане. Освен това стойностите на AUC и  $C_{max}$  на N-дезметилирания метаболит са нараснали сигнификантно, съответно със 79% и 200%.

#### *Чернодробна недостатъчност*

При доброволци с лека до умерена степен на чернодробна цироза (A и B по Child-Pugh), клирънсът на силденафил е бил намален, което е довело до нарастване на AUC (с 84%) и на  $C_{max}$  (с 47%) в сравнение със съответни по възраст доброволци без чернодробно увреждане. Фармакокинетиката на силденафил при пациенти с тежко нарушена чернодробна функция не е проучена.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение,

генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

#### Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат  
Микрокристална целулоза  
Повидон К29-32  
Кроскармелоза натрий  
Магнезиев стеарат

#### Филмово покритие:

Фипромелоза  
Титанов диоксид (E171)  
Макрогол 6000  
Индигокармин алуминиев лак (E132)

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

#### Силденафил Actavis 25 mg филмирани таблетки

Блистери от PVC-PVDC/алуминиево фолио в картонена опаковка, съдържаща 1, 2, 4, 8, 12 или 24 таблетки.

#### Силденафил Actavis 50 mg филмирани таблетки

Блистери от PVC-PVDC/алуминиево фолио в картонена опаковка, съдържаща 1, 2, 4, 8, 12 или 24 таблетки.

#### Силденафил Actavis 100 mg филмирани таблетки

Блистери от PVC-PVDC/алуминиево фолио в картонена опаковка, съдържаща 1, 2, 4, 8, 12 или 24 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Исландия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Силденафил Actavis 25 mg филмирани таблетки

EU/1/09/595/001

EU/1/09/595/002

EU/1/09/595/003

EU/1/09/595/004

EU/1/09/595/005

EU/1/09/595/016

Силденафил Actavis 50 mg филмирани таблетки

EU/1/09/595/006

EU/1/09/595/007

EU/1/09/595/008

EU/1/09/595/009

EU/1/09/595/010

EU/1/09/595/017

Силденафил Actavis 100 mg филмирани таблетки

EU/1/09/595/011

EU/1/09/595/012

EU/1/09/595/013

EU/1/09/595/014

EU/1/09/595/015

EU/1/09/595/018

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 10 декември 2009 г.

Дата на последно подновяване: 4 септември 2014 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Малта

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegi 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Исландия

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаване на съответната партида.

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **· Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **· План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВТОРИЧНА ОПАКОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Силденафил Actavis 25 mg филмирани таблетки  
силденафил

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 25 mg силденафил.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза монохидрат.  
За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

1 фирмирана таблетка  
2 филмирани таблетки  
4 филмирани таблетки  
8 филмирани таблетки  
12 филмирани таблетки  
24 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 30°C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Исландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/09/595/001 [1 филмирана таблетка]  
EU/1/09/595/002 [2 филмирани таблетки]  
EU/1/09/595/003 [4 филмирани таблетки]  
EU/1/09/595/004 [8 филмирани таблетки]  
EU/1/09/595/005 [12 филмирани таблетки]  
EU/1/09/595/016 [24 филмирани таблетки]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Силденафил Actavis 25 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ  
БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Силденафил Actavis 25 mg таблетки  
силденафил

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Actavis logo

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВТОРИЧНА ОПАКОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Силденафил Actavis 50 mg филмирани таблетки  
силденафил

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 50 mg силденафил

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза монохидрат.  
За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

1 фирмирана таблетка  
2 филмирани таблетки  
4 филмирани таблетки  
8 филмирани таблетки  
12 филмирани таблетки  
24 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 30°C.



**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Исландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/09/595/006 [1 филмирана таблетка]  
EU/1/09/595/007 [2 филмирани таблетки]  
EU/1/09/595/008 [4 филмирани таблетки]  
EU/1/09/595/009 [8 филмирани таблетки]  
EU/1/09/595/010 [12 филмирани таблетки]  
EU/1/09/595/017 [24 филмирани таблетки]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Силденафил Actavis 50 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ  
БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Силденафил Actavis 50 mg таблетки  
силденафил

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Actavis logo

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВТОРИЧНА ОПАКОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Силденафил Actavis 100 mg филмирани таблетки  
силденафил

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа силденафил цитрат, еквивалентен на 100 mg силденафил

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза монохидрат.  
За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

1 фирмирана таблетка  
2 филмирани таблетки  
4 филмирани таблетки  
8 филмирани таблетки  
12 филмирани таблетки  
24 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 30°C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Исландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/09/595/011 [1 филмирана таблетка]  
EU/1/09/595/012 [2 филмирани таблетки]  
EU/1/09/595/013 [4 филмирани таблетки]  
EU/1/09/595/014 [8 филмирани таблетки]  
EU/1/09/595/015 [12 филмирани таблетки]  
EU/1/09/595/018 [24 филмирани таблетки]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Силденафил Actavis 100 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ  
БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Силденафил Actavis 100 mg таблетки  
силденафил

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Actavis logo

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Силденафил Actavis 25 mg, 50 mg и 100 mg филмирани таблетки

Силденафил Actavis 25 mg филмирани таблетки

Силденафил Actavis 50 mg филмирани таблетки

Силденафил Actavis 100 mg филмирани таблетки

силденафил (sildenafil)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Силденафил Actavis и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Силденафил Actavis
3. Как да приемате Силденафил Actavis
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Силденафил Actavis
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Силденафил Actavis и за какво се използва

Силденафил Actavis съдържа активното вещество силденафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Неговото действие се състои в подпомагане на разширяването на кръвоносните съдове на пениса, което улеснява кръвонапълването му при сексуална възбуда. Силденафил Actavis ще Ви помогне само да получите ерекция, ако сте сексуално стимулиран.

Силденафил Actavis е лечение за възрастни мъже с еректилна дисфункция, наричана понякога импотентност. Тя означава, че мъжът не може да получи или задържи стабилна ерекция на пениса, необходима за сексуалния акт.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Силденафил Actavis

##### Не приемайте Силденафил Actavis

- Ако сте алергични към силденафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид, като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

- Ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Силденафил Actavis, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.
- Ако имате тежък сърдечен или чернодробен проблем.
- Ако наскоро сте преживели инсулт или сърдечна криза, или ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате някои редки наследствени очни заболявания (като например *пигментозен ретинит*).
- Ако някога сте имали загуба на зрението поради неартериитна предна исхемична оптична невропатия (НАИОН).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Силденафил Actavis :

- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), левкемия (рак на кръвните клетки), мултиплен миелом (рак на костния мозък).
- Ако имате деформация на пениса или болест на Пейрони.
- Ако имате сърдечни проблеми. Вашият лекар трябва да провери внимателно дали сърцето Ви може да понесе допълнително натоварване, като правене на секс.
- Ако имате в момента стомашна язва или проблеми със съсирването на кръвта (като например хемофилия).
- Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, спрете приема на Силденафил Actavis и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Силденафил Actavis не трябва да се употребява едновременно с други видове перорално или локално лечение за еректилна дисфункция.

Не трябва да използвате Силденафил Actavis с лекарства за белодробна артериална хипертония (БАХ), съдържащи силденафил, или с други ФДЕ5 инхибитори.

Не трябва да приемате Силденафил Actavis, ако нямате еректилна дисфункция.

Не трябва да приемате Силденафил Actavis, ако сте жена.

### *Специални предупреждения при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми*

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

### **Деца и юноши**

Силденафил Actavis не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст

### **Други лекарства и Силденафил Actavis**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Таблетките Силденафил Actavis могат да взаимодействат с някои лекарства, особено тези, които се използват за лечение на гръдна болка. В случай на спешност трябва да съобщите на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, че сте приели Силденафил Actavis и кога сте я приели. Не приемайте Силденафил Actavis с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Не трябва да приемате Силденафил Actavis, ако вземате лекарства, наречени нитрати, тъй като комбинацията на тези лекарства може да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане. Винаги казвайте на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства, които често се дават за облекчаване на стенокардия (или „болка в гърдите“).

Вие не трябва да употребявате Силденафил Actavis, ако използвате някое от лекарствата, известни като донори на азотен оксид като амилнитрит („попърс“), тъй като комбинацията може също да доведе до опасно спадане на Вашето кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате риоцигуат.

Ако вземате лекарства, известни като протеазни инхибитори, каквито се използват за лечение на ХИВ, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише като начало най-ниската доза (25 mg) Силденафил Actavis.

Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличаване на простатата, може да усетят виене на свят или замаяност, което може да е причинено от понижаване на кръвното налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали силденафил с алфа-блокери. Това е най-вероятно да се случи през първите 4 часа след приема на Силденафил Actavis. Трябва да сте на редовна дневна доза с алфа-блокери преди да приемете Силденафил Actavis, за да се намали рискът от евентуална поява на тези симптоми. Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза (25 mg) Силденафил Actavis.

#### **Силденафил Actavis с храни, напитки и алкохол**

Силденафил Actavis може да се приема със или без храна. Все пак може да забележите, че Силденафил Actavis започва да действа по-бавно, ако го приемате с тежка храна.

Пиенето на алкохол може временно да наруши Вашата способност да постигнете ерекция. За да постигнете максимална полза от Вашето лекарство, съветваме Ви да не пиете големи количества алкохол преди прием на Силденафил Actavis.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Силденафил Actavis не е показана за употреба при жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

Силденафил Actavis може да предизвика виене на свят и да повлияе зрението. Трябва да познавате индивидуалната си реакция към Силденафил Actavis преди да шофирате или работите с машини.

#### **Силденафил Actavis съдържа лактоза**

Свържете се с Вашия лекар преди да вземете Силденафил Actavis, ако той Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари като лактоза например.

### **3. Как да приемате Силденафил Actavis**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ве е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната доза е 50 mg.

*Не трябва да приемате Силденафил Actavis повече от един път дневно.*

Силденафил Actavis трябва да се взема около един час преди планирания от Вас сексуален контакт. Изпийте таблетката цяла, с чаша вода.

Ако смятате, че ефектът на Силденафил Actavis е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

Силденафил Actavis ще Ви помогне само да получите ерекция при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на Силденафил Actavis е различно при различните индивиди, но обикновено е между половин и един час. Може да откриете, че ако приемете Силденафил Actavis по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако Силденафил Actavis не Ви помага да получите ерекция или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Силденафил Actavis**

Може да изпитате увеличение на нежеланите лекарствени реакции и тяхната тежест. Дози над 100 mg не увеличават ефикасността.

***Не трябва да приемате повече таблетки, отколкото Вашият лекар Ви е казал да приемате.***

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, съобщени във връзка с употребата на силденафил обикновено са леки до умерени и краткотрайни.

**Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Силденафил Actavis и веднага потърсете медицинска помощ:**

- Алергична реакция - тя настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)  
Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото.
- Болки в гърдите те настъпват **нечесто**  
Ако възникнат по време на или след сношение
  - Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.
  - **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.
- Удължени и понякога болезнени ерекции те настъпват **рядко** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)  
Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.
- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**
- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**  
Симптомите може да включват тежко лющене и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.

- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**

#### **Други нежелани реакции:**

**Много чести** (може да засегнат до 1 на 10 потребители): главоболие.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 100 потребители): гадене, зачервяване на лицето, горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото), нарушения в храносмилането, промени в различаването на цветовете, замъглено вижданезрителни нарушения, запушване на носа и виене на свят.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 потребители): повръщане, кожен обрив, раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите, , виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината, чувствителност на светлина, необичайно усещане в окото, сълзене, сърцебиене, учестен пулс, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, болка в мускулите, сънливост, намалено усещане при допир, световъртеж, шум в ушите, сухота в устата, запушени или пълни със секрет синуси, възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос), болки в горната част на корема, гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода), наличие на кръв в урината, болки в ръцете или краката, кървене от носа, усещане за горещина и усещане за умора.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 потребители): загуба на съзнание, инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност, временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка, чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата, кървене в задната част на окото, двойно виждане, намалена зрителна острота, необичайно усещане в окото, подуване на окото или клепача, виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници, разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слух.

От постмаркетинговия опит се съобщава за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със силденафил.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Силденафил Actavis**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Силденафил Actavis**

- Активното вещество е силденафил. Всяка таблетка съдържа 25 mg, 50 mg или 100 mg силденафил (като цитрат).
- Активното вещество е силденафил. Всяка таблетка съдържа 25 mg силденафил (като цитрат).
- Активното вещество е силденафил. Всяка таблетка съдържа 50 mg силденафил (като цитрат).
- Активното вещество е силденафил. Всяка таблетка съдържа 100 mg силденафил (като цитрат).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон K29-32, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, индигокармин алуминиев лак (E132).

### **Как изглежда Силденафил Actavis и какво съдържа опаковката**

Филмирана таблетка

Силденафил Actavis 25 mg филмирани таблетки са сини, елипсовидни, двойноизпъкнали, 10,0 x 5,0 mm, маркирани с "SL25" от едната страна.

Силденафил Actavis 50 mg филмирани таблетки са сини, елипсовидни, двойноизпъкнали, 13,0 x 6,5 mm, маркирани с "SL50" от едната страна.

Силденафил Actavis 100 mg филмирани таблетки са сини, елипсовидни, двойноизпъкнали, 17,0 x 8,5 mm, маркирани с "SL100" от едната страна.

Таблетките се доставят в блистерни опаковки, съдържащи 1, 2, 4, 8, 12 или 24 таблетки.

Някои опаковки може да не се продават във Вашата страна.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба*

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Исландия

*Производител*

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3 000  
Малта

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegi 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Исландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

Actavis Group PTC ehf.  
Ísland/Islande/Island  
Tél/Tel: +354 5503300

**България**

Активис ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 895589090

**Eesti**

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar ABEE  
Τηλ: +30 2105401500

**España**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Tel: +34 916308645

**France**

Arrow Génériques  
Tél: +33 472726072

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Actavis Ireland Limited  
Tel: +353 214619040

**Ísland**

Actavis Group PTC ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.  
Tel: +39 0296392601

**Lietuva**

UAB Sicor Biotech  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

Actavis Group PTC ehf.  
Islande/Island  
Tél/Tel: +354 5503300

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Actavis Ltd.  
Tel: +356 21693533

**Nederland**

Aurobindo Pharma B.V.  
Tel: +31 355429933

**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**

Actavis Group PTC ehf.  
Íslândia  
Tel: +354 5503300

**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**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος**

A. Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom**

Actavis UK Limited  
Tel: +44 1271385257

**Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/TTTT}.**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.