

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sildenafil Actavis 25 mg potahované tablety  
Sildenafil Actavis 50 mg potahované tablety  
Sildenafil Actavis 100 mg potahované tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 25, 50 nebo 100 mg.

### Pomocná látka se známým účinkem

#### Sildenafil Actavis 25 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 62,38 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

#### Sildenafil Actavis 50 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 124,76 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

#### Sildenafil Actavis 100 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 249,52 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

#### Sildenafil Actavis 25 mg potahované tablety

Sildenafil Actavis 25 mg potahované tablety jsou modré, elipsovité, bikonvexní, 10,0 x 5,0 mm, označené „SL25“ na jedné straně.

#### Sildenafil Actavis 50 mg potahované tablety

Sildenafil Actavis 50 mg potahované tablety jsou modré, elipsovité, bikonvexní, 13,0 x 6,5 mm, označené „SL50“ na jedné straně.

#### Sildenafil Actavis 100 mg potahované tablety

Sildenafil Actavis 100 mg potahované tablety jsou modré, elipsovité, bikonvexní, 17,0 x 8,5 mm, označené „SL100“ na jedné straně.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Sildenafil Actavis je indikován k léčbě erektilní dysfunkce u dospělých mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.

Pro dosažení účinku přípravku Sildenafil Actavis je nezbytné sexuální dráždění.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

##### *Použití u dospělých*

Doporučená dávka je 50 mg, kterou je třeba užít podle potřeby přibližně jednu hodinu před sexuální

aktivitou. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dávku zvýšit na 100 mg nebo snížit na 25 mg. Maximální doporučená dávka je 100 mg. Maximální doporučená četnost užití dávky je jedenkrát denně. Pokud je přípravek Sildenafil Actavis užit současně s jídlem, může dojít ke zpoždění nástupu účinku ve srovnání se stavem na lačno (viz bod 5.2).

### Zvláštní populace

#### Starší pacienti

U starších pacientů ( $\geq 65$  let) není nutná úprava dávek.

#### Poškození funkce ledvin

Dávkování popsané v odstavci "Použití u dospělých" se vztahuje na nemocné s mírnou nebo středně těžkou poruchou ledvin (clearance kreatininu se rovná 30 - 80 ml/min).

Protože clearance sildenafilu je u nemocných se závažnou poruchou ledvin snížena (clearance kreatininu  $<30$  ml/min), doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

#### Poškození funkce jater

Protože clearance sildenafilu je u nemocných s poruchou jater (např. cirhóza) snížena, doporučuje se zahájit léčbu dávkou 25 mg. Podle účinnosti a snášenlivosti lze dle potřeby dávku postupně zvýšit na 50 mg až 100 mg.

#### Pediatrická populace

Přípravek Sildenafil Actavis není určen pro děti a dospívající do 18 let.

#### Použití u nemocných používajících jiné léčivé přípravky

S výjimkou ritonaviru, jehož současné užití se sildenafilem není doporučeno (viz bod 4.4), měla by být u pacientů, kteří současně užívají přípravky inhibující CYP3A4, jako počáteční užitá dávka 25 mg (viz bod 4.5).

Předtím, než je zahájena léčba sildenafilem, by měli být pacienti léčení alfa-blokátory stabilizováni na této léčbě, z důvodu minimalizace možného vzniku posturální hypotenze. Kromě toho je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz body 4.4 a 4.5).

### Způsob podání

Perorální podání.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého/cyklického guanosin monofosfátu (cGMP) (viz bod 5.1), se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý (jako je amylnitrit) nebo nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno.

Současné podávání PDE5 inhibitorů, včetně sildenafilu, se stimulatory guanylátcyklázy, jako je riociguat, je kontraindikováno, protože může potenciálně vést k symptomatické hypotenzi (viz bod 4.5).

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, mezi které patří sildenafil, by neměly být užívány muži, pro které není sexuální aktivita vhodná (např. pacienti se závažnými kardiovaskulárními poruchami, jako je nestabilní angina pectoris nebo závažné srdeční selhání).

Přípravek Sildenafil Actavis je kontraindikován u pacientů, kteří ztratili zrak v důsledku nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), bez ohledu na to, zda tato příhoda souvisela s předchozím užitím inhibitoru fosfodiesterázy 5 (PDE5) či nikoli (viz bod 4.4).

Bezpečnost sildenafilu nebyla studována u následujících podskupin pacientů, a proto je u nich jeho použití kontraindikováno: závažná jaterní porucha, hypotenze (TK <90/50 mmHg), cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu v nedávné anamnéze a také známé hereditární degenerativní postižení sítnice, jako je např. *retinitis pigmentosa* (malá část těchto nemocných má genetické postižení retinální fosfodiesterázy).

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

U pacienta je třeba zjistit anamnézu a provést fyzikální vyšetření, aby bylo možno určit diagnózu erektilní dysfunkce a stanovit možné příčiny dříve, než je rozhodnuto o farmakologické léčbě.

##### Kardiovaskulární rizikové faktory

Před zahájením jakékoli léčby erektilní dysfunkce by měl lékař posoudit kardiovaskulární funkce pacienta, protože sexuální aktivita s sebou nese jisté riziko srdečních příhod. Sildenafil má vazodilatační vlastnosti, jejichž výsledkem je malé a přechodné snížení tlaku krve (viz bod 5.1). Před předepsáním sildenafilu by měli lékaři pečlivě zvážit, zda některé základní onemocnění jejich pacientů nemůže být negativně ovlivněno těmito vasodilatačními účinky, a to zejména v kombinaci se sexuální aktivitou. Mezi pacienty se zvýšenou citlivostí na vasodilatacia patří pacienti s obstrukcí odtoku krve z levé komory (např. aortální stenóza, hypertrofická obstrukční kardiomyopatie) nebo pacienti se vzácným syndromem mnohočetné systémové atrofie manifestující se jako závažné zhoršení autonomní regulace krevního tlaku.

Přípravek Sildenafil Actavis zvyšuje hypotenzivní účinek nitrátů (viz bod 4.3).

Případy závažných kardiovaskulárních příhod včetně infarktu myokardu, nestabilní anginy pectoris, náhlé srdeční smrti, komorové arytmie, mozkové hemoragie, přechodných ischemických atak, hypertenze a hypotenze byly hlášeny v období po uvedení na trh, v časové souvislosti s užitím sildenafilu. Většina z těchto pacientů, ale ne všichni, měla již dříve existující kardiovaskulární rizikové faktory. Řada hlášených příhod vznikla během nebo krátce po pohlavním styku a několik hlášených příhod vzniklo krátce po užití sildenafilu bez souvislosti se sexuální aktivitou. Není možné určit, zda tyto příhody lze přímo vztáhnout k těmto faktorům nebo jiným faktorům.

##### Priapismus

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, včetně sildenafilu, je třeba používat opatrně u pacientů s anatomickou deformací penisu (jako je angulace, kavernózní fibróza nebo Peyroneova choroba) nebo u pacientů s onemocněními, která je predisponují k priapismu (jako je srpkovitá anémie, vícečetný myelom nebo leukémie).

Při použití sildenafilu po uvedení přípravku na trh byla hlášena protražovaná erekce a priapismus. V případě erekce, která přetrvává déle než 4 hodiny, by měl pacient vyhledat okamžitou lékařskou pomoc. Pokud není priapismus okamžitě léčen, mohl by vést k poškození tkáně penisu a trvalé ztrátě potence.

##### Současné použití s jinými inhibitory PDE5 či jinými typy léčby erektilní dysfunkce

Bezpečnost a účinnost kombinace sildenafilu s jinými inhibitory PDE5 nebo s jinými léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil (přípravek REVATIO) či jinými léčbami erektilní dysfunkce nebyla zjišťována. Proto se případné použití těchto kombinací nedoporučuje.

##### Účinky na zrak

V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně hlášeny případy poruchy zraku (viz bod 4.8). V souvislosti s užitím sildenafilu i jiných inhibitorů PDE5 byly spontánně i z observační studie hlášeny případy vzácného onemocnění nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION) (viz bod 4.8). Je nutné pacienty poučit, aby v případě jakékoliv náhlé poruchy zraku přestali přípravek Sildenafil Actavis užívat a okamžitě vyhledali svého lékaře (viz bod 4.3).

#### Současné užívání s ritonavirem

Současné užívání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.5).

#### Současné užívání s alfa-blokátory

Současné podávání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory může u některých vnímavých pacientů vést k symptomatické hypotenzi (viz bod 4.5). Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Aby se minimalizovala možnost vzniku posturální hypotenze, měli by pacienti, léčení alfa-blokátory, být před zahájením terapie sildenafilem hemodynamicky stabilní. Je třeba zvážit zahájení léčby sildenafilem dávkou 25 mg (viz bod 4.2). Lékaři by měli pacienty poučit, jak se zachovat v případě, že se objeví příznaky hypotenze.

#### Účinek na krvácivost

Studie provedené na lidských krevních destičkách naznačují, že sildenafil *in vitro* zesiluje antiagregační účinky nitroprusidu sodného. Informace o bezpečnosti podávání sildenafilu pacientům s krvácivými stavy či aktivním peptickým vředem nejsou k dispozici. Proto by těmto pacientům měl být sildenafil podáván pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizika.

#### Ženy

Přípravek Sildenafil Actavis není indikován k použití u žen.

#### Pomocné látky

##### *Laktóza*

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, hereditárním deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

##### *Sodík*

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

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### Účinky jiných léků na sildenafil

##### *In vitro studie*

Metabolizmus sildenafilu je zprostředkován převážně cytochromem P-450 (CYP), izoformou 3A4 (hlavní cesta) a 2C9 (vedlejší cesta). Proto inhibitory těchto izoenzymů mohou snížit clearance sildenafilu a induktory těchto izoenzymů mohou zvýšit clearance sildenafilu.

##### *In vivo studie*

Populační farmakokinetická analýza klinických studií zjistila snížení clearance sildenafilu při současném podání s inhibitory CYP3A4 (jako jsou ketokonazol, erytromycin, cimetidin). Ačkoli nebylo pozorováno zvýšení vyskytu nežádoucích účinků u těchto pacientů, při souběžném užití sildenafilu s inhibitory CYP3A4, jako úvodní by měla být podána dávka 25 mg.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy ritonaviru, (500 mg 2x denně), což je vysoce účinný inhibitor P450, se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo v ustáleném stavu k 300% (4násobnému) zvýšení  $C_{max}$  sildenafilu a 1000% (11násobnému) zvýšení plazmatické AUC sildenafilu. Po 24 hodinách byly plazmatické hladiny sildenafilu ještě přibližně 200 ng/ml, na rozdíl od hladiny 5 ng/ml, která je obvyklá, pokud je sildenafil podáván samostatně. Tento nálezn je ve shodě s význačným účinkem ritonaviru na řadu P450 substrátů. Sildenafil nemá žádný vliv na farmakokinetiku ritonaviru. Na základě těchto farmakokinetických nálezů současné podávání sildenafilu s ritonavirem není doporučeno (viz bod 4.4) a za žádných okolností nesmí nejvyšší dávka sildenafilu přesáhnout 25 mg v průběhu 48 hodin.

Při současném podávání inhibitoru HIV proteázy sachinaviru, inhibitoru CYP3A4 v ustáleném stavu (1200 mg třikrát denně), se sildenafilem (jednorázová dávka 100 mg), došlo ke 140% zvýšení  $C_{max}$  sildenafilu a 210% zvýšení AUC sildenafilu. Sildenafil neměl žádný účinek na farmakokinetiku sachinaviru (viz bod 4.2). Lze očekávat, že účinnější inhibitory CYP3A4, jako je ketokonazol nebo itraconazol, budou mít výraznější účinky.

Při současném užití jednotlivé dávky 100 mg sildenafilu s erytromycinem, středně silným inhibitorem CYP3A4, došlo v ustáleném stavu (500 mg erytromycinu 2x denně po dobu 5 dní) ke zvýšení systémové expozice sildenafilu o 182% (AUC). U normálních zdravých mužských dobrovolníků nebyl prokázán účinek azitromycinu (v dávce 500 mg denně po dobu 3 dnů) na AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , konstantu rychlosti vylučování nebo následný poločas sildenafilu či jeho hlavního cirkulujícího metabolitu. Cimetidin (800 mg), inhibitor cytochromu P-450 a nespecifický inhibitor CYP3A4, způsoboval 56% vzestup plazmatických koncentrací sildenafilu, pokud byl podáván zdravým dobrovolníkům současně se sildenafilem v dávce 50 mg.

Grapefruitový džus je slabým inhibitorem CYP3A4 metabolismu ve střevní stěně a může vést k mírnému zvýšení plazmatických hladin sildenafilu.

Jednorázová dávka antacida (hydroxid hořečnatý/hydroxid hlinitý) neovlivnila biologickou dostupnost sildenafilu.

Ačkoli nebyly provedeny specifické interakční studie pro všechny léčivé přípravky, populační farmakokinetická analýza neprokázala žádný účinek souběžné léčby na farmakokinetiku sildenafilu, pokud se uvažovaly skupiny léků jako inhibitory CYP2C9 (např. tolbutamid, warfarin, fenytoin), inhibitory CYP2D6 (např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, tricyklická antidepresiva), thiazid a příbuzná diuretika, kličková a draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory, blokátory kalciových kanálů, antagonisté beta-adrenoreceptorů nebo induktory metabolismu CYP-450 (jako např. rifampicin, barbituráty). Ve studii se zdravými mužskými dobrovolníky vedlo souběžné podání endotelinového antagonisty bosentanu (induktor CYP3A4 [středně silný], CYP2C9 a zřejmě i CYP2C19) v ustáleném stavu (125 mg 2x denně) se sildenafilem v ustáleném stavu (80 mg 3x denně) k 62,6% snížení AUC a 55,4% snížení  $C_{max}$  sildenafilu. Proto lze při souběžném podání se silnými induktory CYP3A4 jako je rifampicin, očekávat větší snížení plazmatických koncentrací sildenafilu.

Nikorandil je hybridní aktivátor draslíkového kanálu a nitrátu. Z důvodu přítomnosti nitrátové složky existuje potenciál k závažným interakcím mezi sildenafilem a nikorandilem.

### Účinky sildenafilu na jiné léky

#### *In vitro studie*

Sildenafil je slabý inhibitor isoformů 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochromu P-450 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Za předpokladu maximálních plazmatických koncentrací cca 1  $\mu M$  po doporučených dávkách není pravděpodobné, že by přípravek Sildenafil Actavis změnil clearance substrátů těchto isoenzymů.

Nejsou žádné údaje o interakci mezi sildenafilem a nespecifickými inhibitory fosfodiesterázy, jako je např. teofylin nebo dipyridamol.

### *In vivo studie*

Ve shodě se známými účinky na metabolismus oxidu dusnatého/cGMP (viz bod 5.1), se ukázalo, že sildenafil je schopen potencovat hypotenzní účinky nitrátů. Jeho současné užití s látkami schopnými uvolňovat oxid dusnatý nebo s nitráty v jakékoli formě je proto kontraindikováno (viz bod 4.3).

Riocigvát: Předklinické studie ukázaly aditivní systémový účinek při snižování krevního tlaku, když byly inhibitory PDE5 kombinovány s riocigvát. V klinických studiích bylo prokázáno, že riocigvát zesiluje hypotenzní účinek inhibitorů PDE5. U sledované populace nebyl prokázán příznivý klinický účinek kombinace. Současné užívání riocigvátu s PDE5 inhibitory, včetně sildenafilu, je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Při souběžném podání sildenafilu pacientům užívajícím alfa-blokátory je třeba opatrnosti, protože souběžné podání může vést u citlivých jedinců k symptomatické hypotenzii. Ta se může nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu (viz body 4.2 a 4.4). Ve třech specifických studiích lékových interakcí, byl pacientům s benigní hyperplazií prostaty (BPH), kteří byli stabilizováni na léčbě doxazosinem, současně podáván alfa-blokátor doxazosin (4 mg a 8 mg) a sildenafil (25 mg, 50 mg a 100 mg). Během studie bylo u této populace pozorováno průměrné dodatečné snížení krevního tlaku vleže o 7/7 mmHg, 9/5 mmHg resp. o 8/4 mmHg a průměrné dodatečné snížení krevního tlaku ve stoje o 6/6 mmHg, 11/4 mmHg resp. o 4/5 mmHg. Při současném podání sildenafilu a doxazosinu pacientům, stabilizovaným na léčbě doxazosinem, se vzácně objevila hlášení o pacientech, kteří prodělali symptomatickou posturální hypotenzii. Tato hlášení zahrnovala závratě a mdloby, nikoliv však synkopu.

Nebyly prokázány žádné podstatné interakce při současném podání sildenafilu (50 mg) s tolbutamidem (250 mg) nebo s warfarinem (40 mg), které jsou metabolizovány CYP2C9.

Sildenafil (50 mg) nepotencoval prodloužení času krvácivosti, způsobené kyselinou acetylsalicylovou (150 mg).

U zdravých dobrovolníků nepotencoval sildenafil (50 mg) hypotenzní účinky alkoholu, pokud průměrné maximální hladiny alkoholu v krvi dosáhly hodnot 80 mg/dl.

Při rozboru následujících skupin antihypertenziv: diuretika, beta-blokátory a ACE inhibitory, blokátory receptorů pro angiotensin II, antihypertenzní přípravky (vazodilatačně a centrálně účinkující), blokátory adrenergických neuronů, blokátory kalciových kanálů a alfa-blokátory, se neprokázal žádný rozdíl v profilu nežádoucích účinků u pacientů užívajících sildenafil ve srovnání s nemocnými užívajícími placebo. Ve specifické interakční studii, ve které byl sildenafil (100 mg) současně podáván s amlodipinem nemocným s hypertenzí, došlo k přídatnému snížení systolického krevního tlaku vleže o 8 mmHg. Odpovídající přídatné snížení diastolického krevního tlaku vleže bylo 7 mmHg. Tyto hodnoty přídatného snížení krevního tlaku měly stejný rozsah jako hodnoty, které byly pozorovány, pokud byl sildenafil podáván zdravým dobrovolníkům samostatně (viz bod 5.1).

Přidání jedné dávky sildenafilu ke kombinaci sakubitril/valsartan v rovnovážném stavu u pacientů s hypertenzí bylo spojeno s významně větším poklesem krevního tlaku v porovnání s podáváním samotné kombinace sakubitril/valsartan. Proto je potřeba postupovat opatrně při zahájení podávání sildenafilu u pacientů léčených kombinací sakubitril/valsartan.

Sildenafil (100 mg) neovlivňoval farmakokinetiku v ustáleném stavu inhibitorů HIV proteázy sachinaviru a ritonaviru, což jsou oba substráty CYP3A4.

U zdravých mužských dobrovolníků mělo souběžné podání sildenafilu v ustáleném stavu (80 mg 3x denně) a bosentanu (125 mg 2x denně) za následek 49,8% nárůst AUC bosentanu a 42% nárůst  $C_{max}$  bosentanu.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Přípravek Sildenafil Actavis není indikován k použití u žen.

Neexistují žádné adekvátní a dobře kontrolované studie u těhotných nebo kojících žen.

V reprodukčních studiích u potkanů a králíků nebyly po perorálním podání sildenafilu zjištěny žádné významné nežádoucí účinky.

Neprojevilo se žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermií po jednorázových perorálních dávkách 100 mg sildenafilu u zdravých dobrovolníků (viz bod 5.1).

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly prováděny žádné studie zjišťující schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Závratě a poruchy vidění byly hlášeny jako nežádoucí účinky v klinických studiích se sildenafilem. Pacienti by proto měli znát svoji reakci na přípravek Sildenafil Actavis dříve, než budou řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil sildenafilu byl vytvořen na základě zkušeností 9 570 pacientů v 74 dvojitě zaslepených klinických studiích kontrolovaných placebem. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u pacientů užívajících sildenafil v klinických studiích byly bolest hlavy a návaly, dyspepsie, zduření nosní sliznice, závratě, nevolnost, nával horka, poruchy vidění, cyanopsie a rozmazané vidění.

Nežádoucí účinky zjištěné po uvedení přípravku na trh byly získány v období delším než 10 let. Vzhledem k tomu, že držitel rozhodnutí o registraci nejsou všechny nežádoucí účinky nahlášeny, a nejsou tedy zahrnuty v databázi nežádoucích účinků, nelze u nich spolehlivě stanovit četnost.

##### Souhrn nežádoucích účinků v tabulce

V tabulce jsou podle orgánových systémů a četnosti seřazeny všechny klinicky významné nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických studiích s četností vyšší než u placebo (velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ )).

Dále je četnost u klinicky významných nežádoucích účinků zjištěných po uvedení přípravku na trh uvedena jako neznámá.

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

#### **Tabulka 1: Klinicky významné nežádoucí účinky hlášené s četností vyšší než u placebo z kontrolovaných klinických studií a klinicky významné nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh**

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Velmi časté (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Časté (<math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Méně časté (<math>\geq 1/1000</math> a <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Vzácné (<math>\geq 1/10000</math> a <math>&lt; 1/1000</math>)</b>
Infekce a infestace			Rinitida	
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Závratě	Somnolence, hypestezie	Cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, záchvat*, opakovaný



				záchvat*, synkopa
Poruchy oka		Změny barevného vidění**, poruchy vidění, rozmazané vidění	Poruchy slzení***, bolest oka, fotofobie, fotopsie, oční hyperemie, zraková percepce jasu, konjunktivitida	Nearteritická přední ischemická neuropatie optického nervu (NAION)*, retinální cévní okluze*, retinální krvácení, arteriosklerotická retinopatie, porucha sítnice, glaukom, defekt vizuálního zorného pole, diplopie, snížená zraková ostrost, myopie, astenopie, sklivcové plovoucí zákalky, porucha duhovky, mydriáza, halo efekt, edém oka, otok oka, porucha oka, hyperemie spojivky, podráždění oka, abnormální pocit v oku, edém očního víčka, změny zabarvení skléry
Poruchy ucha a labyrintu			Vertigo, tinnitus	Hluchota
Srdeční poruchy			Tachykardie, palpitate	Náhlá srdeční smrt*, infarkt myokardu, komorová arytmie*, atriální fibrilace, nestabilní angina pectoris
Cévní poruchy		Zrudnutí, nával horka	Hypertenze, hypotenze	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Zduření nosní sliznice	Epistaxe, zduření vedlejší nosní dutiny	Pocit stažení hrdla, otok nosní sliznice, suchost v nose
Gastrointestinální poruchy		Nevolnost, dyspepsie	Refluxní choroba jícnu, zvracení, bolest horní poloviny břicha, sucho v ústech	Orální hypestezie
Poruchy kůže a podkožní tkáň			Vyrážka	Stevens-Johnsonův syndrom (SJS)*, * toxická epidermální nekrolýza (TEN)*

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně			Myalgie, bolest v končetině	
Poruchy ledvin a močových cest			Hematurie	
Poruchy reprodukčního systému a prsu				Krvácení z penisu, priapismus*, hematospermie, zvýšená erekce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Bolest na hrudi, únava, pocit horka	Podrážděnost
Vyšetření			Zvýšená srdeční frekvence	

\*Hlášeno pouze po uvedení přípravku na trh

\*\*Distorse barevného vidění: chloropsie, chromatopsie, cyanopsie, erytropsie a xantopsie

\*\*\*Poruchy slzení: suché oko, porucha slzení a zvýšené slzení

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

## 4.9 Předávkování

Ve studiích u zdravých dobrovolníků s jednotlivou dávkou až 800 mg byly nežádoucí účinky podobné nežádoucím účinkům, pozorovaným při nižších dávkách, jejich incidence a závažnost však byla zvýšena. Užitím dávky 200 mg nedocházelo ke zvýšené účinnosti, ale zvyšovalo se množství nežádoucích účinků (bolest hlavy, návaly, závratě, dyspepsie, zduření nosní sliznice, porušené vidění).

V případech předávkování je nutno podle potřeby zavést standardní podpůrná opatření. Nelze předpokládat, že by dialýza zrychlila clearance, protože sildenafil se váže ve vysoké míře na plazmatické proteiny a nevylučuje se močí.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologika, léky používané při poruchách erekce. ATC kód G04BE03.

#### Mechanismus účinku

Sildenafil představuje formu perorální léčby erektilní dysfunkce. V přirozených podmínkách, tj. při sexuální stimulaci, obnovuje porušenou erektilní funkci zvýšením přítoku krve do penisu.

Fyziologickým mechanismem při erekci penisu je uvolňování oxidu dusnatého (NO) v corpus cavernosum během sexuální stimulace. Oxid dusnatý aktivuje enzym guanylátcyklázu, výsledkem jsou zvýšené hladiny cyklického guanosinmonofosfátu (cGMP), vedoucí k uvolnění hladkého svalstva v corpus cavernosum, což umožní přítok krve.

Sildenafil je účinný a selektivní inhibitor cGMP specifické fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) v corpus cavernosum, kde je PDE5 zodpovědná za degradaci cGMP. Sildenafil má periferní místo účinku na erekci. Sildenafil nemá žádný přímý relaxační účinek na izolované lidské corpus cavernosum, avšak

významně zesiluje relaxační účinek NO na tuto tkáň. Při aktivaci dráhy NO/cGMP, k níž dochází při sexuální stimulaci, má inhibice PDE5 sildenafilem za následek zvýšení hladin cGMP v corpus cavernosum. Proto je k zajištění zamýšleného příznivého farmakologického účinku sildenafilu nutná sexuální stimulace.

### Farmakodynamické účinky

Studie *in vitro* prokázaly, že sildenafil je selektivní k PDE5, která se účastní procesu erekce. Jeho účinek je mnohem silnější na PDE5 než na jiné známé izoformy fosfodiesterázy. Má také 10krát vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE6, která se účastní na kaskádě převodu světla v sítnici. Při maximálních doporučených dávkách má 80krát vyšší selektivitu k PDE5 než k PDE1 a více než 700krát vyšší selektivitu k PDE5 než PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 a 11. Sildenafil má především vyšší (více než 4000krát) selektivitu k PDE5 oproti PDE3, izoformě fosfodiesterázy specifické k cAMP, zapojené do kontroly srdeční kontraktility.

### Klinická účinnost a bezpečnost

Pro zhodnocení doby nutné k dosažení erekce při adekvátní sexuální stimulaci byly provedeny dvě klinické studie. Ve studii s penilní plethysmografií (RigiScan) u pacientů na lačno byla po užití sildenafilu střední doba pro dosažení erekce o 60% rigiditě (dostatečné pro pohlavní styk) 25 min. (rozmezí 12-37 min.). V další RigiScan studii byl sildenafil schopen umožnit erekci v odpověď na sexuální stimulaci ještě 4-5 hodin po užití dávky.

Sildenafil působí mírné a přechodné snížení krevního tlaku, které ve většině případů nemá žádný klinický efekt. Po dávce 100 mg per os sildenafilu bylo průměrné maximální snížení krevního tlaku vleže 8,4 mmHg. Odpovídající změna diastolického krevního tlaku vleže byla 5,5 mmHg. Toto snížení krevního tlaku je ve shodě s vazodilatačním účinkem sildenafilu, pravděpodobně následkem zvýšených hladin cGMP v cévní hladké svalovině. Jednotlivé dávky sildenafilu až do 100 mg per os neměly žádný klinicky významný účinek na EKG u zdravých dobrovolníků.

Ve studii sledující hemodynamické účinky jednorázové perorální dávky sildenafilu 100 mg u 14 pacientů s těžkou formou ischemické choroby srdeční (ICHS) (stenóza větší než 70% minimálně na jedné koronární tepně) došlo k průměrnému poklesu systolického krevního tlaku v klidu o 7% a diastolického krevního tlaku o 6% oproti výchozím hodnotám. Průměrný plicní systolický tlak poklesl o 9%. Sildenafil neměl žádný účinek na minutový objem a nezhoršoval průtok krve stenotickými koronárními tepnami.

Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotila odpověď na tělesnou zátěž u 144 pacientů s erektilní dysfunkcí a chronickou stabilní anginou pectoris, kteří pravidelně užívali antianginózní léčbu (kromě nitrátů). Výsledky při srovnání sildenafilu a placeba neprokázaly žádné klinicky významné rozdíly v době do vzniku stenokardií znemožňujících další zátěž.

U některých jedinců byly 1 hodinu po podání dávky 100 mg pomocí Farnsworthova-Munsellova testu se 100 odstíny barev zjištěny mírné a přechodné změny v rozlišování barev (modrá/zelená), přičemž 2 hodiny po podání již nebyly žádné účinky pozorovatelné. Předpokládaný mechanismus této změny v rozlišování barev souvisí s inhibicí PDE6, která se podílí na kaskádě převodu světla na sítnici. Sildenafil nemá žádný vliv na ostrost zraku ani na citlivost na kontrast. V malé placebem kontrolované studii u pacientů s prokázanou, věkem podmíněnou makulární degenerací (n=9) nebyly po sildenafilu (jednorázová dávka, 100 mg) prokázány žádné signifikantní změny při provedených očních vyšetřeních (zraková ostrost, Amslerova mřížka, test rozlišení barev simulující světla na semaforu, Humphreyův perimetr a fotostres).

U zdravých dobrovolníků neměla dávka 100 mg per os žádný účinek na motilitu nebo morfologii spermatu (viz bod 4.6).

### *Další informace o klinických studiích*

V klinických studiích byl sildenafil podán více než 8000 pacientům ve věku 19-87 let. Byly

zastoupeny následující skupiny nemocných: starší pacienti (19,9%), pacienti s hypertenzí (30,9%), diabetici (20,3%), s ischemickou chorobou srdeční (5,8%), s hyperlipidemií (19,8%), poraněním míchy (0,6%), depresí (5,2%), pacienti po transuretrální resekci prostaty (3,7%), radikální prostatektomií (3,3%). Následující skupiny byly buď vyloučeny z klinických studií, nebo nebyly dostatečně zastoupeny: pacienti po operaci v malé pánvi, po radioterapii, pacienti se závažnou ledvinou nebo jaterní poruchou a pacienti s některými kardiovaskulárními potížemi (viz bod 4.3).

Ve studiích s fixní dávkou uvádělo zlepšení erekce díky léčbě 62% pacientů s dávkou 25 mg, 74% s dávkou 50 mg a 82% s dávkou 100 mg, a to ve srovnání s 25% při použití placeba.

V kontrolovaných klinických studiích byl počet nemocných užívajících sildenafil, kteří odstoupili ze studie, nízký a srovnatelný s placebem. Ve všech studiích byl podíl nemocných uvádějících zlepšení při léčbě sildenafilem následující: erektilní dysfunkce (ED) psychogenního původu (84%), smíšené ED (77%), organické ED (68%), starší nemocní (67%), diabetici (59%), ICHS (69%), hypertenze (68%), TURP (61%), radikální prostatektomie (43%), poranění míchy (83%), deprese (75%).

V dlouhodobých studiích přetrvávala bezpečnost a účinnost sildenafilu.

### Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s referenčním léčivým přípravkem obsahujícím sildenafilu u všech podskupin pediatrické populace v léčbě erektilní dysfunkce (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Sildenafil se rychle vstřebává. Maximálních pozorovaných plazmatických koncentrací se dosahuje za 30-120 minut (průměr 60 minut) po podání perorální dávky ve stavu na lačno. Průměrná absolutní biologická dostupnost po perorální dávce je 41% (rozmezí 25-63%). Po perorálním podání dávky sildenafilu se hodnoty AUC a  $C_{max}$  zvyšují úměrně s dávkou v celém rozsahu doporučených dávek (25-100 mg).

Při podání sildenafilu spolu s jídlem se rychlost absorpce snižuje s průměrným zpožděním  $t_{max}$  o 60 minut a průměrným snížením  $C_{max}$  o 29%.

### Distribuce

Průměrný distribuční objem při ustáleném stavu ( $V_{ss}$ ) sildenafilu je 105 l, což naznačuje distribuci do tkání. Po jednorázově podané perorální dávce 100 mg činí průměrná hodnota maximální celkové plazmatické koncentrace sildenafilu přibližně 440 ng/ml (CV 40%). Protože sildenafil a jeho hlavní cirkulující metabolit N-desmetyl se váží na plazmatické proteiny z 96%, má to za následek průměrnou hodnotu maximální plazmatické koncentrace volného sildenafilu 18 ng/ml (38 nM). Vazba na proteiny nezávisí na celkové koncentraci léku.

U zdravých dobrovolníků, jimž byl podán sildenafil (jednorázová dávka 100 mg) bylo v ejakulátu 90 minut po podání dávky přítomno méně než 0,0002% (průměr 188 ng) podané dávky.

### Biotransformace

Sildenafil se vylučuje převážně pomocí jaterních mikrosomálních isoenzymů CYP3A4 (hlavní cesta) a CYP2C9 (vedlejší cesta). Hlavní cirkulující metabolit je výsledkem N-demetylace sildenafilu. Tento metabolit vykazuje profil selektivity vůči fosfodiesteráze podobný profilu sildenafilu a in vitro potenci vůči PDE5 ve výši přibližně 50% mateřské látky. Plazmatické koncentrace tohoto metabolitu dosahují přibližně 40% hodnot zjištěných u sildenafilu. Metabolit N-desmetyl se dále biotransformuje, s terminálním poločasem přibližně 4 hodin.

## Eliminace

Celková clearance sildenafilu z organismu je 41 l/hod s výsledným terminálním poločasem 3-5 hod. Po perorálním nebo intravenózním podání se sildenafil vylučuje ve formě metabolitů převážně stolicí (přibližně 80% perorálně podané dávky) a v menší míře močí (přibližně 13% perorálně podané dávky).

## Farmakokinetické vlastnosti u speciálních skupin pacientů

### *Starší pacienti*

Zdraví starší dobrovolníci (65 let a více) vykazovali sníženou clearance sildenafilu, výsledkem byla přibližně o 90% vyšší plazmatická koncentrace sildenafilu a účinného N-desmetyl metabolitu ve srovnání se zdravými mladými dobrovolníky (18-45 let). Vzhledem k rozdílu vazby na bílkoviny plazmy závislému na věku, byl odpovídající vzestup volné plazmatické koncentrace sildenafilu přibližně 40%.

### *Renální nedostatečnost*

U dobrovolníků s mírnou až středně těžkou poruchou renální funkce (clearance creatininu = 30-80 ml/min) nebyla farmakokinetika sildenafilu po podání jednorázové dávky 50 mg změněna. Střední AUC a  $C_{max}$  N-desmetyl metabolitu vzrostla o 126%, resp. 73% ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy renální funkce. Tyto odlišnosti ale nebyly vzhledem k vysoké mezisubjektové variabilitě statisticky signifikantní. U dobrovolníků se závažnou ledvinnou poruchou (clearance creatininu <30 ml/min) byla snížena clearance sildenafilu. To mělo za následek vzestup AUC a  $C_{max}$  o 100%, resp. 88% ve srovnání se stejně starými dobrovolníky bez renální poruchy. Navíc došlo k podstatnému zvýšení hodnot AUC a  $C_{max}$  o 79%, resp. 200% pro N-desmetyl metabolit.

### *Jaterní nedostatečnost*

U dobrovolníků s mírnou až středně těžkou cirhózou jater (Child-Pughova klasifikace A a B) byla clearance sildenafilu snížena, což vedlo ke zvýšení hodnot AUC (o 84%) a  $C_{max}$  (o 47%) ve srovnání s hodnotami věkově srovnatelných dobrovolníků bez poruchy funkce jater. Farmakokinetika sildenafilu u nemocných se závažnou jaterní poruchou nebyla studována.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje neprokázaly na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity opakované dávky, genotoxicity, kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity žádná zvláštní rizika pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro tablety

monohydrát laktózy  
mikrokrytalická celulóza  
povidon K29-32  
sodná sůl kroskarmelosy  
magnesium-stearát

#### Potah tablety

hypromelóza  
oxid titaničitý (E171)  
makrogol 6000  
hlinitý lak indigokarmínu (E132)

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

### Sildenafil Actavis 25 mg potahované tablety

PVC-PVDC/Al blistry v krabičce po 1, 2, 4, 8, 12 nebo 24 tabletách.

### Sildenafil Actavis 50 mg potahované tablety

PVC-PVDC/Al blistry v krabičce po 1, 2, 4, 8, 12 nebo 24 tabletách.

### Sildenafil Actavis 100 mg potahované tablety

PVC-PVDC/Al blistry v krabičce po 1, 2, 4, 8, 12 nebo 24 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

### Sildenafil Actavis 25 mg potahované tablety

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

### Sildenafil Actavis 50 mg potahované tablety

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

Sildenafil Actavis 100 mg potahované tablety

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. prosince 2009

Datum posledního prodloužení registrace: 4. zaří 2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**



## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Actavis Ltd.  
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sildenafil Actavis 25 mg potahované tablety  
sildenafilum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 25 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 potahovaná tableta  
2 potahované tablety  
4 potahované tablety  
8 potahovaných tablet  
12 potahovaných tablet  
24 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. ČÍSLO/ČÍSLA REGISTRACE**

EU/1/09/595/001	[1 potahovaná tableta]
EU/1/09/595/002	[2 potahované tablety]
EU/1/09/595/003	[4 potahované tablety]
EU/1/09/595/004	[8 potahovaných tablet]
EU/1/09/595/005	[12 potahovaných tablet]
EU/1/09/595/016	[24 potahovaných tablet]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

sildenafil actavis 25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A ZPŮSOB/Y A CESTA/Y PODÁNÍ**

Sildenafil Actavis 25 mg tablety  
sildenafilum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Logo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sildenafil Actavis 50 mg potahované tablety  
sildenafilum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 50 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 potahovaná tableta  
2 potahované tablety  
4 potahované tablety  
8 potahovaných tablet  
12 potahovaných tablet  
24 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. ČÍSLO/ČÍSLA REGISTRACE**

EU/1/09/595/006	[1 potahovaná tableta]
EU/1/09/595/007	[2 potahované tablety]
EU/1/09/595/008	[4 potahované tablety]
EU/1/09/595/009	[8 potahovaných tablet]
EU/1/09/595/010	[12 potahovaných tablet]
EU/1/09/595/017	[24 potahovaných tablet]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

sildenafil actavis 50 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A ZPŮSOB/Y A CESTA/Y PODÁNÍ**

Sildenafil Actavis 50 mg tablety  
sildenafilum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Logo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sildenafil Actavis 100 mg potahované tablety  
sildenafilum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sildenafili citras odpovídající sildenafilum 100 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 potahovaná tableta  
2 potahované tablety  
4 potahované tablety  
8 potahovaných tablet  
12 potahovaných tablet  
24 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. ČÍSLO/ČÍSLA REGISTRACE**

EU/1/09/595/011	[1 potahovaná tableta]
EU/1/09/595/012	[2 potahované tablety]
EU/1/09/595/013	[4 potahované tablety]
EU/1/09/595/014	[8 potahovaných tablet]
EU/1/09/595/015	[12 potahovaných tablet]
EU/1/09/595/018	[24 potahovaných tablet]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

sildenafil actavis 100 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A ZPŮSOB/Y A CESTA/Y PODÁNÍ**

Sildenafil Actavis 100 mg tablety  
sildenafilum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Logo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg a 100 mg potahované tablety**

**Sildenafil Actavis 25 mg potahované tablety**

**Sildenafil Actavis 50 mg potahované tablety**

**Sildenafil Actavis 100 mg potahované tablety**

sildenafilum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

#### **1. Co je Sildenafil Actavis a k čemu se používá**

Přípravek Sildenafil Actavis obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při sexuálním vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek Sildenafil Actavis Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek Sildenafil Actavis se používá k léčbě dospělých mužů s poruchou erekce, známou pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sildenafil Actavis užívat**

##### **Neužívejte přípravek Sildenafil Actavis**

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- pokud užíváte léky, uvolňující oxid dusnatý, jako je např. amyl-nitrát, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například přípravek Sildenafil Actavis, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.
- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu jater.
- pokud jste měl nedávno cévní mozkovou příhodu (mrtvici), srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- pokud jste přišel o zrak v důsledku neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Sildenafil Actavis se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

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

Současně s přípravkem Sildenafil Actavis byste neměl k léčbě poruchy erekce užívat žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo lokálně.

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

V případě, že netrpíte poruchou erekce, přípravek Sildenafil Actavis neužívejte.

Přípravek Sildenafil Actavis není určen pro ženy.

#### *Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater*

Pokud máte poruchu jater nebo ledvin, oznamte to svému lékaři. Může se rozhodnout snížit dávku léku.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Sildenafil Actavis není určen pro pacienty mladší 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sildenafil Actavis**

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

Přípravek Sildenafil Actavis může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčbě bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů byste

měl svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil přípravek Sildenafil Actavis a kdy jste ho užil. Neužívejte přípravek Sildenafil Actavis společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte přípravek Sildenafil Actavis, pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek Sildenafil Actavis, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. amyl-nitriát (poppers), protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě AIDS, lékař Vám pravděpodobně doporučí užívat přípravek Sildenafil Actavis v nejnižší možné dávce 25 mg.

Někteří pacienti, kteří užívají alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobeno nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití sildenafilu s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání přípravku Sildenafil Actavis. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat přípravek Sildenafil Actavis, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem Sildenafil Actavis nízkou dávkou 25 mg.

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

#### **Přípravek Sildenafil Actavis s jídlem, pitím a alkoholem**

Sildenafil Actavis může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Po požití těžkého jídla však může přípravek Sildenafil Actavis začít účinkovat později.

Požití alkoholu může dočasně zhoršit Vaši schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl conejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku Sildenafil Actavis nepožívat větší množství alkoholu.

#### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Přípravek Sildenafil Actavis není určen pro použití u žen.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Přípravek Sildenafil Actavis může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto vědět, jak reagujete na přípravek Sildenafil Actavis před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Sildenafil Actavis obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

### **3. Jak se Sildenafil Actavis používá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle instrukcí svého lékaře nebo lékárníka. Nejste-li si jisti správným užíváním, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.



***Přípravek Sildenafil Actavis neužívejte víckrát než jednou denně.***

Užijte přípravek Sildenafil Actavis zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletu spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody

Jestliže cítíte, že účinek přípravku Sildenafil Actavis je příliš silný nebo naopak slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek Sildenafil Actavis Vám pomůže dosáhnout erekce, jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl až jednou hodinou. Pokud přípravek Sildenafil Actavis užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

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

**Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil Actavis, než jste měl**

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

***Neužívejte více tablet, než Vám lékař doporučil.***

Vyhleďte svého lékaře, pokud jste užil více tablet, než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užíváním sildenafilu bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

**Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Sildenafil Actavis užívat a okamžitě vyhleďte lékařskou pomoc:**

- Alergická reakce - k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů )  
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličej, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku - k té dochází **méně často**  
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:  
- Posad'te se do polosedu a snažte se odpočívat.  
- **Neužívejte** na léčbu bolesti na hrudníku nitráty.
- Proloužená a občas bolestivá erekce - k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 pacientů)  
Pokud u Vás dojde k erekci, trvající déle než 4 hodiny, okamžitě vyhleďte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku – k tomu dochází **vzácně**
- Těžké kožní reakce – k těm dochází **vzácně**  
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.

- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

### **Další nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nevolnost, zarudnutí v obličeji, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané vidění, poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýchání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): mdloby, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, pocit stažení hrdla, znecitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojité vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světel, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto příhody měly přímou souvislost s užitím sildenafilu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Sildenafil Actavis uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Sildenafil Actavis obsahuje**

- Léčivá látka je sildenafil. Jedna tableta obsahuje 25 mg, 50 mg nebo 100 mg sildenafilu ve formě citrátu.

- Léčivá látka je sildenafil. Jedna tableta obsahuje 25 mg sildenafilu ve formě citrátu.
- Léčivá látka je sildenafil. Jedna tableta obsahuje 50 mg sildenafilu ve formě citrátu.
- Léčivá látka je sildenafil. Jedna tableta obsahuje 100 mg sildenafilu ve formě citrátu.
- Pomocné látky: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, povidon K29-32, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

### **Jak přípravek Sildenafil Actavis vypadá a co obsahuje toto balení**

#### Potahované tablety

Sildenafil Actavis 25 mg potahované tablety jsou modré, elipsovité, bikonvexní, 10,0 x 5,0 mm, označené “SL25” na jedné straně.

Sildenafil Actavis 50 mg potahované tablety jsou modré, elipsovité, bikonvexní, 13,0 x 6,5 mm, označené “SL50” na jedné straně.

Sildenafil Actavis 100 mg potahované tablety jsou modré, elipsovité, bikonvexní, 17,0 x 8,5 mm, označené “SL100” na jedné straně.

Velikost balení: blistr obsahující 1, 2, 4, 8, 12 nebo 24 tablet.

Na trhu nemusí být všechny uvedené velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### *Držitel rozhodnutí o registraci*

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
Hafnarfjörður  
Island

#### *Výrobce*

Actavis Ltd.  
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva 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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/>.