

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil Actavis 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Sildenafil Actavis 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Sildenafil Actavis 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab sildenafiliitsitraati, mis vastab 25, 50 või 100 mg sildenafiliile.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Sildenafil Actavis 25 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 62,38 mg laktoosi (monohüdraadina).

Sildenafil Actavis 50 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 124,76 mg laktoosi (monohüdraadina).

Sildenafil Actavis 100 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 249,52 mg laktoosi (monohüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Sildenafil Actavis 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Sildenafil Actavis 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on sinised elliptilised, kaksikkumerad, 10.0 x 5.0 mm, märkega „SL25“ ühel küljel.

Sildenafil Actavis 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Sildenafil Actavis 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid on sinised elliptilised, kaksikkumerad 13.0 x 6.5 mm, märkega “SL50” ühel küljel.

Sildenafil Actavis 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Sildenafil Actavis 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid on sinised elliptilised, kaksikkumerad, 17.0 x 8.5 mm, märkega “SL100” ühel küljel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sildenafil Actavis on näidustatud erektsioonihäiretega täiskavanud meestele. Ereksioonihäirete all mõistetakse võimetust saavutada või säilitada piisavat suguti erekteerumist seksuaalvahekorra rahuldavaks läbiviimiseks.

Sildenafil Actavis'e efektiivseks toimeks on vajalik seksuaalne stimulatsioon.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kasutamine täiskasvanutel

Soovitav annus on 50 mg, mis võetakse vastavalt vajadusele umbes üks tund enne seksuaalvahekorda. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust suurendada kuni 100 mg-ni või vähendada 25 mg-ni. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 100 mg. Maksimaalne soovitatav manustamissagedus on üks kord ööpäevas. Kui Sildenafilil Actavis't võetakse koos toiduga, võib preparaadi toime algus võrreldes tühja kõhuga manustamisega hilineda (vt lõik 5.2).

Erirühmad

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (≥ 65 -aastased)..

Neerufunktsiooni häire

Lõigus "Kasutamine täiskasvanutel" kirjeldatud annuse soovitused kehtivad kerge või mõõduka neerufunktsiooni häirega patsientidele (kreatiniini kliirens vahemikus 30...80 mL/min).

Kuna raske neerufunktsiooni häire (kreatiniini kliirens <30 mL/min) korral on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb kaaluda 25 mg-st annust. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust suurendada vajadusel järk-järgult 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

Maksafunktsiooni häirega

Kuna maksafunktsiooni häirega patsientidel (näiteks maksatsirroosi korral) on sildenafili kliirens vähenenud, tuleb kaaluda Sildenafilil Actavis'e 25 mg-st annust. Sõltuvalt toimest ja talutavusest võib annust suurendada vajadusel järk-järgult 50 mg-ni kuni 100 mg-ni.

Lapsed

Sildenafilil Actavis'e kasutamine alla 18-aastastel ei ole näidustatud.

Kasutamine koos teistega ravimitega

Välja arvatud ritonaviiri korral, mille kasutamine koos sildenafiliga ei ole soovitatav (vt lõik 4.4), on sildenafili samaaegselt koos CYP3A4 inhibiitoritega kasutataval patsientidel soovitatav kaaluda algannusena 25 mg (vt lõik 4.5).

Posturaalse hüpotensiooni võimaliku tekkimise minimeerimiseks alfa-blokaatorravi saavatel patsientidel tuleb enne sildenafiliravi alustamist patsientide alfa-blokaatorravi stabiliseerida. Lisaks sellele tuleks kaaluda sildenafiliravi alustamist annusega 25 mg (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Manustamisviis

Suukaudne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes (loetletud lõigus 6.1).

Kooskõlas sildenafili teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) metabolismiradadele (vt lõik 5.1) on leitud, et sildenafilil tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet ning seetõttu on sildenafili samaaegne lämmastikoksiidi doonorite (näiteks amüülnitrit) või mis tahes vormis nitraatide kasutamine vastunäidustatud.

PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja guanülaattsüklaasi stimulaatorite, nagu nt riotsiguaat, kooskasutamine on vastunäidustatud, kuna võib tekkida sümptomaatiline hüpotensioon (vt lõik 4.5).

Erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaate, sealhulgas sildenafili, ei tohi manustada meestele, kellele seksuaalne tegevus ei ole soovitatav (näiteks patsientidele raskete südame-veresoonkonna häiretega nagu ebastabiilne stenokardia või raske südamepuudulikkus).

Sildenafil Actavis on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb nägemise kaotus ühes silmas mitteameritiilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu sõltumata sellest, kas see episood oli seotud eelneva kokkupuutega PDE5 inhibiitoritega või mitte (vt lõik 4.4).

Sildenafili ohutust ei ole uuritud järgmistes patsientide gruppides, mistõttu selle kasutamine on nimetatud patsientidel vastunäidustatud: raske maksafunktsiooni häire, hüpotensioon (vererõhk <90/50 mmHg), anamneesis hiljutine insult või südameinfarkt ja teadaolevad pärilikud degeneratiivsed silma võrkkesta haigused nagu *retinitis pigmentosa* (vähestel patsientidel on tegemist silma võrkkesta fosfodiesterasaaside geneetilise häirega).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erektsioonihäire diagnoosimiseks ja selle võimalike põhjuste kindlakstegemiseks tuleb eelnevalt võtta põhjalik meditsiiniline anamnees ja teha kehaline läbivaatus, enne kui saab otsustada farmakoloogilise ravi otstarbekuse üle.

Kardiovaskulaarsed riskifaktorid

Enne mis tahes ravi määramist erektsioonihäire puhul peab arst eelnevalt hindama patsiendi südameveresoonkonna seisundit, sest seksuaaltegevusega on alati seotud teatud kardiaalne risk. Sildenafilil on vasodilatatoorne toime, mille tulemusena tekib kerge ja mööduv vererõhu langus (vt lõik 5.1).

Enne sildenafili väljakirjutamist peab arst hindama, kas selline vasodilatatoorne toime, eriti kombinatsioonis seksuaalse tegevusega, võib teatud haiguste või haigusseisunditega patsientidel tekitada kõrvaltoimeid. Vasodilatatoorse toime suhtes on tundlikumad patsiendid, kellel esineb vere väljavoolu takistus südame vasakust vatsakesest (näiteks aordi stenoos, hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia) ja patsiendid, kellel on tegemist sellise harvaesineva sündroomiga nagu mitme organsüsteemi atroofia, mis väljendub vererõhu autonoomse kontrollsüsteemi tõsise häirena.

Sildenafil Actavis tugevdab nitraatide hüpotensiivset toimet (vt lõik 4.3).

Ajalises seoses Sildenafil Actavis'e kasutamisega on turustamisjärgselt teatatud tõsistest kardiovaskulaarsetest sündmustest, sealhulgas müokardi infarktist, ebastabiilsest stenokardiast, kardiaalsest äkksurmast, ventrikulaarsest arütmias, tserebrovaskulaarsest hemorraagiast, transitoorsest isheemilisest atakist, hüpertensioonist ja hüpotensioonist. Enamikul, aga mitte kõigil neist patsientidest olid juba eelnevalt olemas kardiaalsed riskifaktorid. Paljud nimetatud sündmused leidsid aset kas seksuaalvahekorra ajal või lühikese aja vältel pärast seda ja üksikud juhud leidsid aset lühikese aja vältel pärast sildenafili sissevõtmist ja ilma seksuaalse tegevuseta. Ei ole võimalik otsustada, kas nimetatud nähud on seotud siin mainitud või mõnede muude teguritega.

Priapism

Erektsioonihäirete raviks mõeldud ravimeid, sealhulgas ka sildenafili, tuleks ettevaatlikult manustada patsientidele, kellel on tegemist peenise anatoomilise deformatsiooniga (nt angulatsioon, kavernoosne fibroos või Peyronie tõbi) või patsientidele, kellel esinevad haigused, mis võivad luua eelsoodumuse priapismi tekkeks (nt sirprakuline aneemia, hulgimüeloom või leukeemia).

Turuletulekujärgselt on sildenafili kasutamisel teatatud pikaajalisest erektsioonist ja priapismist. Kauem kui 4 tundi püsiva erektsiooni korral peab patsient pöörduma kohe arsti poole. Kui priapismi kohe ei ravita, võib tekkida peenisekoe kahjustus ja püsiv potentsi kadumine.

Samaaegne kasutamine koos teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste erektsioonihäirete ravimitega

Sildenafilfiili ohutust ja efektiivsust kasutamisel kombinatsioonis teiste PDE5 inhibiitoritega või teiste sildenafilfiili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega (REVATIO) või teiste erektsioonihäirete ravimitega ei ole uuritud. Seetõttu ei ole sellised kombinatsioonid soovitatavad.

Toime nägemisele

Sildenafilfiili ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on spontaanselt teatatud nägemishäirete juhtudest (vt lõik 4.8). Sildenafilfiili ja muude PDE5 inhibiitorite kasutamisega seoses on harva teatatud mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia juhtudest spontaanselt ja vaatlusuuringutest (vt lõik 4.8). Patsiente tuleb teavitada, et äkki tekkiva nägemishäire korral tuleb lõpetada Sildenafil Actavis'e võtmine ja pidada otsekohe nõu arstiga (vt lõik 4.3).

Samaaegne kasutamine koos ritonaviiriga

Sildenafilfiili ei ole soovitatav kasutada samaaegselt koos ritonaviiriga (vt lõik 4.5).

Samaaegne kasutamine koos alfa-blokaatoritega

Ettevaatusega tuleb sildenafilfiili manustada patsientidele, kes tarvitavad alfa-blokaatoreid, sest koosmanustamine võib põhjustada mõnedel eelsoodumusega isikutel sümptomaatilist hüpotensiooni (vt lõik 4.5). See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafilfiili manustamist. Posturaalse hüpotensiooni tekkimise võimaluse minimeerimiseks peab patsiente enne sildenafilfiilravi alustamist alfa-blokaatorraviga hemodünaamiliselt stabiliseerima. Tuleb kaaluda sildenafilfiilravi alustamist annusega 25 mg (vt lõik 4.2). Lisaks peavad arstid ütlema patsiendile, mida teha posturaalse hüpotensiooni sümptomite tekkimise korral.

Toime verejooksudele

Inimese trombotsüütide uuringud on näidanud, et sildenafilfiil võimendab *in vitro* naatriumnitroprussidi antiagregatoorset toimet. Sildenafilfiili manustamise ohutuse kohta veritsushäiretega või aktiivse peptilise haavandiga patsientidele puuduvad andmed. Seetõttu peaks sildenafilfiili ordineerima sellistele patsientidele ainult pärast oodatava kasu/võimaliku riski hoolikat kaalumist.

Sildenafil Actavis'e tablett sisaldab laktoosmonohüdraati. Sildenafil Actavis't ei tohi manustada patsientidele, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus, Lapp-laktaasi puudulikkus või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon.

Naised

Sildenafil Actavis ei ole mõeldud naistel kasutamiseks.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste ravimite mõju sildenafilfiilile

In vitro uuringud

Sildenafilfiili metabolismi vahendavad peamiselt tsütokroom P450 (CYP) isovormid 3A4 (peamine rada) ja 2C9 (kõrvalrada). Seetõttu võivad mainitud isoensüümide inhibiitorid vähendada sildenafilfiili kliirensit ja mainitud isoensüümide indutseerijad võivad suurendada sildenafilfiili kliirensit.

In vivo uuringud

Kliiniliste uuringute andmete populatsioonifarmakokineetiline analüüs näitas sildenafilfiili kliirensi vähenemist manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega (näiteks ketokonasool, erütromütsiin, tsimetidiin). Ehkki nimetatud patsientide gruppis ei täheldatud kõrvaltoimete esinemissageduse

suurenemist, on sildenafili manustamisel koos CYP3A4 inhibiitoritega siiski soovitatav alustada ravi sildenafili 25 mg-se annusega.

Sildenafil (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos HIV proteaasi inhibiitori ritonaviiriga, mis on äärmiselt tugeva toimega P450 inhibiitor, selle plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (ritonaviiri manustati 500 mg kaks korda päevas) täheldati sildenafili C_{max} -I 300%-list (4-kordset) ja AUC 1000%-list (11-kordset) suurenemist. 24 tunni möödudes pärast manustamist oli sildenafili plasmakontsentratsioon jätkuvalt umbes 200 ng/mL võrrelduna 5 ng/mL-ga, kui sildenafili manustati üksinda. Saadud tulemus on kooskõlas ritonaviiri väljendunud koostoimega paljude P450 substraatidega. Sildenafil ritonaviiri farmakokineetikat ei mõjutanud. Farmakokineetilise uuringu tulemustest lähtuvalt ei ole sildenafili ja ritonaviiri samaaegne kasutamine soovitatav (vt lõik 4.4), kui seda aga mingil põhjusel on vaja teha, siis ei tohi sildenafili maksimaalne annus 48 tunni vältel mitte mingil juhul ületada 25 mg.

Sildenafil (100 mg ühekordse annusena) manustamisel koos CYP3A4 inhibiitori sakvinaaviiriga selle plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (sakvinaaviiri manustati 1200 mg kolm korda päevas) täheldati sildenafili C_{max} -I 140%-list ja AUC 210%-list suurenemist. Sildenafil sakvinaaviiri farmakokineetikat ei mõjutanud (vt lõik 4.2). Võib eeldada, et veelgi tugevama toimega tsütokroom CYP3A4 inhibiitorid (näiteks ketokonasool ja itrakonasool) suurendavad sildenafili plasmakontsentratsiooni veelgi suuremal määral.

Kui ühekordne sildenafili annus 100 mg manustati koos mõõduka CYP3A4 inhibiitori erütromütsiiniga viimase plasma tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (mis saavutati, manustades erütromütsiini 5 päeva vältel 500 mg kaks korda ööpäevas), suurenes sildenafili süsteemne ekspositsioon (AUC) 182% võrra. Tervetel meessoost vabatahtlikel ei leitud asitromütsiinil (annuses 500 mg kolm korda ööpäevas) olevat mõju sildenafili või selle peamise tsirkuleeriva metaboliidi AUC-le, C_{max} -le, T_{max} -le, eliminatsioonimäära konstandile ega poolväärtusajale. Tsütokroom P450 inhibiitori ja mittespetsiifilise CYP3A4 inhibiitori tsimetidiini (annuses 800 mg) ja sildenafili (annuses 50 mg) samaaegsel manustamisel tervetele vabatahtlikele täheldati sildenafili plasmakontsentratsiooni 56%-list suurenemist.

Greipfruudimahl, kui nõrga toimega CYP3A4 sooleseina metabolismi inhibitor, võib põhjustada mõõduka sildenafili plasmakontsentratsiooni tõusu.

Antatsiidi (magneesiumhüdroksiidi/alumiinimhüdroksiidi) ühekordne annus ei mõjutanud sildenafili biosaadavust.

Ehkki spetsiifilisi koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud kõigi allpool nimetatud ravimitega, ei leitud populatsioonifarmakokineetiliste andmete analüüsimisel mõju sildenafili farmakokineetikale selle kasutamisel raviks koos CYP2C9 inhibiitoritega (näieks tolbutamiid, varfariin, fenütoin), CYP2D6 inhibiitoritega (näiteks selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, tritsüklilised antidepressandid), tiasiidide ja sarnaste diureetikumidega, lingudiureetikumide ja kaaliumi säästvate diureetikumidega, AKE-inhibiitoritega, kaltsiumikanali blokaatoritega, beeta-adrenoretseptorite antagonistidega ja CYP450 metabolismi indutseerijatega (nagu näiteks rifampitsiin, barbituraadid). Tervete meessoost vabatahtlike uuringus põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (125 mg kaks korda päevas) endoteliini antagonisti bosentaani (CYP3A4 [mõõdukas], CYP2C9 ja võib-olla CYP2C19 indutseerija) koosmanustamine sildenafiliga tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda päevas) sildenafili AUC ning C_{max} vähenemise vastavalt 62,6% ja 55,4%. Seetõttu eeldatakse, et tugevate CYP3A4 indutseerijate, näiteks rifampiiini samaaegne manustamine põhjustab sildenafili plasmakontsentratsiooni suuremat vähenemist.

Nicorandil sisaldab kaaliumikanali aktivaatorit ja nitraati. Nitraadi sisaldusest tingituna on võimalik olulise koostoime tekkimine sildenafiliga.

Sildenafilil mõju teistele ravimitele

In vitro uuringud

Sildenafilil on tsütokroom P450 isovormide 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4 nõrk inhibiitor ($IC_{50} > 150 \mu M$). Arvestades asjaolu, et sildenafili maksimaalsed kontsentratsioonid vereplasmas on soovitatavate annuste kasutamisel umbes $1 \mu M$, on ebatõenäoline, et Sildenafilil Actavis mõjutaks nimetatud isoensüümide substraatide kliirensit.

Puuduvad andmed sildenafili ja mittespetsiifiliste fosfodiesteraasi inhibiitorite (näiteks teofülliin ja dipüridamool) koostoime kohta.

In vivo uuringud

Seoses selle ravimi teadaolevate toimetega lämmastikoksiidi/cGMP radadele (vt lõik 5.1) tuvastati, et sildenafilil võimendab nitraatide hüpotensiivset toimet ja selle koosmanustamine ükskõik millises vormis lämmastikoksiidi doonorite või nitraatidega on seetõttu vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Riotsiguaat

Prekliinilistest uuringutest ilmnes, et PDE5 inhibiitorite kombineerimisel riotsiguaadiga toimus süsteemse vererõhu lisa langus. Kliinilistes uuringutes on täheldatud, et riotsiguaat suurendab PDE5 inhibiitorite hüpotensiivset toimet. Uuritud populatsioonil selle kombinatsiooni soodustavat mõju ei täheldatud. PDE5 inhibiitorite, sh sildenafili, ja riotsiguaadi kooskasutamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Sildenafilil samaaegne manustamine patsientidele, kes saavad alfa-blokaatorravi, võib mõnedel eelsoodumusega isikutel põhjustada sümptomaatilist hüpotensiooni. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast sildenafili manustamist (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kolmes spetsiifilises ravim-ravim koostoime uuringus manustati alfa-blokaatorit doksasosiini (4 mg ja 8 mg) ja sildenafili (25 mg, 50 mg või 100 mg) samaaegselt patsientidele, kellel oli healoomuline eesnäärme hüperplaasia (BPH), mida stabiliseeriti doksasosiinraviga. Nendes uuringugruppides täheldati lamavas asendis vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 7/7 mmHg, 9/5 mmHg ja 8/4 mmHg ning püsti asendis täheldati vererõhu täiendavat langust keskmiselt vastavalt 6/6 mmHg, 11/4 mmHg ja 4/5 mmHg. Kui sildenafili ja doksasosiini manustati samaaegselt stabiilsel doksasosiinraviga olevatele patsientidele, teatati harva patsientidest, kellel esines sümptomaatiline posturaalne hüpotensioon. Selle sümptomid hõlmasid uimasust ja pearinglust, kuid mitte minestust.

Sildenafilil (annuses 50 mg) manustamisel koos tolbutamiidiga (annuses 250 mg) või varfariiniga (annuses 40 mg), mida mõlemad metaboliseerib CYP2C9, ei täheldatud märkimisväärset koostoimet.

Sildenafilil (annuses 50 mg) ei potentseerinud atsetüülsalitsüülhappe (annuses 150 mg) veritsusaega pikendavat toimet.

Sildenafilil (annuses 50 mg) ei võimendanud tervetel vabatahtlikel 80 mg/dl-se keskmise maksimaalse vere alkoholisisalduse juures alkoholi hüpotensiivset toimet.

Järgmiste antihüpertensiivsete ravimite klasside andmete summeerimisel, kuhu kuuluvad diureetikumid, beeta-blokaatorid, AKE-inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid, vasodilataatorid ja tsentraalse toimega antihüpertensiivsed ravimid, adrenergiliste neuronite blokaatorid, kaltsiumikanali blokaatorid ja alfa-adrenoretseptorite blokaatorid, ei leitud kõrvaltoimete profiilis erinevust patsientide vahel, kes said sildenafili või platseebot. Spetsiifilise koostoime uuringus, milles sildenafili (annuses 100 mg) manustati hüpertensiivsetele patsientidele koos amlodipiiniga, täheldati lamavas asendis süstoolse vererõhu täiendavat langust 8 mmHg võrra ja diastoolse vererõhu täiendavat langust 7 mmHg võrra. Nimetatud täiendavad süstoolse ja diastoolse vererõhu langused olid samas suurusjärgus kui vererõhu langused, mida täheldati tervetel vabatahtlikel, kellele manustati ainult sildenafili (vt lõik 5.1).

Sildenafilil (annuses 100 mg) ei mõjutanud HIV proteaasi inhibiitorite sakvinaaviiri ja ritonaviiri, mõlemad on CYP3A4 substraadid, tasakaalukontsentratsiooni staadiumi farmakokineetikat.

Tervetel meessoost vabatahtlikel põhjustas tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (80 mg kolm korda päevas) manustatud sildenafili bosantaani (125 mg kaks korda päevas) AUC suurenemise 49,8% võrra ja C_{max} suurenemise 42% võrra.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Sildenafil Actavis ei ole mõeldud naistel kasutamiseks.

Piisavaid ja hästi kontrollitud uuringuid rasedatega ega imetavate naistega ei ole tehtud.

Rottidel ja küülikutel läbi viidud reproduktiivsusuuringutes sildenafili suukaudse manustamisega ei täheldatud mingeid märkimisväärselt kahjulikke toimeid.

Sildenafili ühekordsete 100 mg suukaudsete annuste manustamine tervetele vabatahtlikele spermatooside liikuvust ega morfoloogiat ei mõjutanud (vt lõik 5.1).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Kuna sildenafiliga läbi viidud kliinilistes uuringutes on täheldatud peeringlust ja nägemishäireid, tuleb patsiente hoiatada, et enne autojuhtimist või masinate käsitlemist peavad nad eelnevalt veenduma, kuidas nad reageerivad ravile Sildenafil Actavis'ega.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Sildenafili ohutusprofiil põhineb 9570 patsiendi andmetel, mis saadi 74-st topeltpimedast platseebokontrolliga kliinilisest uuringust. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed kliinilistes uuringutes sildenafili saanud patsientidel olid peavalu, punetus, düspepsia, ninakinnisus, peeringlus, iiveldus, kuumahood, nägemishäired, tsüanopsiajähmane nägemine.

Turustamisjärgselt on kõrvaltoimeid kogutud hinnanguliselt >10-aastase perioodi kohta. Et kõigist kõrvaltoimetest ei ole müügiloo hoidjale teatatud ja neid ei ole märgitud ohutusandmebaasi, siis ei saa nende esinemissagedust usaldusväärselt määratleda.

Kõrvaltoimete loetelu

Allolevas tabelis on organsüsteemi klasside ja esinemissageduse kaupa (väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)) ära toodud kõik meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed, mida kliinilistes uuringutes täheldati sildenafilirühmas sagedamini kui platseeborühmas. Lisaks sellele on ära toodud turustamisjärgselt registreeritud meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed (esinemissagedus teadmata). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1: Turustamisjärgselt registreeritud meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed mille esinemissagedus on suurem kui platseebo kontrollitud kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgselt meditsiiniliselt olulised kõrvaltoimed.

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$)
Infektsioonid ja infestatsioonid			Riniit	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus	
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Pearinglus	Unisus, hüpesteesia	Insult, transitoorne isheemiline atakk, krambid,* korduvad krambid,* süngoop
Silma kahjustused		Värvinägemishäired**, nägemishäired, ähmane nägemine	Pisaravoolu häired***, silma valu, fotofoobia, fotopsia, silma hüperemia, nägemise eredus, konjunktiviit,	Mittearteriitiline nägemisnärvieesmise osa isheemiline neuropaatia (NAION), * reetina vaskulaarne ummistus,* reetina verejooks, arteriosklerootiline retinopaatia, võrkkesta häired, glaukoom, nägemisvälja defekt, diploopia, vähenenud nägemisteravus, müoopia, nägemisväsimus, klaaskeha hõljumid, vikerkesta häired, müdriaas, halo nägemine, silmaturse, silmapaistetus, silma kahjustus, konjunktiviit hüperemia, silmade ärritus, ebanormaalne tunne silmas, silmalaugude tursed, skleera värvuse muutus,

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($(\geq 1/100$ ja $< 1/10)$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$)
Kõrva ja labürindi kahjustused			Peapööritus, tinnitus	Kurtus
Südame häired			Tahhükardia, palpitatsioonid	Kardiaalne äkksurm,* müokardi infarkt, ventrikulaarne arütmia,* kodade fibrillatsioon, ebastabiilne stenokardia
Vaskulaarsed häired		Nahapunetus, kuumahood	Hüpertensioon, hüpotensioon	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Ninakinnisus	Ninaverejooks, nina kõrvalkoobaste kinnisus	Kõripitsitus, ninaturse, ninakuivus
Seedetrakti häired		Iiveldus, düspepsia	Gastroösofageaalne reflukshaigus, oksendamine, valu ülakõhus, suukuivus	Suu hüpesteesia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lööve	Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS),* toksiline epidermaalnekroolüüs (TEN)*
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused			Müalgia, valu jäsemetes	
Neerude ja kuseteede häired			Hematuuria	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired				Peenise hemorraagia, priapism*, hematospermia, tugevnenud erektsioon
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			Valu rinnus, väsimus, kuumatunne	Ärritus

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($(\geq 1/100$ ja $< 1/10)$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$)
Uuringud			Südame löögisageduse kiirenemine	

*Teatatud ainult turuletuleku järgse järelevalve ajal

**Värvinägemishäired: kloropsia, kromatopsia, tsüanopsia, erütropsia ja ksantopsia

***Pisaravoolu häired: kuivad silmad, pisaranäärme häired ja pisaravoolu suurenemine

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Uuringutes, milles tervetele vabatahtlikele manustati ühekordse annusena kuni 800 mg sildenafili, täheldati samu kõrvaltoimeid kui väiksemate annuste kasutamisel, üksnes kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste olid suuremad. Sildenafili annus 200 mg ei suurendanud preparaadi tõhusust, küll aga tõi endaga kaasa kõrvaltoimete (peavalu, kuumahood, pearinglus, düspepsia, ninakinnisus, nägemishäire) esinemissageduse tõusu.

Üleannustamise korral rakendatakse vastavalt vajadusele standardseid üldtoetavaid ravivõtteid. Hemodialüüs ei kiirenda sildenafili eritumist organismist, sest suur osa sildenafilist on seondunud vereplasma valkudega ja ei eritu uriiniga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: uroloogias kasutatavad ained; erektsioonihäirete korral kasutatav ravim. ATC kood: G04B E03.

Toimemehhanism

Sildenafil on suukaudne preparaat erektsioonihäirete raviks, mis koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga taastab häirunud erektiilse funktsiooni suguti verevoolu suurendamise teel.

Erektsiooni esilekutsuvasse füsioloogilisse mehhanismi kuulub lämmastikoksiidi (NO) vabanemine kavernooskehasse seksuaalse erutuse ajal. Seejärel aktiveerib lämmastikoksiid ensüüm guanülaattsüklaasi, mis põhjustab tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMP) taseme tõusu, tekitades kavernooskeha silelihaste lõõgastuse ja võimaldades vere sissevoolu kavernooskehasse.

Sildenafil on cGMP spetsiifilise 5. tüüpi fosfodiesteraasi (PDE5) tugevatoimeline ja spetsiifiline inhibiitor. PDE5 on vastutav cGMP lagundamise eest kavernooskehas. Sildenafilil on erektsiooni tekkes perifeerne toimekoht. Sildenafilil puudub otsene lõõgastav toime inimese isoleeritud kavernooskehale, samas suurendab ta oluliselt lämmastikoksiidi kavernooskeha lõõgastavat toimet. Kui NO/cGMP metabolismirada aktiveerub (näiteks seksuaalse stimulatsiooni korral), suurendab sildenafil PDE5 inhibeerimise teel olulisel määral cGMP sisaldust kavernooskehas. Seetõttu on sildenafili soovitatavate farmakoloogiliste toimete ilmnemiseks vajalik eelnev seksuaalne stimulatsioon.

Farmakodünaamilised toimed

In vitro uuringud on näidanud, et sildenafil on erektsiooni tekke protsessis osaleva PDE5 selektiivne inhibiitor. Sildenafili toime PDE5 suhtes on oluliselt tugevam kui teiste teadaolevate fosfodiesterasaaside suhtes. Näiteks on sildenafil PDE5 suhtes 10 korda selektiivsem kui PDE6 suhtes, mis osaleb silma võrkkesta fototransduktsiooni protsessis. Maksimaalses soovitatavas annuses on sildenafil PDE5 suhtes 80 korda selektiivsem kui PDE1 ja enam kui 700 korda selektiivsem kui PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 ja 11 suhtes. Peale selle on sildenafilil enam kui 4000-kordne selektiivsus PDE5 suhtes võrreldes PDE3 ga (cAMP-spetsiifilise fosfodiesterasaasi isovorm, mis on seotud südame kontraktiilsuse kontrollimisega).

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Et hinnata ajalisi piire, mille vältel sildenafil pärast sissevõtmist vastusena seksuaalsele stimulatsioonile esile kutsub erektsiooni, viidi läbi kaks spetsiaalselt kavandatud kliinilist uuringut. Suguti pletüsmograafilises uuringus (RigiScan) oli keskmine aeg, mille vältel saavutati tühja kõhuga uurimisel vähemalt 60%-lise suguti kõvastumise astmega erektsioon (piisav seksuaalvahekorra) 25 minutit (kõikumine 12...37 minutit). Paralleelses RigiScani uuringus oli sildenafil võimeline vastusena seksuaalsele stimulatsioonile erektsiooni esile kutsuma ka veel 4...5 tundi pärast manustamist.

Sildenafil kutsus esile mõõduka ja mööduva vererõhu languse, millel enamikul juhtudest puudub kliiniline tähendus. Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist täheldati lamavas asendis keskmise maksimaalse süstoolse vererõhu langust 8,4 mmHg võrra ning keskmise maksimaalse diastoolse vererõhu langust 5,5 mmHg võrra. Sildenafili vererõhku langetav toime on kooskõlas sildenafili vasodilatatoorse toimega, tõenäoliselt veresoonte silelihaste cGMP sisalduse suurendamise tõttu. Sildenafili ühekordsel suukaudsel manustamisel tervetele vabatahtlikele (annuses kuni 100 mg) ei täheldatud EKG-s kliiniliselt olulisi muutusi.

Sildenafil ühekordse annuse 100 mg hemodünaamiliste toimete uuringus 14-l väljendunud südame isheemiatõvega haigel (vähemalt ühe koronaararteri >70%-line stenoos) täheldati vastavalt 7%-list ja 6%-list rahuoleku süstoolse ja diastoolse vererõhu langust võrreldes lähtetasemega. Keskmine pulmonaalne süstoolne rõhk vähenes 9% võrra. Sildenafil ei mõjutanud südame väljutusfraktsiooni suurust ega halvendanud verevoolu läbi ahenenud koronaararterite.

Topeltpimedas platseebokontrollitud füüsilise koormuse taluvuse uuringus hinnati 144 erektsioonihäirega ja kroonilise stabiilse stenokardiaga patsienti, kes said regulaarselt raviks stenokardiaravis kasutatavaid ravimpreparaate (välja arvatud nitraadid). Tulemuste kohaselt ei leitud sildenafili ja platseebot saanud patsientide gruppide vahel kliiniliselt olulisi erinevusi ajavahemikus, mis kulus piirava stenokardiahoole vallandumiseni.

Mõnedel katsealustel esines üks tund pärast sildenafili annuse 100 mg manustamist Farnsworth- Munselli 100 värvitooni testis kergekujulisi ja mööduvaid muutusi värvuste (sinine/roheline) eristamisvõimes, 2 tundi pärast manustamist taolist toimet ei ilmnenud. Värvuste eristamisvõime niisuguse muutuse mehhanism on ilmselt seotud PDE6 pärssimisega, mis kuulub silma võrkkesta fototransduktiivsesse kaskaadi. Sildenafil ei avalda mõju nägemisteravusele ega kontrastitundlikkusele. Väikesemahulises (n = 9) platseebokontrolliga uuringus talusid patsiendid, kellel oli tegemist dokumenteeritud algava ealise kollatähni degeneratsiooniga, sildenafili ühekordset annust 100 mg hästi ja neil ei täheldatud olulisi muutusi läbi viidud nägemise testides (nägemisteravus, Amsleri võrgustik, värvuste eristamisvõime, simuleeritud foorituled, Humphrey perimeetria ja fotostress).

Pärast 100 mg sildenafili suukaudset manustamist tervetele vabatahtlikele ei täheldatud muutusi spermatooside liikuvuses ega morfoloogias (vt lõik 4.6).

Täiendav informatsioon kliiniliste uuringute kohta

Kliinilistes uuringutes on sildenafili manustatud enam kui 8000 patsiendile vanuses 19...87 aastat. Neis uuringutes olid esindatud järgmised patsientide grupid: eakad patsiendid (19,9%), hüpertensiooniga patsiendid (30,9%), diabeetikud (20,3%), südame isheemiatõvega patsiendid (5,8%), hüperlipideemiga patsiendid (19,8%), seljaajuvigastustega haiged (0,6%), depressiooniga patsiendid (5,2%) ning patsiendid, kellel oli teostatud transuretraalne eesnäärme reseksioon (3,7%) või eesnäärme radikaalne eemaldamine (3,3%). Allpool mainitud patsientide grupid ei olnud piisaval määral esindatud või neid ei lülitatud üldse uuringutesse: patsiendid, kellel oli anamneesis vaagnaõõne operatsioon või kiiritusravi, tõsise neeru- või maksafunktsiooni häirega patsiendid ning teatud südame-veresoonkonna haigustega või haigusseisunditega patsiendid (vt lõik 4.3).

Fikseeritud annusega uuringutes oli patsientide osakaal, kelle hinnangul sildenafili parandas nende erektsiooni, vastavalt 62% (25 mg), 74% (50 mg) ja 82% (100 mg) võrreldes 25%-ga platseebogrupis. Kontrollitud uuringutes katkestas ravi sildenafili kõrvaltoimete tõttu väike arv patsientidest, ravi katkestamise määr sildenafili- ja platseebogrupis olulisel määral ei erinenud. Kõigi uuringute summaarsetel andmetel teatas sildenafili kasutamisel paranenud erektsioonist 84% psühhogeense erektsioonihäirega patsientidest, 77% segatüüpi erektsioonihäirega patsientidest, 68% orgaanilise erektsioonihäirega patsientidest, 67% eakatest patsientidest, 59% diabeedihaigetest, 69% südame isheemiatõvega haigetest, 68% hüpertensiooniga patsientidest, 61% transuretraalse prostate reseksiooniga patsientidest, 43% radikaalse prostatektoomiaga patsientidest, 83% seljaaju vigastusega haigetest ja 75% depressiooniga patsientidest. Sildenafili efektiivsus ja ohutus leidis kinnitust ka pikaaegsetes uuringutes.

Lapsed

Euroopa Raviamet ei kohusta esitama sildenafili läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta erektsioonihäirete ravi korral. Teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Sildenafili imendub kiiresti. Tühja kõhu korral saabub sildenafili maksimaalne plasmakontsentratsioon 30...120 minuti (mediaan 60 minutit) jooksul. Keskmine absoluutne biosaadavus on 41% (kõikumine 25...63%). Soovitavas annustevahemikus (25...100 mg) suurenevad sildenafili AUC ja C_{max} proportsionaalselt annuse suurenemisega.

Kui sildenafili võetakse koos toiduga, väheneb tema imendumise kiirus: T_{max}-i saabumise aeg hilineb keskmiselt 60 minutit ja C_{max} väheneb keskmiselt 29%.

Jaotumine

Sildenafili keskmine jaotusruumala (V_d) plasma püsikontsentratsiooni staadiumis on 105 l, mis viitab jaotumisele kudedesse. Pärast ühekordset sildenafili 100 mg-se annuse suukaudset manustamist on keskmine maksimaalne summaarne sildenafili plasmakontsentratsioon umbes 440 ng/mL (CV 40%). Kuna nii sildenafili kui ka tema peamine veres tsirkuleeriv N-demetüleeritud metaboliit seonduvad umbes 96%-liselt plasmavalkudega, on vaba sildenafili keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon 18 ng/mL (38 nM). Valkudega seonduvus ei sõltu ravimi üldkontsentratsioonist plasmas.

Sildenafil (100 mg ühekordse annusena) saanud tervetel vabatahtlikel meestel sedastati 90 minutit pärast manustamist seemnevedelikus vähem kui 0,0002% (keskmiselt 188 ng) manustatud sildenafili annusest.

Biotransformatsioon

Sildenafilii metaboliseerivad peamiselt maksa mikrosomaalsed isoensüümid CYP3A4 (peamine rada) ja CYP2C9 (kõrvalrada). Peamine veres tsirkuleeriv metaboliit tekib sildenafili N-demetüleerimisel. Nimetatud metaboliidil on sildenafiliiga sarnane fosfodiesterasaaside selektiivsuse profiil ning toime PDE5-le *in vitro* on umbes 50% võrra nõrgem kui sildenafiliil. Metaboliidi kontsentratsioon plasmas on umbes 40% sildenafili puhul täheldatust. Metaboliit N-demetüül metaboliseerub ka ise terminaalsete poolväärtusajaga umbes 4 tundi.

Eliminatsioon

Sildenafilii kogukeha kliirens on 41 L/h, mis annab terminaalsete faasi poolväärtusajaks 3...5 tundi. Nii suukaudse kui intravenoosse manustamise järgselt eritub sildenafili metaboliitidena peamiselt väljaheitega (umbes 80% suukaudselt manustatud annusest) ning vähemal määral uriiniga (umbes 13% suukaudselt manustatud annusest).

Farmakokineetika erinevates patsientide gruppides

Eakad

Tervetel vabatahtlikel eakatel (65-aastased või vanemad) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille väljenduseks oli sildenafili ja tema aktiivse N-demetüleeritud metaboliidi umbkaudu 90% võrra kõrgem plasmakontsentratsioon kui noorematel tervetel vabatahtlikel (18...45-aastased). Tulenevalt verevalkudega seondumise ealistest iseärasustest oli vaba sildenafili plasmakontsentratsiooni tõus eakatel patsientidel umbes 40%.

Neerupuudulikkus

Kerge ja mõõduka (kreatiniini kliirens vahemikus 30...80 mL/min) neerufunktsiooni häirega vabatahtlikel ei täheldatud sildenafili ühekordse suukaudse annuse (50 mg) manustamisel muutusi selle farmakokineetikas. Nimetatud patsientide grupis täheldati küll N-demetüleeritud metaboliidi AUC ja C_{max}-i suurenemist vastavalt 126% ja 73%, võrreldes sama vanade normaalse neerutalitlusega vabatahtlikega, kuid tingituna uurimisaluste andmete suurest kõikumusest ei olnud need erinevused statistiliselt olulised. Raske neerufunktsiooni häirega (kreatiniini kliirens < 30 mL/min) vabatahtlikel sildenafili kliirens vähenes, mille tulemuseks oli AUC ja C_{max}-i keskmine suurenemine vastavalt 100% ja 88% võrreldes samaealiste neerufunktsiooni häireta vabatahtlikega. Samuti täheldati raske neerufunktsiooni häirega patsientidel N-demetüleeritud metaboliidi AUC ja C_{max}-i suurenemist vastavalt 79% ja 200%.

Maksapuudulikkus

Maksatsirroosiga vabatahtlikel (A- ja B-klass Child-Pugh klassifikatsiooni järgi) täheldati sildenafili kliirensi vähenemist, mille tulemusel samaealiste maksafunktsiooni häireta vabatahtlikega võrreldes tõusis AUC 84% ja C_{max} 47%. Raske maksafunktsiooni puudulikkusega patsientidel ei ole sildenafili farmakokineetikat uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Konventsionaalsetes farmakoloogilise ohutuse, korduva manustamise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilistes uuringutes katseloomadel ei ole näidatud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Povidoon K29-32
Kroskarmelloosnaatrium
Magneesiumstearaat

Tableti kate:

Hüpromelloos
Titaaniumdioksiid (E171)
Makrogool 6000
Indigokarmiin alumiiniumlake (E132)

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Sildenafil Actavis 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

PVC-PVDC/Alumiinium blister karbis 1, 2, 4, 8, 12 või 24 tableti kaupa pakitult.

Sildenafil Actavis 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

PVC-PVDC/Alumiinium blister karbis 1, 2, 4, 8, 12 või 24 tableti kaupa pakitult.

Sildenafil Actavis 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

PVC-PVDC/Alumiinium blister karbis 1, 2, 4, 8, 12 või 24 tableti kaupa pakitult.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

Sildenafil Actavis 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

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 õhukese polümeerikattega tabletid

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 õhukese polümeerikattega tabletid

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiluba: 10 detsember 2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 4 september 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviamet kodulehel

<http://www.ema.europa.eu/> .

LISA II

- A. TOOTJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. TOOTJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Iceland

Pakendi infolehel peab olema märgitud partii vabastamise eest vastutava tootja nimi ning aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Perioodilised ohutusaruanded (POAd)

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

· Riskijuhtimise plaan

Ei kohaldata.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil Actavis 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafilum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab sildenafiliitsitraati, mis vastab 25 mg sildenafiliile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosmonohüdraati.
Vt lisainfot pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 õhukese polümeerikattega tablett
2 õhukese polümeerikattega tabletti
4 õhukese polümeerikattega tabletti
8 õhukese polümeerikattega tabletti
12 õhukese polümeerikattega tabletti
24 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Actavis Group PTC ehf.,
220 Hafnarfjörður,
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/595/001 [1 õhukese polümeerikattega tablett]
EU/1/09/595/002 [2 õhukese polümeerikattega tabletti]
EU/1/09/595/003 [4 õhukese polümeerikattega tabletti]
EU/1/09/595/004 [8 õhukese polümeerikattega tabletti]
EU/1/09/595/005 [12 õhukese polümeerikattega tabletti]
EU/1/09/595/016 [24 õhukese polümeerikattega tabletti]

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sildenafil Actavis 25 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÜU
RIBAPAKENDIL**

BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Sildenafil Actavis 25 mg tabletid
sildenafilum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Actavis Logo

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil Actavis 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafilum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab sildenafiliitsitraati, mis vastab 50 mg sildenafilile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosmonohüdraati.
Vt lisainfot pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 õhukese polümeerikattega tablett
2 õhukese polümeerikattega tabletti
4 õhukese polümeerikattega tabletti
8 õhukese polümeerikattega tabletti
12 õhukese polümeerikattega tabletti
24 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Actavis Group PTC ehf.,
220 Hafnarfjörður,
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/595/006 [1 õhukese polümeerikattega tablett]
EU/1/09/595/007 [2 õhukese polümeerikattega tabletti]
EU/1/09/595/008 [4 õhukese polümeerikattega tabletti]
EU/1/09/595/009 [8 õhukese polümeerikattega tabletti]
EU/1/09/595/010 [12 õhukese polümeerikattega tabletti]
EU/1/09/595/017 [24 õhukese polümeerikattega tabletti]

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sildenafil Actavis 50 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÜU
RIBAPAKENDIL**

BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Sildenafil Actavis 50 mg tabletid
sildenafilum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Actavis Logo

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sildenafil Actavis 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sildenafilum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab sildenafiliitsitraati, mis vastab 100 mg sildenafiliile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosmonohüdraati.
Vt lisainfot pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 õhukese polümeerikattega tablett
2 õhukese polümeerikattega tabletti
4 õhukese polümeerikattega tabletti
8 õhukese polümeerikattega tabletti
12 õhukese polümeerikattega tabletti
24 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Actavis Group PTC ehf.,
220 Hafnarfjörður,
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/595/011 [1 õhukese polümeerikattega tablett]
EU/1/09/595/012 [2 õhukese polümeerikattega tabletti]
EU/1/09/595/013 [4 õhukese polümeerikattega tabletti]
EU/1/09/595/014 [8 õhukese polümeerikattega tabletti]
EU/1/09/595/015 [12 õhukese polümeerikattega tabletti]
EU/1/09/595/018 [24 õhukese polümeerikattega tabletti]

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sildenafil Actavis 100 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÜU
RIBAPAKENDIL**

BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Sildenafil Actavis 100 mg tabletid
sildenafilum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Actavis Logo

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sildenafil Actavis, 25 mg, 50 mg ja 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Sildenafil Actavis, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Sildenafil Actavis 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Sildenafil Actavis 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

sildenafil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sildenafil Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Sildenafil Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sildenafil Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sildenafil Actavis ja milleks seda kasutatakse

Sildenafil Actavis sisaldab toimeainena sildenafiliili, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse 5. tüüpi fosfodiesteri (PDE5) inhibiitoriteks. Sildenafil Actavis toimib sel teel, et lõõgastab seksuaalse erutuse ajal suguti veresoone, võimaldades verel sugutisse voolata. Sildenafil Actavis aitab erektsiooni saavutada üksnes koostöös seksuaalse stimulatsiooniga.

Sildenafil Actavis on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud meestel, kellel esinevad erektsioonihäired (erektilne düsfunktsioon). Vahel nimetatakse seda seisundit ka impotentsuseks. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada seksuaalvahekorra jaoks vajalikku piisavat suguti jäikuse astet.

2. Mida on vaja teada enne Sildenafil Actavis'e kasutamist

Ärge kasutage Sildenafil Actavis't

- kui olete sildenafiliili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral. Kui te ei ole selles kindel, siis küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonoksiidi (NO) doonoriks (näiteks amüülnitrat), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.
- kui te võtate riitsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Sildenafil Actavis, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riitsiguaati või te ei ole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.

- kui teil on tegemist mõne tõsise südame- või maksahaigusega.
- kui teil on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on teatud harvaesinevad pärilikud silmahaigused (näiteks *retinitis pigmentosa*).
- kui teil on kunagi esinenud nägemiskaotus mittearteriitilise eesmise isheemilise optilise neuropaatia (NAION) tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sildenafil Actavis`e võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on tegemist sirprakulise aneemiaga (ebanormaalse kujuga punaste verelibledega), leukeemiaga (verevähk), hulgimüeloomiaga (luuüdivähk).
- kui teil on tegemist suguti deformatsiooni või Peyronie tõvega.
- kui teil on probleeme südamega. Teie arst põhjalikult kontrollima, kas teie süda peab seksuaaltegevusest tulenevale täiendavale pingutusele vastu.
- kui teil on tegemist mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandiga või vere hüübivusprobleemidega (näiteks hemofiilia).
- kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage Sildenafil Actavis`e võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Sildenafil Actavis`t ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste suukaudsete või lokaalsete erektsioonihäirete raviks mõeldud preparaatidega.

Sildenafil Actavis`t ei tohi kasutada koos sildenafili sisaldavate pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega ega mis tahes teiste PDE5 inhibiitoritega.

Kui teil ei esine erektsioonihäireid, ei tohi te Sildenafil Actavis`t kasutada.

Te ei tohi Sildenafil Actavis`t võtta, kui olete naine.

Kasutamine neeru- ja maksapuudulikkuse korral

Informeerige oma arsti, kui teil on tegemist neeru- või maksafunktsiooni puudulikkusega. Sellisel juhul võib arst pidada vajalikuks kasutatava Sildenafil Actavis`e annuse vähendamist.

Lapsed ja noorukid

Alla 18-aastased isikud ei tohi Sildenafil Actavis`t kasutada.

Muud ravimid ja Sildenafil Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Sildenafil Actavis võib avaldada mõju teiste ravimite toimele, eelkõige stenokardia (valu rinnus) leevendamiseks mõeldud ravimite toimele. Kui te mingil põhjusel vajate erakorralist meditsiinilist abi, siis informeerige oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde Sildenafil Actavis`e kasutamisest ja ajast millal te seda tegite. Ärge võtke Sildenafil Actavis`t koos teiste ravimitega, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et võite seda teha.

Ärge võtke Sildenafil Actavis`t kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse nitraatideks, sest nende ravimite samaaegne kasutamine võib teil põhjustada ohtlikku vererõhu langust. Teavitage alati oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda ravimit, mida sageli tarvitatakse stenokardia ("valu rinnus") korral.

Ärge võtke Sildenafilil Actavis't, kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse lämmastikmonooksiidi (NO) doonoriteks (näiteks amüülnitraad), sest samaaegne kasutamine võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate riotsiguaati.

Kui te võtate selliseid ravimeid nagu proteaasi inhibiitorid (näiteks HIV-viiruse korral), võib teie arst alustada ravi väikseima Sildenafilil Actavis'e annusega (25 mg).

Mõnedel patsientidel, kes saavad alfa-blokaatorravi kõrge vererõhu või eesnäärme suurenemise ravi, võib esineda uimasust või pearinglust, mis võivad olla põhjustatud kiirel maha istumisel või püsti tõusmisel vererõhu langusest. Teatud patsientidel on esinenud neid sümptomeid sildenafili võtmisel koos alfa-blokaatoritega. See esineb kõige tõenäolisemalt 4 tunni jooksul pärast Sildenafilil Actavis'e võtmist. Nende sümptomite võimaliku esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate enne, kui alustate Sildenafilil Actavis'e võtmist, kasutama regulaarselt ööpäevases annuses oma alfa-blokaatorit. Arst võib alustada teie ravi Sildenafilil Actavis'e väikseima annusega (25 mg).

Sildenafilil Actavis'e võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Sildenafilil Actavis't võib võtta koos toiduga või ilma. Te võite täheldada, et Sildenafilil Actavis'e toime saabub hiljem, kui te võtate seda koos rohke toiduga.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt pärssida teie erektsioonivõimet. Et saada ravimist maksimaalset kasu, ärge tarvitage enne Sildenafilil Actavis'e võtmist suures koguses alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Sildenafilil Actavis ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sildenafilil Actavis võib põhjustada pearinglust ja nägemishäireid. Seetõttu peate enne autojuhtimist ja masinate kasutamist veenduma, kuidas te ravile Sildenafilil Actavis'ega reageerite.

Sildenafilil Actavis sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, näiteks laktoosi, pidage enne Sildenafilil Actavis'e võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Sildenafilil Actavis't kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga. Soovitatav algannus on 50 mg.

Sildenafilil Actavis't ei tohi võtta sagedamini kui üks kord ööpäevas.

Sildenafilil Actavis'e tablett tuleb sisse võtta umbes üks tund enne planeeritavat seksuaalvahekorda. Tablett neelatakse tervelt koos klaasi veega.

Kui te tunnete, et Sildenafilil Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Sildenafilil Actavis aitab saavutada erektsiooni üksnes koostoimes seksuaalse stimulatsiooniga. Ajavahemik, mis kulub Sildenafilil Actavis'e tableti sissevõtmisest kuni toime saabumiseni on individuaalne, kuid tavaliselt jääb 0,5...1 tunni vahemikku. Kui Sildenafilil Actavis't võetakse koos toiduga, võib preparaadi toime algus hilineda.

Kui Sildenafilil Actavis ei aita teil erektsiooni saavutada või kui erektsioon ei kesta seksuaalvahekorra jaoks piisavalt kaua, informeerige sellest oma arsti.

Kui te võtate Sildenafilil Actavis't rohkem kui ette nähtud

Kõrvaltoimete esinemissagedus ja raskusaste võivad suurenedada. Annused üle 100 mg ei suurenda Sildenafilil Actavis'e tõhusust.

Ärge võtke suuremat annust, kui arst on teile määranud.

Kui te võtate rohkem tablette, kui ette nähtud, siis võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Sildenafilil kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed on tavaliselt olnud kerged kuni mõõdukad ja kestnud lühikest aega.

Kui teil tekib mõni järgmine tõsine kõrvaltoime, katkestage Sildenafilil Actavis'e võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- allergiline reaktsioon - seda esineb **aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
Sümptomiteks on äkki tekkiv õhupuudustunne, hingamisraskus või pearinglus, silmalaugude, nää, huulte või kõripiirkonna turse.
- valu rinnus - seda esineb **aeg-ajalt**
Kui see tekib vahetult ajal või selle järel:
 - Olge poolistuva asendis ja püüdke rahuneda.
 - **Ärge võtke** valu leevendamiseks **nitraate**.
- kestvad ja mõnikord ka valulikud erektsioonid – seda esineb **harva** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Kui teie erektsioon kestab üle 4 tunni, siis pöörduge kohe arsti poole.
- nägemise äkiline halvenemine või kadumine – seda esineb **harva**
- tõsised nahareaktsioonid – seda esineb **harva**
Sümptomiteks võivad olla raskekujuline nahakoorem ja turse suu, suguelundite ja silmade ümbruses, palavik.
- krampid või krampihood – seda esineb **harva**

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st): peavalu.

Sage (võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st): iiveldus, näopunetus, kuumahood (haigusnähtude hulka kuulub järsku tekkiv kuumatunne teie ülakehas), seedehäire, värvivarjund nägemiskujutusel, ähmane nägemine, nägemishäired, ninakinnisus ja pearinglus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st): oksendamine, nahalööve, silmade ärritus, verd täisvalgunud silmad/punased silmad, silmavalu, valgussähvatuste nägemine, nägemise eredus, valgustundlikkus, vesised silmad, südamepekslemine, kiire südame tegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, lihavalu, unisus, puuetundlikkuse vähenemine, peapööritus, kõrvade kumisemine, suukuivus, nina kõrvalkoobaste sulgus või kinnisus, ninalimaskesta põletik (haigusnähtude hulka kuuluvad vesine nohu, aevastamine ja ninakinnisus), ülakõhuvalu, gastroösofageaalne reflukshaigus

(haigusnähtude hulka kuuluvad kõrvetised), veri uriinis, valu kätes ja jalgades, ninaverejooks, kuumatunne ja väsimus.

Harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st): nõrkus, insult, südameinfarkt, südame rütmihäired, ajutiselt vähenenud verevool ajuosadesse, kõripitsituse tunne, suutuimus, silmapõhja verejooks, kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, ebataoline tunne silmas, silmade või silmalaugude tursed, väiksed osakesed või laigud teie nägemisväljas, halode nägemine ümber valgusallikate, silmapupilli laienemine, silmavalgete värvuse muutumine, peenise veritsus, veri spermas, ninakuivus, tursed nina sees, ärritustunne ja äkiline kuulmise nõrgenemine või kuulmise kadu.

Turuletulekujärgselt on teatatud ebastabiilse stenokardia (südamehaigus) ja äkksurmade harvadest juhtudest. Peab märkima, et enamikul, aga mitte kõigil juhtudel, oli nende kõrvaltoimetega patsientidel tegemist juba varasemalt esinenud südameprobleemidega. Seetõttu ei ole võimalik öelda, kas need juhud olid otseselt Sildenafil Actavis'est tingitud või mitte.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sildenafil Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sildenafil Actavis sisaldab

- Toimeaine on sildenafil Üks tablett sisaldab 25 mg, 50 mg või 100 mg sildenafili (tsitraadina).
- Toimeaine on sildenafil. Üks tablett sisaldab 25 mg sildenafili (tsitraadina).
- Toimeaine on sildenafil. Üks tablett sisaldab 50 mg sildenafili (tsitraadina).
- Toimeaine on sildenafil. Üks tablett sisaldab 100 mg sildenafili (tsitraadina).
- Abiained: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, povidoon K29-32, kroskamelloosnaatrium, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 6000, indiookarmiinalumiiniumlake (E132).

Kuidas Sildenafil Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid

Sildenafil Actavis 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on sinised elliptilised, kaksikkumerad, 10,0 x 5,0 mm, märkega „SL25“ ühel küljel.

Sildenafil Actavis 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid on sinised elliptilised, kaksikkumerad, 13,0 x 6,5 mm, märkega “SL50” ühel küljel.

Sildenafil Actavis 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid on sinised, elliptilised, kaksikkumerad, 17,0 x 8,5 mm märkega “SL100” ühel küljel.

Tabletid on saadaval 1, 2, 4, 8, 12 või 24 kaupa blistritesse pakituna.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügi- ja tootjad

Müügi- ja tootjad

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

Tootjad

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

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügi- ja tootja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

България

Активис ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Actavis Ltd.
Tel: +356 21693533

Deutschland

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

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 355429933

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 2105401500

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB Sisor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271385257

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu/>.