

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sildenafil Actavis 25 mg filmtabletta  
Sildenafil Actavis 50 mg filmtabletta  
Sildenafil Actavis 100 mg filmtabletta

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

25 mg, 50 mg vagy 100 mg szildenafilnak megfelelő sildenafil-citrát tablettánként.

### Ismert hatású segédanyag

#### Sildenafil Actavis 25 mg tablett

62,38 mg laktóz (monohidrát formájában) tablettánként.

#### Sildenafil Actavis 50 mg tablett

124,76 mg laktóz (monohidrát formájában) tablettánként.

#### Sildenafil Actavis 100 mg tablett

249,52 mg laktóz (monohidrát formájában) tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Filmtabletta.

#### Sildenafil Actavis 25 mg filmtabletta

A Sildenafil Actavis 25 mg kék színű, ellipszis alakú, mindkét oldalán domború, 10,0 × 5,0 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „SL25” jelzéssel.

#### Sildenafil Actavis 50 mg filmtabletta

A Sildenafil Actavis 50 mg kék, ellipszis alakú, mindkét oldalán domború, 13,0 × 6,5 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „SL50” jelzéssel.

#### Sildenafil Actavis 100 mg filmtabletta

A Sildenafil Actavis 100 mg kék színű, ellipszis alakú, mindkét oldalán domború, 17,0 × 8,5 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „SL100” jelzéssel.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

A Sildenafil Actavis felnőtt férfiak számára javallott erectilis dysfunctio kezelésére, amely a kielégítő szexuális teljesítéshez szükséges penis erectio elérésének, illetve fenntartásának képtelensége.

A Sildenafil Actavis hatásának eléréséhez szexuális ingerlés szükséges.

## 4.2 Adagolás és alkalmazás

### Adagolás

#### *Alkalmazása felnőtteknél*

Javasolt adagja 50 mg, amit hozzávetőleg 1 órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. A hatásosságtól és a készítmény tolerálhatóságától függően az adag 100 mg-ra növelhető vagy 25 mg-ra csökkenthető. A legnagyobb adag 100 mg. A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható. Amennyiben a Sildenafil Actavis-t étkezés közben veszik be, a hatás megjelenése késhet az éhgyomorra bevett szer hatásának megjelenéséhez képest (lásd 5.2 pont).

### Speciális betegcsoportok

#### Idősek

Idős korban ( $\geq 65$  év) nem szükséges az adag módosítása.

#### Vesekárosodás

A felnőttek kezelése részben leírtak szerint alkalmazandó enyhe- és közepes súlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance = 30-80 ml/perc).

Súlyos veseelégtelenség esetén (kreatinin-clearance  $< 30$  ml/perc) a sildenafil eliminációja csökken, ezért ilyen esetben a 25 mg-os adag alkalmazása fontolandó meg. A hatásosság és a tolerálhatóság függvényében az adag szükség szerint, lépcsőzetesen 50 mg-ra, ill. legfeljebb 100 mg-ra emelhető.

#### Májkárosodás

Májkárosodás esetén (pl. cirrhosis) a sildenafil eliminációja csökken, ezért ez esetben a 25 mg-os tabletta adása fontolandó meg. A hatásosság és tolerálhatóság függvényében az adag szükség szerint, lépcsőzetesen 50 mg-ra, ill. legfeljebb 100 mg-ra emelhető.

#### Gyermekek

A Sildenafil Actavis filmtabletta alkalmazása 18 éves kor alatt nem javallott.

#### Alkalmazása más gyógyszereket szedő betegeknél

A ritonavirt kivéve, melynek együttadása a sildenafilfillal nem javallt (lásd 4.4 pont), az egyidejű CYP3A4 gátlószert kezeléskben részesülő betegek részére a 25 mg-os kezdő adag adása fontolandó meg (lásd 4.5 pont).

Alfa-blokkoló kezelésben részesülő betegeknél az orthostaticus hypotensio kialakulás kockázatának csökkentésére a sildenafil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápia stabilan be kell állítani. Ezen kívül megfontolandó a sildenafil 25 mg-os kezdő adagjának adása (lásd 4.4 és 4.5 pont).

### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

## 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A nitrogén-monoxid/ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) anyagcsereútra gyakorolt ismert hatásainak megfelelően (lásd 5.1 pont) a sildenafil potenciálja a nitrátkészítmények vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületek (pl. amid-nitrit) vagy nitrátkészítmények minden gyógyszerformájával ellenjavallt.

PDE-5-gátlók (beleértve a sildenafilt is) együttes alkalmazása guanilát-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguát) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan szimptomatikus hypotoniához vezethet (lásd 4.5 pont).

Nem adható erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló gyógyszer, ide értve a szildenafilfil is, azoknak a férfiaknak, akik számára a szexuális aktivitás nem ajánlatos (pl. súlyos cardiovascularis betegségben szenvedők, mint pl. instabil angina vagy súlyos szívelégtelenség).

A Sildenafil Actavis ellenjavallt azon betegeknek, akiknek a féloldali látásvesztését nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE-5-gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

A következő betegcsoportokban a sildenafilfil-kezelés biztonságosságát nem vizsgálták, ezért az alkalmazása ellenjavallt a következő alcsoportokban: súlyos májkárosodás, alacsony vérnyomás (<90/50 Hgmm), a közelmúltban történt stroke vagy myocardialis infarctus és a retina ismert örökletes degeneratív betegségei, mint például a retinitis pigmentosa (ezen betegek kisebb részében a retinalis foszfodieszteráz örökletes elváltozása áll fenn).

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A gyógyszeres kezelés javallata előtt az erectilis dysfunctio kórismézése és lehetséges kiváltó okainak feltárása céljából részletes kórelőzményt kell felvenni és fizikális vizsgálatot kell végezni.

##### Cardiovascularis kockázati tényezők

Az erectilis dysfunctio bármilyen jellegű kezelésének megkezdése előtt szükséges a beteg cardiovascularis állapotának felmérése, mivel a nemi aktivitás bizonyos fokú cardiovascularis kockázattal jár. A sildenafilfil értágító hatású, ami enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést idéz elő (lásd 5.1 pont). Az orvosnak a gyógyszer felírása előtt alaposan meg kell fontolnia, hogy egyes alapbetegségek esetén ez az értágító hatás hátrányosan érintheti a betegeket, főleg ha egyidejűleg szexuális aktivitást is kifejtnek.

A vasodilatátorokkal szemben fokozott érzékenységet mutató betegek közé azok tartoznak, akik bal kamrai kiáramlási obstrukcióban (pl. aorta stenosis, hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia) szenvednek, vagy a multisystemás atrophias szindróma ritka eseteiben, ami a vérnyomás vegetatív szabályozásának súlyos elégtelenségében nyilvánul meg.

A Sildenafil Actavis fokozza a nitrátok vérnyomáscsökkentő hatását (lásd 4.3 pont).

Súlyos cardiovascularis eseményeket, beleértve a myocardialis infarctust, instabil anginát, hirtelen szívhalált, ventricularis arrhythmiát, cerebrovascularis vérzést, transiens ischaemiás attackot, hypertenziót és hypotenziót jelentettek a sildenafilfil bevitelével időbeni összefüggésben, a forgalomba kerülése óta eltelt időszakban. A betegek többségének már meglévő cardiovascularis kockázati tényezője volt, de nem minden esetben. Az esemény többször szexuális aktus közben, vagy közvetlenül utána fordult elő, néhány esetben pedig röviddel a sildenafilfil bevétele után, szexuális aktivitás kifejtése nélkül. Nem lehet meghatározni, hogy ezek az események a fenti, vagy egyéb más faktorokkal közvetlen összefüggésben fordultak-e elő.

##### Priapismus

Az erectilis dysfunctio kezelésére ajánlott gyógyszerek, a sildenafilfil is beleértve, a hímvessző anatómiai rendellenességei (pl. angulatio, corpus cavernosum fibrosisa vagy Peyronie-betegség) esetén, továbbá priapismusra hajlamosító kórképekben (pl. sarlósejtes anaemia, myeloma multiplex vagy leukaemia) csak fokozott óvatossággal alkalmazhatók.

A sildenafilfillal kapcsolatban a forgalomba hozatalt követően tartós erekcióról és priapismusról számoltak be. Négy óránál hosszabb ideig tartó erekció esetén a betegnek azonnali orvosi segítséget kell kérnie. Ha a priapismust nem kezelik haladéktalanul, az a hímvessző szöveteinek károsodását és a potencia maradandó elvesztését eredményezheti.

### Egyidejű alkalmazás más PDE-5-gátlókkal vagy az erectilis dysfunctio kezelésére alkalmazott más gyógyszerekkel

A szildenafilil és más PDE-5-gátlók vagy más pulmonalis arteriás hypertonia elleni, szildenafilil tartalmazó gyógyszerek (REVATIO) vagy az erectilis dysfunctio más kezelési módjainak kombinációját hatásosság és biztonságosság tekintetében még nem vizsgálták, ezért ezek a kombinációk nem javasoltak.

### A látásra gyakorolt hatások

Látászavarok eseteiről érkeztek spontán jelentések a szildenafilil és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). Egy ritka állapot, a nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) eseteiről érkeztek spontán és egy megfigyeléses vizsgálatból származó jelentések a szildenafilil és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban (lásd 4.8 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő látászavar esetén hagyják abba a Sildenafilil Actavis szedését, és azonnal forduljanak orvoshoz (lásd 4.3 pont).

### Egyidejű alkalmazás ritonavirral

A szildenafilil együttadása ritonavirral nem javallt (lásd 4.5 pont).

### Egyidejű alkalmazás alfa-blokkolókkal

Körültekintően kell eljárni alfa-blokkolókat szedő betegek körében történő szildenafilil alkalmazásakor, mivel az egyidejű alkalmazásakor néhány arra hajlamos betegben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhethet (lásd 4.5 pont). Ez legnagyobb valószínűséggel a szildenafilil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő. Az orthostaticus hypotensio kialakulás lehetőségének csökkentése érdekében a szildenafilil terápia megkezdése előtt az alfa-blokkoló terápiaiban részesülő betegnek hemodinamikailag stabilnak kell lennie. A szildenafilil 25 mg-os kezdő adagjának adása megfontolandó (lásd 4.2 pont). Továbbá a kezelőorvosnak tanácsot kell adnia arra vonatkozóan, hogy mit tegyenek a betegek az orthostaticus hypotensio tüneteinek megjelenése esetén.

### A vérzésre gyakorolt hatás

Humán thrombocytákon végzett kísérletek azt mutatják, hogy a szildenafilil *in vitro* fokozza a nitroprusszid-nátrium thrombocytá aggregatio gátló hatását. Nem ismert, hogy vérzékenységben vagy aktív peptikus fekélyben szenvedőknél biztonságosan alkalmazható-e a szildenafilil. Ezekben az állapotokban a szildenafilil csak az előny/kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható.

### Nők

A Sildenafilil Actavis nők kezelésére nem javallott.

### Segédanyagok

#### *Laktóz*

Ritkán előforduló, orokletes galaktozintoleranciában, teljes laktaz-hianyban vagy glukoz galaktoz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

#### *Nátrium*

Ez a gyógyszerkészítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, vagyis gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

### Más gyógyszerek hatása a szildenafililra

#### *In vitro vizsgálatok*

A szildenafil a cytochrom P450 (CYP) enzimszisztémában, elsősorban a 3A4 izoenzimek és kisebb mértékben a 2C9 izoenzimek hatására metabolizálódik. Ennek megfelelően, az ezeknek az izoenzimeknek a működését gátló vegyületek csökkenthetik, ezeknek az izoenzimeknek a működését serkentők pedig növelhetik a szildenafil clearance-ét.

#### *In vivo vizsgálatok*

A klinikai vizsgálatok során összegyűjtött adatok populációs farmakokinetikai elemzésével megállapították, hogy az egyidejűleg adott CYP3A4 inhibitorok (pl. ketokonazol, eritromicin vagy cimetidín) csökkentik a szildenafil eliminációját. Bár a nemkívánatos események előfordulási gyakorisága nem emelkedett azon betegekben, akik a szildenafildal egyidejűleg adott CYP3A4-inhibitor medikációban részesültek, ilyen esetben mégis a 25 mg-os kezdő adag fontolandó meg.

A HIV proteázgátló ritonavir, amely nagyon hatékony P450 gátlószer, dinamikus egyensúlyi állapotban (500 mg napi kétszer) történő együttadása szildenafildal (100 mg napi egyszer) 300%-os (4-szeres) szildenafil  $C_{max}$ -emelkedést, valamint a szildenafil AUC értékének 1000%-os (11-szeres) növekedését idézte elő. A szildenafil plazmaszintje 24 óra múlva még mindig kb. 200 ng/ml volt, szemben a szildenafil önmagában történő adásakor tapasztalható kb. 5 ng/ml-rel. Ez egybevág a ritonavirnek a P450 szubsztrátok széles körében kimutatott jelentős hatásával. A szildenafil nincs hatással a ritonavir farmakokinetikájára. Ezeknek a farmakokinetikai eredményeknek az alapján szildenafil együttadása ritonavirral nem javult (lásd 4.4 pont), valamint a szildenafil maximális dózisa semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a 25 mg-ot 48 óra leforgása alatt.

A HIV proteáz gátló saquinavir, mely a CYP3A4 inhibitora, dinamikus egyensúlyi állapotban (1200 mg naponta háromszor) történő együttadása szildenafildal (100 mg naponta egyszer) 140%-os szildenafil  $C_{max}$ -emelkedést, valamint a szildenafil AUC értékének 210%-os növekedését idézte elő. A szildenafil nincs hatással a saquinavir farmakokinetikájára (lásd 4.2 pont). Erősebb hatású CYP3A4-gátlók esetén, mint amilyen a ketokonazol és az itraconazol, nagyobb hatás várható.

Eritromicin, egy közepesen erős CYP3A4-inhibitor (5 napon keresztül tartó, napi 2-szer 500 mg-os) fenntartó adagolása mellett egyszeri 100 mg szildenafil alkalmazásakor 182%-os emelkedést észleltek a szisztémás szildenafil-expozícióban (AUC). Egészséges férfi önkéntesekben nem volt jele, hogy az azitromicin (500 mg-os napi adag három napon át) hatással lett volna a szildenafil, vagy fő keringő metabolitjainak AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$  értékeire, az eliminációs rátára vagy következményesen a felezési idejükre. Egészséges önkéntesekben a cytochrom P450 inhibitor és nem specifikus CYP3A4-inhibitor cimetidín (800 mg) 50 mg szildenafildal történő együttadása a plazma-szildenafil koncentráció 56%-os növekedését okozta.

A grapefruit, mivel gyenge inhibitora a bélbeli CYP3A4 metabolizmusának, mérsékelten megemelheti a szildenafil plazmaszintjét.

Antacidumok (magnézium-hidroxid, alumínium-hidroxid) egyszeri adagja nem befolyásolta a szildenafil biohasznosulását.

Bár minden gyógyszerre vonatkozó, specifikus interakciós vizsgálat nem készült, a populációs farmakokinetikai elemzés gyógyszercsoportonkénti eredményei szerint a CYP2C9-inhibitorokkal (pl. tolbutamid, warfarin, fenitoin), CYP2D6-gátlókkal (pl. a szelektív szerotoninújrafelvétel gátlói, triciklikus antidepresszánsok), továbbá a tiazid- és rokon diuretikumokkal, kacs-, valamint káliummegtakarító diuretikumokkal, angiotenzin-konvertáló enzimgátlókkal, kalciumcsatorna-blokkolókkal, a béta-receptor antagonistákkal, ill. a CYP450 anyagszere induktoraival (pl. rifampicin és barbiturátok) végzett egyidejű kezelés nem módosítja a szildenafil farmakokinetikai jellemzőit. Egy, egészséges férfi önkéntesekkel végzett vizsgálatban az endothelinantagonista boszentán (ami egy CYP3A4- [közepesen erős], CYP2C9- és esetleg CYP2C19-induktor) dinamikus egyensúlyi állapotban (napi kétszer 125 mg) és dinamikus egyensúlyi állapotot elért (napi háromszor 80 mg) szildenafildal együttes alkalmazása a szildenafil AUC-értékét 62,6%-kal,  $C_{max}$ -értékét pedig 55,4%-kal csökkentette. Következésképpen, az erős CYP3A4-induktorokkal - mint a rifampicin - történő együttes alkalmazás várhatóan nagyobb mértékben csökkenti a szildenafil plazmakoncentrációját.

A nikorandil egy káliumcsatorna aktivátor és nitrát hibridje. Nitrát összetevője miatt súlyos gyógyszerkölcsonhatás jöhet létre a szildenafilfillal.

### A sildenafil hatása más gyógyszerekre

#### *In vitro vizsgálatok*

A sildenafil kis mértékben gátolja a cytochrom P450 enzimrendszer 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimeinek aktivitását ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). A javasolt dózisok alkalmazása után várható, kb.  $1 \mu M$  maximális plazmakoncentráció esetén nem valószínű, hogy a Sildenafil Actavis módosítja a felsorolt izoenzimek szubsztrátjainak eliminációját.

Nincs adat a sildenafil és nem specifikus foszfodiesterázgátlók (pl. teofillin, dipiridamol) közötti gyógyszerkölcsonhatásokról.

#### *In vivo vizsgálatok*

A nitrogén-monoxid/cGMP anyagcsereútra kifejtett ismert hatásaival összefüggésben (lásd 5.1 pont) a szildenafilről kimutatták, hogy fokozza a nitrátkészítmények vérnyomáscsökkentő hatását, ezért együttadása nitrogén-monoxid-képző vegyületekkel vagy bármely gyógyszerformájú nitrátkészítményekkel ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Riociguát: A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE5-inhibitorok és riociguát kombinált alkalmazása esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguát igazoltan fokozta a PDE5-inhibitorok vérnyomáscsökkentő hatását. Együttes alkalmazás esetén nem figyeltek meg kedvező klinikai hatásra utaló bizonyítékokat a vizsgált populációban. Riociguát és PDE5-inhibitorok (beleértve a szildenafil is) egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A sildenafilnek alfa-blokkolót szedő betegek körében történő alkalmazásakor néhány arra hajlamos egyénben tünetekkel járó hypotensio jelentkezhet. Ez legnagyobb valószínűséggel a sildenafil alkalmazását követő 4 órán belül fordul elő (lásd 4.2 és 4.4 pont). Három specifikus gyógyszer-gyógyszer kölcsonhatás vizsgálatban alfa-blokkoló doxazozint (4 mg és 8 mg) és szildenafil (25 mg, 50 mg vagy 100 mg) adtak egyidejűleg doxazozin-terápiára stabilan beállított benignus prostata hyperplasiás (BPH) betegeknek.

Ezekben a vizsgálati csoportokban a fekvő helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 7/7 Hgmm, 9/5 Hgmm ill. 8/4 Hgmm volt, míg az álló helyzetben mért vérnyomás további csökkenésének átlagértéke 6/6 Hgmm, 11/4 Hgmm ill. 4/5 Hgmm. Amikor doxazozin terápiára stabilan beállított betegeknek adtak egyidejűleg doxazozint és szildenafil, tünetekkel járó orthostaticus hypotensióról nem gyakran számoltak be. Ezek a jelentések szédülésről, ájulásérzésről számoltak be, syncopéről azonban nem.

Nem mutatkozott jelentős interakció a CYP2C9 által metabolizált tolbutamid (250 mg), illetve warfarin (40 mg) szildenafilfillal (50 mg) történő együttadásakor.

A sildenafil (50 mg-os adagban) nem fokozta a vérzési időnek az acetilsalicilsavval (150 mg) történt megnyújtását.

A maximum 80 mg/dl átlagos véralkoholszintű egészséges önkéntesekben a sildenafil (50 mg-os adagban) nem potenciálta az alkohol vérnyomáscsökkentő hatását.

Az alábbi antihypertensív gyógyszeres kezeléseket egy csoportba összevonva, nem mutatkozott eltérés a mellékhatás-profilban az antihypertensív szert szildenafilfillal, és az antihypertensív szert placebóval szedő betegek adatai között: diuretikumok, béta-blokkolók, ACE-gátlók, angiotenzin-II-antagonisták, vérnyomáscsökkentők, (értágítók és centrális hatásúak), adrenerg neuron blokkolók, kalciumcsatornablokkolók, valamint alfa-adrenerg receptor-blokkolók. Egy specifikus interakciós vizsgálatban, mely során magas vérnyomásban szenvedő betegeknek 100 mg szildenafil adtak amlodipinnel együtt, 8 Hgmm-es átlagos additív systolés vérnyomáscsökkenést, ill. 7 Hgmm-es átlagos additív diastolés vérnyomáscsökkenést mértek fekvő helyzetben. Ezen addicionális értékek

hasonló nagyságrendűek voltak, mint az egészséges önkéntesekben észlelt vérnyomáscsökkenés, ha a szildenafilfil önmagában alkalmazták (lásd 5.1 pont).

Beállított szakubitril/valzartán-kezelést kapó hypertóniás betegek esetében egyszeri adag sildenafilfil alkalmazása lényegesen nagyobb vérnyomáscsökkenéssel járt, mint a szakubitril/valzartán önmagában történő adása esetén. Ezért elővigyázatosság szükséges, amikor a szakubitril/valzartán-nal kezelt betegeknél sildenafilfil adását kezdik.

A sildenafilfilnak (100 mg) nem volt hatása a HIV proteáz inhibitor saquinavir és ritonavir (mindkettő CYP3A4 szubsztrát) dinamikus egyensúlyi farmakokinetikájára.

Egészséges férfi önkénteseknél, dinamikus egyensúlyi állapotban a sildenafilfil (napi háromszor 80 mg) a boszentán (napi kétszer 125 mg) AUC-értékét 49,8%-kal és a  $C_{max}$ -értékét 42%-kal növelte.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

A Sildenafilfil Actavis alkalmazása nőknél nem javallott.

Nem végeztek megfelelő és kellően kontrollált vizsgálatokat terhes vagy szoptató nők esetében.

A patkányokon és nyulakon, orálishan adott sildenafilfillal végzett reprodukciós vizsgálatok során nem észleltek releváns nemkívánatos hatást.

A sildenafilfil egyszeri 100 mg-os orális adagjai után egészséges önkénteseknél a spermiumok motilitására és morfológiájára gyakorolt hatást nem észleltek (lásd 5.1 pont).

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Mivel a sildenafilfil-vizsgálatok során szédülésről és látászavarról is beszámoltak, vezetés, illetve gépek használata előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a Sildenafilfil Actavis-ra.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A sildenafilfil biztonságossági profilja 9570 betegnél szerzett tapasztalaton alapul, akiket 74, kettős-vak, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban kezeltek. A klinikai vizsgálatokban a sildenafilfillal kezelt betegeknél leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás, kipirulás, dyspepsia, látászavarok, orrdugulás, szédülés, hányinger, hőhullámok, látászavar, cyanopsia és homályos látás voltak.

A forgalomba hozatalt követő megfigyelésekből származó mellékhatásokat becslések szerint 10 évnél hosszabb időszakot átfogva gyűjtötték össze. Mivel nem minden mellékhatást jelentettek, ezeknek a reakcióknak a gyakorisága nem határozható meg megbízhatóan.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban minden, orvosi szempontból fontos mellékhatás, mely a klinikai vizsgálatokban a placebónál magasabb incidenciával jelentkezett, szervrendszerek és gyakoriság szerint fel van sorolva (nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )).

Továbbá, a forgalomba hozatalt követő tapasztalatokból származó, orvosi szempontból fontos mellékhatások gyakorisága „nem ismert” kategóriaként szerepel.



Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

**1. táblázat: Kontrollos klinikai vizsgálatokból származó, a placebónál magasabb előfordulási gyakorisággal jelentett, orvosi szempontból fontos mellékhatások, és a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentett, orvosi szempontból fontos mellékhatások**

Szervrendszer	Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ )	Gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )	Nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )	Ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			rhinitis	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenység	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	szédülés	aluszékenység, hypesthesia	cerebrovascularis történés, tranziens ischaemiás attack (TIA), görcsroham*, görcsroham ismétlődése*, syncope

Szervrendszer	Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ )	Gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )	Nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )	Ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )
Szembetegségek és szemészeti tünetek		a színlátás zavara **, látászavarok, homályos látás	könnytermelési zavarok ***, szemfájdalom, photophobia, photopsia, hyperaemia a szemben, szemkáprázás, kötőhártyagyulladás	nem arteritises anterior ichtaemiás opticus neuropathia (NAION)*, retinalis érelzáródás*, retinalis vérzés, arterioscleroticus retinopathia, retina rendellenesség, glaucoma, látótérkiesés, kettőslátás, csökkent látásélesség, myopia, asthenopia, üvegtesti homályok, irisbetegség, mydriasis, gyűrűk látása a fényforrások körül, szem oedema, szemduzzanat, szembetegség, kötőhártya hyperaemia, szem irritáció, kóros érzés a szemben, szemhéjoedema, sclera-elszíneződés
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			vertigo, tinnitus	süketség
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			tachycardia, palpitációk	hirtelen szívhalál*, myocardialis infarctus, kamrai arrhythmia*, pitvarfibrillatio, instabil angina
Érbetegségek és tünetek		kipirulás, hőhullámok	hypertonia, hypotonia	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		orrdugulás	epistaxis, sinus pangás	szorító érzés a torokban, nasalis oedema, nasalis szárazság

Szervrendszer	Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ )	Gyakori ( $\geq 1/100$ – $< 1/10$ )	Nem gyakori ( $\geq 1/1000$ – $< 1/100$ )	Ritka ( $\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1000$ )
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		hányinger, dyspepsia	gastro oesophagealis reflux betegség, hányás, felhasi fájdalom, szájszárazság	oralis hypaesthesia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			kiütés	Stevens-Johnson-szindróma (SJS)*, toxicus epidermalis necrolysis (TEN)*
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			myalgia, végtagfájdalom	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			haematuria	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				penis haemorrhagia, priapismus*, haematospermia, fokozott erekció
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			mellkasi fájdalom, fáradtság, melegségérzés	ingerlékenység
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			megnövekedett szívfrekvencia	

\*Csak a forgalomba hozatalt követő megfigyelések során jelentették

\*\* A színlátás zavarai: chloropsia, kóros színlátás, cyanopsia, erythropia és xanthopsia

\*\*\* Könnnytermelési zavarok: száraz szem, könnyezési zavar és fokozott könnnytermelés

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túladagolás**

Egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok során, legfeljebb 800 mg-os egyszeri adagok alkalmazását követően az alacsonyabb dózisszinteken már észleltekhez hasonló nemkívánatos hatások jelentkeztek, azonban gyakoriságuk és súlyosságuk fokozódott. A 200 mg-os adagok mellett a hatásosság nem, ellenben a nemkívánatos hatások (fejfájás, kipirulás, szédülés, dyspepsia, orrdugulás, látászavar) előfordulási gyakorisága növekedett.

Túladagolás esetén a szükségletnek megfelelő, szokásos tüneti kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis várhatóan nem gyorsítja meg a szer kiürülését, mivel a szildenafilil nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és nem ürül a vizelettel.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai gyógyszerek. Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos gyógyszerek. ATC kód: G04BE03

#### Hatásmechanizmus

A szildenafilil az erectilis dysfunctio kezelésére szolgáló, orálisan alkalmazható gyógyszer. Természetes körülmények között (azaz szexuális ingerre) a péniszbe irányuló véráramlás fokozásával állítja helyre a károsodott erectilis funkciót.

A hímvesző merevedéséért felelős élettani folyamatok során a szexuális ingerlésre nitrogén-monoxid (NO) szabadul fel a corpus cavernosumban. A nitrogén-monoxid a guanil-cikláz enzim aktiválása révén növeli a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) szintet, ami a corpus cavernosum simaizomzatának ellazulását és a vér beáramlását eredményezi.

A szildenafilil hatékony és szelektív inhibitora a barlangos testekben található cGMP-specifikus 5-ös típusú foszfodiészteráznak (PDE5), ahol az a cGMP lebontásáért felelős. A szildenafilil erekcióra kifejtett hatásának támadáspontja perifériás. Izolált corpus cavernosumon a szildenafilil nem fejt ki közvetlen simaizom ellazító hatást, ellenben ezen szövetben hatékonyan fokozza a nitrogén-monoxid izomrelaxáló hatását. A NO-/cGMP anyagcsereút aktivált állapotában, miként szexuális ingerlés esetében is, a PDE5 szildenafilillal való gátlása emelkedett cGMP-szintet eredményez a corpus cavernosumban. A szildenafilil kívánt farmakológiai hatásának létrehozásához tehát szükség van szexuális ingerlésre.

#### Farmakodinámiás hatások

*In vitro* vizsgálatok során megállapították, hogy a szildenafilil szelektíven kötődik az erekció folyamatában részt vevő PDE5-höz. Jóval hatékonyabban kötődik a PDE5-höz, mint más ismert foszfodiészterázokhoz. Szelektivitása tízszer akkora, mint a PDE6-hoz, ami a retina fototransductiós anyagcsereútjában vesz részt. Maximális ajánlott adagolásnál 80-szor szelektívebben kötődik mint a PDE1-hez, ill. több mint 700-szor szelektívebben, mint a PDE2, -3, -4, -7, -8, -9, -10 és -11 izoenzimhez. Kiemelendő, hogy a szildenafilil 4000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a szívizomzat kontraktilitásának szabályozásában részt vevő cAMP-specifikus PDE3-hoz.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két klinikai vizsgálatot terveztek annak vizsgálatára, hogy bevétele után mennyire képes erekciót okozni szexuális ingerlésre adott válaszként a szildenafilil. Éhomi állapotú betegeken végzett penisplethysmographos (RigiScan) vizsgálat során azok esetében, akik elérték a 60%-os merevedést (ami elégséges a közösüléshez), átlagosan 25 perc (12-37 perc) telt el a fenti állapot eléréséig a szildenafilil bevitelét követően. Egy másik RigiScan vizsgálat során a szildenafilil a bevitelt követően 4-5 órával is képes volt erekciót okozni a szexuális ingerlésre adott válaszként.

A szildenafilil enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz, ami az esetek többségében nem jár klinikai következménnyel. A szildenafilil 100 mg-os orális adagolása után a fekvő helyzetben mért systolés vérnyomáscsökkenés maximumának átlaga 8,4 Hgmm volt. Ugyanez a változás a fekvő diastolés vérnyomás értékében 5,5 Hgmm volt. A vérnyomáscsökkenés a szildenafilil értágító hatásának következménye, mely minden bizonnyal az érfali simaizomzat cGMP szintjének növekedéséből ered. Egészséges önkénteseken a szildenafilil legfeljebb 100 mg-os, egyszeri adagjai nem idéztek elő klinikailag számottevő EKG-eltérést.

14, súlyos koszorúér-betegségben szenvedő esetén (akiknél legalább egy coronaria több mint 70%-os stenosisa állt fenn) a szildenafilil egyszeri 100 mg-os dózisa haemodinamikai hatásának vizsgálata során az átlagos nyugalmi systolés és diastolés vérnyomás az alapértékhez képest 7%-kal, illetve

6%-kal csökkent. Az átlagos pulmonális systolés vérnyomás 9%-kal csökkent. A szildenafilil perctérfogatot befolyásoló hatást nem mutatott, és nem károsította a stenotizált koszorúerekben a vér átáramlást.

Egy kettős-vak, placebo-kontrollos, terheléses vizsgálat során 144, erectilis diszfunkcióban és krónikus stabil anginában szenvedő beteget vizsgáltak, akik rendszeresen antianginás gyógyszereket kaptak (nitrátokat kivéve). Az eredmények nem mutattak klinikailag jelentős eltérést a szildenafilil és a placebo között a terhelés megszakítását szükségessé tevő angina jelentkezéséig eltelt időtartamban.

A 100 mg-os egyszeri dózis adását követően 1 óra múlva ritkán a szín-megkülönböztetés (kék/zöld színlátás) kismértékű és átmeneti zavarát mutatták ki Farnsworth-Munsell 100 színárnyalat teszttel; 2 órával a gyógyszeradag bevétele után azonban ez már nem volt észlelhető. A színlátás zavara feltehetően a retina fototransduktív kaszkádjának működéséhez szükséges PDE6 enzim gátlásából ered. A szildenafilil nem befolyásolja a látásélességet vagy a fénykontraszt-érzékelést. Egy kis betegszámú, placebo-kontrollos vizsgálatban dokumentált korai öregkori macula degenerációban szenvedő betegekben (n=9) a szildenafilil (100 mg egyszeri adagja) nem okozott lényeges változásokat a látásvizsgálatok értékeiben (látásélesség, Amsler-rács, szimulált közlekedési fények szín-megkülönböztetése, Humphrey-féle látótér és fotostressz vizsgálat).

A szildenafilil egyszeri 100 mg-os orális adagolása után egészséges önkéntesekben a spermiumok motilitásában és morfológiájában semmilyen változást nem észleltek (lásd 4.6 pont).

#### *A klinikai vizsgálatok további adatai*

Klinikai vizsgálatok során több mint 8000, 19-87 éves korú beteg részesült szildenafilil kezelésben. Az alábbi betegcsoportok képviselték: idős korú (19,9%), magasvérnyomású (30,9%), diabetes mellitusban (20,3%), ischaemiás szívbetegségben (5,8%), hyperlipidaemiában szenvedők (19,8%), gerincvelősérültek (0,6%), depressziósok (5,2%), transurethralis prostataresectio (TURP) utáni (3,7%), radikális prostatectomia utáni betegek (3,3%). Az alábbi csoportok nem voltak megfelelően reprezentálva, illetve ki voltak zárva: kismedencei sebészeti beavatkozás, ill. sugárkezelés után levő, súlyos vese-, ill. májkárosodásban, valamint bizonyos cardiovascularis megbetegedésben szenvedő betegek (lásd 4.3 pont).

A fix dóziszú vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezelték 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezelték 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placeboval kezelt csoport 25%-ával. A kontrollált klinikai vizsgálatok során a szildenafilil miatti gyógyszerelhagyások aránya alacsony volt, a placeboéhoz hasonló.

Valamennyi vizsgálatot egybevetve, a szildenafilillal kezelt betegek közül javulást észlelők százalékos aránya a következő volt: pszichogén erectilis diszfunkcióban 84%, kevert erectilis diszfunkcióban 77%, organikus erectilis diszfunkcióban 68%, idős korban 67%, diabetes mellitusban 59%, ischaemiás szívbetegség mellett 69%, magas vérnyomásnál 68%, TURP-ot követően 61%, radikális prostatectomia után 43%, gerincvelősérülést követően 83%, depresszió esetén 75%. A szildenafilil biztonságossága és hatásossága a hosszú távú vizsgálatok során is fennmaradt.

#### Gyermekek

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a szildenafililtartalmú referenciakészítmény vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől erectilis diszfunkció kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Felszívódás

A szildenafil rövid idő alatt felszívódik. A gyógyszert éhgyomorra, szájon át adva 30-120 percen (közéértékben 60 percen) belül kialakul a maximális plazmaszint. Az abszolút orális biohasznosulás átlagértéke 41% (25-63%). A szildenafil orális adását követően a javasolt dózistartományban (25-100 mg) dózisfüggően változik az AUC és  $C_{\max}$  értéke.

A szildenafilt étkezés közben bevéve csökken a felszívódás üteme; átlagosan 60 perccel nő a  $t_{\max}$  és átlagosan 29%-kal csökken a  $C_{\max}$  értéke.

### Eloszlás

Dinamikus egyensúlyi állapotban a szildenafil átlagos megoszlási térfogata ( $V_d$ ) 105 liter, mely szöveti eloszlásra utal. A szildenafil átlagos maximális össz-plazmakoncentrációja egyszeri 100 mg-os adag szájon át történő adását követően kb. 440 ng/ml (CV 40%). Mivel a szildenafil (és a vérben keringő legjelentősebb, N-dezmetil metabolitjának) 96%-a kötődik plazmafehérjékhez, ez azt eredményezi, hogy a szildenafil átlagos maximális szabad plazmakoncentrációja 18 ng/ml (38 nM). A fehérjekötődés mértéke független a gyógyszer összkoncentrációtól.

Egészséges önkénteseken, 100 mg-os, egyszeri dózisban alkalmazott szildenafil adása után 90 perccel a gyógyszeradag kevesebb mint 0,0002%-a (átlagosan 188 ng) volt kimutatható az ejakulumban.

### Biotranszformáció

A szildenafilt elsősorban a máj mikroszomális enzimrendszerének CYP3A4, kisebb mértékben a CYP2C9 izoenzimei metabolizálják. A szildenafil legjelentősebb keringő metabolitja N-demetilációval keletkezik. Ezen metabolit foszfodieszteráz-szelektivitási profilja hasonló a szildenafiléhoz; a PDE5-höz való *in vitro* affinitása pedig annak kb. 50%-a. A metabolit plazmakoncentrációja a szildenafilénak kb. 40%-a. Az N-dezmetil metabolit tovább bomlik, terminális felezési ideje kb. 4 óra.

### Elimináció

A szildenafil teljes-test clearance-e 41 liter/óra; amely 3-5 órás terminális felezési időnek felel meg. A szájon át vagy intravénásan adott szildenafil metabolitok alakjában, elsősorban a széklettel (az alkalmazott dózis kb. 80%-a), kisebb mértékben (az alkalmazott dózis kb. 13%-a) a vizelettel ürül.

### Farmakokinetikai jellemzők különleges betegcsoportokban

#### *Idősek*

Idős (65 éves vagy idősebb), egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok során a szildenafil clearance-ének csökkenését észlelték, mely a szildenafil és annak aktív N-dezmetil metabolitja plazmakoncentrációinak kb. 90%-os emelkedését okozta a fiatal (18-45 éves) egészséges önkénteseken mértékéhez képest. A plazma fehérje kötődés korrall összefüggő különbségei miatt a szabad szildenafil koncentráció következményes emelkedése kb. 40% volt.

#### *Veseelégtelenség*

Enyhe, ill. közepesen súlyos (kreatinin-clearance = 30-80 ml/perc) veseelégtelenségben szenvedő önkénteseken végzett vizsgálatok során nem észlelték az egyszeri, 50 mg-os adagban, orálisan alkalmazott szildenafil farmakokinetikai jellemzőinek módosulását. Az N-dezmetil metabolit átlagos AUC és  $C_{\max}$  értéke 126%, illetve 73%-kal emelkedett az azonos korú, nem vesebeteg önkéntesek megfelelő adataihoz képest. Mégis, a vizsgálati egyének közötti nagymértékű variabilitás miatt ezek a különbségek statisztikailag nem voltak szignifikánsak. Súlyos veseelégtelenségben (kreatinin-clearance <30 ml/perc) csökkent a szildenafil clearance értéke, és a hasonló korú, nem vesebeteg önkéntesekhez képest 100%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), ill. 88%-kal a  $C_{\max}$

értéke. Ráadásul az N-dezmetil metabolit AUC és  $C_{max}$  értékei jelentősen, 79%, illetve 200%-kal emelkedtek.

#### *Májkárosodás*

Enyhe-, ill. középsúlyos májcirrhosisban (Child-Pugh A és B stádium) szenvedő önkénteseken a szildenafil clearance csökkenését észlelték. Ennek következtében a hasonló korú, nem májbeteg önkéntesekhez képest 84%-kal nőtt a koncentráció-idő görbe alatti terület (AUC), ill. 47%-kal a  $C_{max}$  értéke. Súlyosan károsodott májfunkciójú betegek esetében a szildenafil farmakokinetikai jellemzőit nem tanulmányozták.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Tablettamag:

laktóz-monohidrát  
mikrokristályos cellulóz  
povidon K29-32  
kroszkarmellóz-nátrium  
magnézium-sztearát

#### Filmbevonat:

hipromellóz  
titán-dioxid (E 171)  
makrogol 6000  
indigókarmin alumínium lakk (E 132)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

#### Sildenafil Actavis 25 mg filmtabletta

Dobozonként 1, 2, 4, 8, 12, vagy 24 db tablettát PVC-PVDC/Alumínium buborékfóliában.

#### Sildenafil Actavis 50 mg filmtabletta

Dobozonként 1, 2, 4, 8, 12, vagy 24 db tablettát PVC-PVDC/Alumínium buborékfóliában.

#### Sildenafil Actavis 100 mg filmtabletta

Dobozonként 1, 2, 4, 8, 12, vagy 24 db tablettát PVC-PVDC/Alumínium buborékfóliában.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

##### Sildenafil Actavis 25 mg filmtabletta

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 filmtabletta

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 filmtabletta

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

Az első kiadás dátuma: 2009. december 10.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. szeptember 4.

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.



## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report (PSUR))**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil Actavis 25 mg filmtabletta  
szildenafil

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát tablettánként

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 filmtabletta  
2 filmtabletta  
4 filmtabletta  
8 filmtabletta  
12 filmtabletta  
24 filmtabletta

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Izland

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/595/001	[1 db filmtabletta]
EU/1/09/595/002	[2 db filmtabletta]
EU/1/09/595/003	[4 db filmtabletta]
EU/1/09/595/004	[8 db filmtabletta]
EU/1/09/595/005	[12 db filmtabletta]
EU/1/09/595/016	[24 db filmtabletta]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Sildenafil Actavis 25 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sildenafil Actavis 25 mg tableta  
szildenafil

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Actavis logó

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil Actavis 50 mg filmtabletta  
szildenafil

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát tablettánként

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 filmtabletta  
2 filmtabletta  
4 filmtabletta  
8 filmtabletta  
12 filmtabletta  
24 filmtabletta

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP



**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Izland

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/595/006	[1 db filmtabletta]
EU/1/09/595/007	[2 db filmtabletta]
EU/1/09/595/008	[4 db filmtabletta]
EU/1/09/595/009	[8 db filmtabletta]
EU/1/09/595/010	[12 db filmtabletta]
EU/1/09/595/017	[24 db filmtabletta]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Sildenafil Actavis 50 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sildenafil Actavis 50 mg tableta  
szildenafil

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Actavis logó

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Sildenafil Actavis 100 mg filmtabletta  
szildenafil

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg szildenafilnak megfelelő szildenafil-citrát tablettánként

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 filmtabletta  
2 filmtabletta  
4 filmtabletta  
8 filmtabletta  
12 filmtabletta  
24 filmtabletta

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Izland

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/595/011	[1 db filmtableteta]
EU/1/09/595/012	[2 db filmtableteta]
EU/1/09/595/013	[4 db filmtableteta]
EU/1/09/595/014	[8 db filmtableteta]
EU/1/09/595/015	[12 db filmtableteta]
EU/1/09/595/018	[24 db filmtableteta]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Sildenafil Actavis 100 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sildenafil Actavis 100 mg tableta  
szildenafil

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Actavis logó

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg és 100 mg filmtabletta

Sildenafil Actavis 25 mg filmtabletta

Sildenafil Actavis 50 mg filmtabletta

Sildenafil Actavis 100 mg filmtabletta

szildenafil

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a kezelését végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a kezelését végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sildenafil Actavis szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sildenafil Actavis-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sildenafil Actavis-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### 1. Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható ?

A Sildenafil Actavis hatóanyaga a sildenafil, amely az úgynevezett 5. típusú foszfodiszteráz (PDE5)-gátlók gyógyszer családjának tagja. Nemi izgalom során a hímvessző ereinek simaizomzatát elernyesztve, a barlangos testbe beáramló vér mennyiségének növelésével segíti elő a merevedést. Sildenafil Actavis csak szexuális izgalom hatására hat kedvezően a merevedés kialakulására.

A Sildenafil Actavis tablettá felnőtt férfiak hímvessző-merevedési zavarainak - a köznyelvben gyakran impotenciaként említett állapot - kezelésére szolgáló készítmény. A hímvessző-merevedési zavarban szenvedő férfiak nem képesek a hímvesszőnek a nemi aktushoz szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani.

### 2. Tudnivalók a Sildenafil Actavis szedése előtt

#### Ne szedje a Sildenafil Actavis-t

- Ha allergiás a sildenafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha Ön nitrátoknak nevezett gyógyszereket szed, mivel egyidejű alkalmazásuk veszélyes vérnyomásesést okozhat. Mondja el orvosának, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectorisz (mellkasi fájdalom) enyhítésére. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ha Ön bármilyen nitrogénmonoxid-donorként ismert gyógyszert, például amil-nitritet, szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomásesést okozhat.
- Ha Ön riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdő ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdő ereiben

vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5-gátlók, mint a Sildenafil Actavis, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

- Ha Önnek súlyos szív- vagy májbetegsége van.
- Ha Önnek nemrégiben volt szélütése (agy keringési zavara), szívroham vagy, ha alacsony a vérnyomása.
- Ha Önnek bizonyos, ritkán előforduló örökletes szembetegsége van (pl. *retinitisz pigmentóza*).
- Ha valaha előfordult Önnél nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia miatt fellépő látásvesztés.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Sildenafil Actavis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben (vörösvérsejt-rendellenesség), leukémiában (a fehérvérsejtek rosszindulatú daganata), mielóma multiplexben (csontvelőrák) szenved.
- ha hímvesszője rendellenes alakú vagy, ha úgynevezett Peyronie-betegségben szenved.
- ha Önnek problémái vannak a szívével. Ebben az esetben orvosának kell alaposan megvizsgálnia, hogy szíve alkalmas-e a szexuális tevékenységgel járó többletterhelés elviselésére.
- ha Önnek aktív gyomorfekélye vagy vérzészavara (pl. hemofiliája) van.
- ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a Sildenafil Actavis szedését és azonnal forduljon orvosához.

A Sildenafil Actavis nem alkalmazható együtt más, a merevedési zavarok kezelésére szolgáló, szájon át alkalmazandó vagy helyi kezeléssel.

Nem alkalmazhatja együtt a Sildenafil Actavis-t úgynevezett pulmonális artériás hipertónia (PAH) elleni, szildenafil-t tartalmazó gyógyszerekkel vagy bármely más PDE-5-gátlóval.

Ne szedje a Sildenafil Actavis-t, ha Önnek nincs merevedési zavara.

Ne szedje a Sildenafil Actavis-t, ha Ön nő.

*Különleges szempontok a vese- vagy májbetegség kezelésekor*

Közölje orvosával, ha Ön vese- vagy májbeteg. Előfordulhat, hogy az orvosa alacsonyabb adagot ír elő Önnek.

### **Gyermekek és serdülők**

A Sildenafil Actavis nem adható 18 éves kor alatti egyéneknek.

### **Egyéb gyógyszerek és a Sildenafil Actavis**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Sildenafil Actavis tablettá módosíthatja egyes gyógyszerek hatásait, főképpen a mellkasi fájdalom kezelésére alkalmazott készítményekét. Sürgősségi ellátás esetében feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy Ön Sildenafil



Actavis-t vett be, és azt is, hogy mikor vette be. Kizárólag abban az esetben szedhet más gyógyszereket a Sildenafil Actavis alkalmazásának ideje alatt, ha ezt kezelőorvosa engedélyezte.

Ne vegyen be Sildenafil Actavis-t, ha nitrátkészítményeket szed, mivel ezen gyógyszerek kombinációja veszélyes vérnyomáseséshez vezethet. Mindig mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi, melyeket gyakran alkalmaznak az angina pectorisz (vagy "mellkasi fájdalom") kezelésére.

Ne vegyen be Sildenafil Actavis-t, ha a nitrogénmonoxid-donorként ismert gyógyszerek bármelyikét, például az amil-nitritet szed, mivel kombinációjuk veszélyes vérnyomásesést okozhat.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön már szed riociguátot!

Amennyiben úgynevezett proteázgátló gyógyszert szed, pl. HIV okozta fertőzés kezelésére, úgy előfordulhat, hogy az orvos a Sildenafil Actavis legkisebb adagjával (25 mg) kezdi el Önnél a kezelést.

Néhány, magasvérnyomás vagy prosztata-megnagyobbodás kezelésére alfa-blokkolót szedő betegnél szédülés és ájulásérzés jelentkezhet, amit a gyors felüléskor vagy felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás okozhat. Ezek a tünetek, melyek néhány olyan betegnél jelentkeztek, akik szildenafil és alfa-blokkolót szedtek egyidejűleg, legnagyobb valószínűséggel a szildenafil alkalmazását követő 4 órán belül következnek be. A tünetek előfordulási gyakorisága csökkenthető, ha az alfa-blokkoló gyógyszert rendszeres napi adagban veszi be, mielőtt elkezdené szedni a Sildenafil Actavis-t. Kezelőorvosa ebben az esetben lehet, hogy alacsonyabb (25 mg-os) adaggal kezdi el a Sildenafil Actavis-kezelést.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett szívelégtelenség kezelésére szolgáló szakubitril/valzartán tartalmú gyógyszerekről.

#### **A Sildenafil Actavis egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

A Sildenafil Actavis bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azonban azt tapasztalhatja, hogy a Sildenafil Actavis hatása később jelentkezik, ha azt bőséges étkezés közben veszi be.

Az egyidejűleg fogyasztott alkohol átmenetileg megakadályozhatja Önnél a hímvessző merevedését. A gyógyszer hatásának maximális kihasználása érdekében lehetőleg ne fogyasszon nagy mennyiségű alkoholt a Sildenafil Actavis tablettá bevétele előtt.

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

A Sildenafil Actavis alkalmazása nőknek nem javallott.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Sildenafil Actavis szédülést okozhat és befolyásolja a látást. Tisztában kell lennie azzal, hogy milyen hatással van Önre a Sildenafil Actavis tablettá, mielőtt a volánhoz ülne vagy gépet kezelne.

#### **A Sildenafil Actavis laktózt és nátriumot tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszerkészítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, vagyis gyakorlatilag „nátriummentes”.

### 3. Hogyan kell szedni a Sildenafil Actavis-t ?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az ajánlott kezdő adag: 50 mg.

***Ne vegyen be Sildenafil Actavis-t naponta egynél több alkalommal!***

A Sildenafil Actavis tablettát kb. 1 órával a tervezett nemi aktus előtt vegye be! A tablettát egészben, egy pohár vízzel nyelje le!

Ha a Sildenafil Actavis alkalmazása során annak hatását túl erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A Sildenafil Actavis kizárólag szexuális ingerlés esetén segíti elő a hímvessző merevedését. A Sildenafil Actavis hatásának kialakulásához szükséges idő egyénenként változó, de általában fél-egy óra. Előfordulhat, hogy a bőséges étkezés alkalmával bevett Sildenafil Actavis hatása ennél hosszabb idő elteltével jelentkezik.

Abban az esetben, ha a Sildenafil Actavis szedése ellenére sem sikerül megfelelő merevedést elérnie, vagy annak időtartama nem elegendő a nemi aktus befejezéséhez, forduljon kezelőorvosához.

#### **Ha az előírtnál több Sildenafil Actavis-t vett be**

A mellékhatások számának növekedését és súlyosbodását tapasztalhatja. 100 mg-nál nagyobb adag bevétele nem fokozza a gyógyszer hatását.

***Ne vegyen be több tablettát annál, mint amennyit az orvos előírt Önnek!***

Amennyiben az előírtnál többet vett be, forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A szildenafil alkalmazásával kapcsolatosan jelentett mellékhatások általában enyhe vagy közepes súlyosságúak és rövid ideig tartanak.

**Ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja, hagyja abba a Sildenafil Actavis szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:**

Allergiás reakció, amely **nem gyakran** fordul elő (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)  
Ennek tünetei többek között hirtelen fellépő sípoló légzés, nehézlégzés vagy szédülés, a szemhéj, az arc, az ajkak vagy a torok duzzanata.

- Mellkasi fájdalom, amely **nem gyakran** fordul elő  
Ha ez a közöszülés közben vagy után lép fel:
  - Helyezkedjen félig ülő helyzetbe, és próbáljon meg lazítani.
  - **Ne alkalmazzon nitrát készítményeket** a mellkasi fájdalom enyhítésére!
- Tartós, néha fájdalmas merevedés, amely **ritkán** fordul elő (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)
- Ha merevedése 4 óránál tovább tart, azonnal keressen fel egy orvost!

- Hirtelen látáscsökkenés, amely **ritkán** fordul elő.
- Súlyos bőrreakciók, amelyek **ritkán** fordulnak elő  
Ennek tünetei közé tartozhat a bőr súlyos hámlása és megduzzadása, a száj, a nemi szervek és a szemek környékének felhólyagosodása, láz.
- Görcsök vagy görcsroham, amely **ritkán** fordul elő.

#### **További mellékhatások:**

**Nagyon gyakori** (10-ből 1-nél több beteget érinthet): fejfájás.

**Gyakori** (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): hányinger, arckipirulás, hóhullámok (a tünetek közé tartozik a hirtelen kialakuló forróság érzése a felsőtestében), emésztési zavar, a színlátás zavara, homályos látás, látászavar, orrdugulás és szédülés.

**Nem gyakori** (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet): hányás, bőrkiütés, a szem irritációja, kötőhártya bevérzés/piros szem, szemfájdalom, fényvillanások látása, szemkáprázás, fényérzékenység, könnyezés, heves vagy gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, izomfájdalom, álmoság, a tapintási érzékelés csökkenése, forgó jellegű szédülés, fülszűrés, szájszárazság, elzáródott vagy eldugult melléküregek, az ornyálkahártya gyulladása (a tünetek közé tartozik az orrfolyás, tüsszögés, orrdugulás), felhasi fájdalom, nyelőcső reflux betegség (tünete többek között a gyomorégés), vér jelenléte a spermában, vizeletben, fájdalom a karokban vagy a lábokban, orrvérzés, forróságérzet és fáradtság.

**Ritka** (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet): ájulás, szélütés, szívroham, szabálytalan szívverés, az agyi vérellátás részleges, átmeneti csökkenése, szorító érzés a torokban, szájszibbadás, szemfenéki vérzés, kettős látás, csökkent látásélesség, szokatlan érzés a szemben, a szem vagy a szemhéj duzzanata, apró részecskék vagy pontok megjelenése a látótérben, fényes vagy színes körök látása a fényforrások körül, tágult pupilla, a szemfehérje elszíneződése, hímvesszővérzés, vér az ondóban, orrszárazság, az orr belsejének duzzanata, ingerlékenység és a hallás hirtelen romlása vagy elvesztése.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során ritkán beszámoltak instabil angina (egy szívbetegség) és hirtelen halál eseteiről. Fontos, hogy az ezeket a mellékhatásokat tapasztaló férfiak többségének, de nem mindegyiküknek, szívproblémái voltak a gyógyszer szedését megelőzően. Nem lehet megállapítani, hogy ezek az esetek közvetlenül a szildenafil hatásának tulajdoníthatók-e.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a Sildenafil Actavis-t tárolni ?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Sildenafil Actavis

- A készítmény hatóanyaga a sildenafil. Egy tableta 25 mg, 50 mg vagy 100 mg szildenafil tartalmaz (citrát formájában).
- A készítmény hatóanyaga a sildenafil. Egy tableta 25 mg szildenafil tartalmaz (citrát formájában).
- A készítmény hatóanyaga a sildenafil. Egy tableta 50 mg szildenafil tartalmaz (citrát formájában).
- A készítmény hatóanyaga a sildenafil. Egy tableta 100 mg szildenafil tartalmaz (citrát formájában).
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, povidon K29-32, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, hipromellóz, titán-dioxid (E 171), makrogol 6000, indigokármin alumínium lakk (E 132).

### Milyen a Sildenafil Actavis külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Filmtableta.

A Sildenafil Actavis 25 mg kék színű, ellipszis alakú, bikonvex, 10,0 × 5,0 mm méretű filmtableta egyik oldalán „SL25” jelzéssel.

A Sildenafil Actavis 50 mg kék színű, ellipszis alakú, bikonvex, 13,0 × 6,5 mm méretű filmtableta egyik oldalán „SL50” jelzéssel.

A Sildenafil Actavis 100 mg kék színű, ellipszis alakú, bikonvex, 17,0 × 8,5 mm méretű filmtableta egyik oldalán „SL100” jelzéssel.

A tableta 1, 2, 4, 8, 12, vagy 24 db tablettát tartalmazó buborékfólia csomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

*A forgalomba hozatali engedély jogosultja*

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

*Gyártó*  
Actavis Ltd.  
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 3000,  
Málta

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

**Lietuva**  
UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**  
Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

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

**Danmark**  
Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**  
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

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

**Magyarország**  
Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**  
Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

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

**Portugal**  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

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

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

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

**Suomi/Finland**  
Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információk az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.