

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Sildenafil Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur

Sildenafil Actavis 50 mg filmuhúðaðar töflur

Sildenafil Actavis 100 mg filmuhúðaðar töflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 25, 50 eða 100 mg af sildenafili.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Sildenafil Actavis 25 mg töflur

Hver tafla inniheldur 62,38 mg af laktósa (sem einhýdrat).

Sildenafil Actavis 50 mg töflur

Hver tafla inniheldur 124,76 mg af laktósa (sem einhýdrat).

Sildenafil Actavis 100 mg töflur

Hver tafla inniheldur 249,52 mg af laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Sildenafil Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur

Sildenafil Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur eru bláar sporöskjulaga, tvíkúptar, 10,0 x 5,0 mm og merktar „SL25“ á annarri hliðinni.

Sildenafil Actavis 50 mg filmuhúðaðar töflur

Sildenafil Actavis 50 mg filmuhúðaðar töflur eru bláar sporöskjulaga, tvíkúptar, 13,0 x 6,5 mm og merktar „SL50“ á annarri hliðinni.

Sildenafil Actavis 100 mg filmuhúðaðar töflur

Sildenafil Actavis 100 mg filmuhúðaðar töflur eru bláar sporöskjulaga, tvíkúptar, 17,0 x 8,5 mm og merktar „SL100“ á annarri hliðinni.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Sildenafil Actavis er ætlað til meðferðar við rístruflunum hjá fullorðnum karlmönnum en það er þegar stinning getnaðarlíms næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt.

Til þess að Sildenafil Actavis verki þarf kynferðisleg örvun að koma til.

## 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

### Skammtar

#### *Notkun handa fullorðnum*

Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Sé Sildenafil Actavis tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga (sjá kafla 5.2).

### Sérstakir sjúklingahópar

#### *Aldraðir*

Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá öldruðum ( $\geq 65$  ára).

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni „Notkun handa fullorðnum“ eiga einnig við sjúklinga með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.).

Þar sem úthreinsun síldenafilis er lægri hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun  $<30$  ml/mín.) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.

#### *Skert lifr starfsemi*

Þar sem úthreinsun síldenafilis er lægri hjá sjúklingum með skerta lifr starfsemi (t.d. skorpulífur) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum.

#### *Börn*

Sildenafil Actavis er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

#### *Notkun handa sjúklingum, sem nota önnur lyf*

Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri, 25 mg upphafsskammt. Rítónavír á ekki að taka samtímis síldenafil (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu ástandi áður en meðferð með síldenafili hefst. Einnig ætti að hugleiða að hefja meðferð með 25 mg skammti síldenafilis (sjá kafla 4.4 og 4.5).

### Lyfjagjöf

Til inntöku.

## 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Í samræmi við þekkt áhrif síldenafilis á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cyclic guanosine monophosphate (cGMP))-efnaferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nitrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum.

Ekki má gefa PDE5 hemla, að meðtöldu síldenafili samhliða guanýlatsýklasa-örvum (e. guanylate cyclase stimulators), svo sem riokígúati, þar sem það getur leitt til lágþrýstings með einkennum (sjá kafla 4.5).

Lyf til meðferðar við rístruflunum, þar með talið síldenafíl, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun).

Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfótvíesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki eiga ekki að nota Síldenafíl Actavis (sjá kafla 4.4).

Öryggi af notkun síldenafíls hefur ekki verið rannsakað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því mega þeir ekki nota það: Alvarlega skert lifrarstarfsemi, lágþrýstingur (blóðþrýstingur lægri en 90/50 mmHg), sjúklingar sem nýlega hafa fengið heilablóðfall eða kransæðastíflu og þekktur arfgengur hrönnunarsjúkdómur í sjónhimnu (retina) eins og sjónufreknur (retinitis pigmentosa) (lítill hluti þessara sjúklinga er með arfgengan sjúkdóm í fosfótvíesterasa sjónhimnu).

#### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um rístruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins.

##### Áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma

Áður en einhver meðferð við rístruflunum hefst skal læk'nirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Síldenafíl hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings (sjá kafla 5.1). Læk'nirinn skal íhuga vandlega áður en síldenafíli er ávísað, hvort sjúklingar með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gætu fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölþættrar visunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi.

Síldenafíl Actavis eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá kafla 4.3).

Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun síldenafíls, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (unstable angina), skyndilegum hjartadauða, sleglataktruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku síldenafíls án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum.

##### Standpína

Gæta skal varúðar við notkun lyfja við rístruflunum, þar með talið síldenafíl, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði).

Greint hefur verið frá langvarandi stinningu getnaðarlims og standpínu við notkun síldenafíls eftir markaðssetningu lyfsins. Sjúklingar skulu leita læk'nishjálpar án tafar ef stinning varir lengur en 4 klukkustundir. Ef standpínan er ekki meðhöndluð strax getur það leitt til vefjaskemmda í getnaðarlimi og varanlegs getuleysis.

## Samtímis notkun annarra PDE5 hemla eða annarra lyfja gegn rístruflunum

Öryggi og verkun af notkun síldenafils samtímis öðrum PDE5 hemlum, öðrum meðferðum við lungnaslagæðaháþrýstingi sem innihalda síldenafil (REVATIO) eða öðrum lyfjum við rístruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð.

### Áhrif á sjón

Greint hefur verið frá tilvikum um sjónskerðingu í tengslum við notkun síldenafils og annarra PDE5 hemla (sjá kafla 4.8). Greint hefur verið frá framlægum sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), sjaldgæfum kvilla, bæði einstökum tilvikum og í áhorfsrannsókn, í tengslum við notkun síldenafils og annarra PDE5 hemla (sjá kafla 4.8). Ráðleggja á sjúklingum að hætta töku Sildenafil Actavis og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu (sjá kafla 4.3).

### Notkun samtímis rítónavíri

Ekki er mælt með samtímis notkun síldenafils og rítónavírs (sjá kafla 4.5).

### Notkun samtímis alfa-blokkum

Gæta skal varúðar þegar síldenafil er gefið sjúklingum sem nota alfa-blokka þar sem samtímis notkun þessara lyfja getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum (sjá kafla 4.5). Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku síldenafils. Til að draga úr líkum á réttstöðuprýstingsfalli, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu blóðafllfræðilegu ástandi áður en meðferð með síldenafili hefst. Hugleiða ætti að hefja meðferð með 25 mg skammti síldenafils (sjá kafla 4.2). Auk þess ætti læknir að ráðleggja sjúklingum hvernig eigi að bregðast við einkennum réttstöðuprýstingsfalls.

### Áhrif á blæðingar

Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að síldenafil auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun síldenafils hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætissár. Síldenafil skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu.

Sildenafil Actavis töflunnar innihalda laktósa einhýdrat (mjólkursykur). Sildenafil Actavis skal ekki að gefa mönnum með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar.

### Konur

Sildenafil Actavis er ekki ætlað konum.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

### Áhrif annarra lyfja á síldenafil

#### *In vitro rannsóknir*

Umbrot síldenafils verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtókróm P450 (CYP) ísóensíma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóensíma dregið úr úthreinsun síldenafils og virkjar þessara ísóensíma geta aukið úthreinsun síldenafils.

#### *In vivo rannsóknir*

Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun síldenafils minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól,

erýtrómýsín og címetidín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar síldenafíl var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi.

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins rítónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafíli (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á  $C_{max}$  síldenafíls og 1.000% (ellefuföld) aukning á AUC síldenafíls í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi síldenafíls enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar síldenafíl var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem rítónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Síldenafíl hafði engin áhrif á lyfjahvörf rítónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjahvarfarannsóknum er ekki mælt með samtímis notkun síldenafíls og rítónavírs, en sé slíkt gert á heildarskammtur síldenafíls ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili (sjá kafla 4.4).

Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1.200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafíli (100 mg) varð 140% hækkun á  $C_{max}$  síldenafíls og 210% aukning á AUC síldenafíls í blóði. Síldenafíl hafði engin áhrif á lyfjahvörf sakvínavírs (sjá kafla 4.2). Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif.

Eftir inntöku eins 100 mg skammts af síldenafíli með erýtrómýsín, sem er miðlungi öflugur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi síldenafíls (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýsín (500 mg daglega í 3 daga) hefði áhrif á AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , stuðul brotthvarfshraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma síldenafíls eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli címetidín (800 mg), sem er cýtókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni síldenafíls þegar það var gefið samtímis síldenafíli (50 mg).

Greipaldínsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni síldenafíls.

Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesiumhýdroxíð/álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi síldenafíls.

Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahvörf síldenafíls: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-blokkar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rífampísín, barbitúröt). Í rannsókn á heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi samtímis gjöf endótélín hemilsins bósentan (virkjar CYP3A4 [miðlungi öflugt], CYP2C9 og hugsanlega CYP2C19) við jafnvægi (125 mg tvisvar á dag) og síldenafíls við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 62,6% minnkunar á AUC fyrir síldenafíl og 55,4% lækkunar á  $C_{max}$  fyrir síldenafíl. Því er búist við að samtímis gjöf öflugra CYP3A4 virkja, svo sem rífampíns, valdi meiri lækkun á þéttni síldenafíls í plasma.

Nicoarandil er blanda kalsíumgangavirkjara og nítrata. Vegna nítrat innihaldsins getur það leitt til alvarlegra milliverkana við síldenafíl.

### Áhrif síldenafíls á önnur lyf

#### *In vitro rannsóknir*

Síldenafíl hefur væga hamlandi verkun á cýtókróm P450 ísóensím 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ). Við hámarksblóðþéttni síldenafíls sem er um 1  $\mu M$  eftir ráðlagða skammta, er ólíklegt að Síldenafíl Actavis breyti úthreinsun hvarfefna þessara ísóensíma.

Engin gögn liggja fyrir um milliverkanir síldenafils og ósértækra fosfótvíesterasa hemla eins og teófýllíns eða dípýrídamóls.

#### *In vivo rannsóknir*

Í samræmi við þekkta verkun síldenafils á köfnunarefnisoxíð/cGMP-ferilinn (sjá kafla 5.1) hefur verið sýnt fram á, að síldenafil eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Samtímis notkun efna sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eða nítrata á hvaða formi sem er, er því frábending (sjá kafla 4.3).

Riokígúat: Í forklínískum rannsóknum hafa komið fram viðbótar blóðþrýstingslækkandi áhrif þegar PDE5 hemlar eru notaðir samhliða riokígúati. Í klínískum rannsóknum hefur komið í ljós að riokígúat eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif PDE5 hemla. Engar vísbendingar komu fram sem bentu til að samhliða notkun lyfjanna hefði gagnleg klínísk áhrif hjá rannsóknarþýðinu. Ekki má nota riokígúat ásamt PDE5 hemlum, að meðtöldu síldenafili (sjá kafla 4.3).

Samtímis notkun síldenafils hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku síldenafils (sjá kafla 4.2 og 4.4). Síldenafil (25 mg, 50 mg eða 100 mg) var í þremur sértækum lyfja milliverkanarannsóknum, notað samtímis alfa-blokkanum doxazósín (4 mg og 8 mg) hjá sjúklingum með góðkynja stækkun blöðruhálskirtils sem voru í stöðugu ástandi á doxazósín meðferð. Hjá þessu þýði var meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í láréttri stöðu 7/7 mmHg, 9/5 mmHg og 8/4 mmHg og meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í uppréttri stöðu 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg talið í sömu röð. Þegar sjúklingum í stöðugu ástandi á doxazósín meðferð var gefið síldenafil og doxazósín samtímis, greindu einstaka sjúklingar frá einkennum réttstöðuprýstingsfalls, þar með talið sundl og yfirliðstilfinning, en ekki yfirlið.

Engar marktækar milliverkanir komu í ljós við töku síldenafils (50 mg) samtímis tólbútamíði (250 mg) eða warfaríni (40 mg), en þau umbrotna bæði fyrir tilstilli CYP2C9.

Síldenafil (50 mg) jók ekki lengdan blæðingartíma af völdum asetýlsalisýlsýru (150 mg).

Síldenafil (50 mg) jók ekki blóðþrýstingslækkandi áhrif alkóhóls í heilbrigðum einstaklingum, þegar  $C_{max}$  alkóhóls í blóði var að meðaltali 80 mg/dl.

Á heildina litið sýndu eftirtaldir flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku síldenafil í samanburði við þá sem tóku lyfleysu: Þvagræsilyf, beta-blokkar, ACE-hemlar, angíótensín II hemlar, blóðþrýstingslækkandi lyf (æðavíkkandi lyf eða lyf með miðlæga verkun), adrenvirkir taugafrumuhemlar, kalsíumgangalokar og alfa-blokkar. Í einni sértækri rannsókn á milliverkunum, þar sem sjúklingum með háþrýsting var gefið síldenafil (100 mg) ásamt amlódípíni kom í ljós aukin lækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eða um 8 mmHg. Samsvarandi lækkun á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 7 mmHg. Þessi aukna blóðþrýstingslækkun var af hliðstæðri stærðargráðu og þegar síldenafil var gefið eitt sér heilbrigðum einstaklingum (sjá kafla 5.1).

Síldenafil (100 mg) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf HIV próteasa hemlanna sakvínavírs og rítónavírs við stöðuga blóðþéttni þeirra, en þeir eru báðir CYP3A4 ensímhvarfefni.

Hjá heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum leiddi gjöf síldenafils við jafnvægi (80 mg þrisvar á dag) til 49,8% aukningar á AUC fyrir bósentan og 42% aukningar á  $C_{max}$  fyrir bósentan (125 mg tvisvar á dag).

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

Síldenafil Actavis er ekki ætlað konum.

Engar fullnægjandi samanburðarrannsóknir hafa verið gerðar hjá þunguðum konum eða konum með börn á brjósti.

Í æxlunarránsóknum á rottum og kaninum komu ekki fram neinar aukaverkanir sem skipta máli eftir inntöku síldenafils.

Engin áhrif sáust á hreyfanleika eða útlit sæðis eftir staka 100 mg skammta af síldenafili til inntöku hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum (sjá kafla 5.1).

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Þar sem skýrt hefur verið frá svima og breytingu á sjón í klínískum rannsóknnum á síldenafili eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif Síldenafil Actavis hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna vinnuvélum.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### Samantekt öryggisupplýsinga

Mat á öryggi síldenafils er byggt á 9.570 sjúklingum í 74 tvíblindum klínískum samanburðarránsóknum með lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínísku rannsóknnum á sjúklingum í meðferð með síldenafili voru höfuðverkur, hitasteypur/roði, meltingartruflanir, nefstífla, sundl, ógleði, hitasteypur, sjóntruflanir, blásýni og þokusýn.

Eftir markaðssetningu hefur aukaverkanatilkyningum verið safnað í um það bil > 10 ár. Þar sem ekki allar aukaverkanir eru tilkynntar er ekki hægt að ákvarða tíðni þeirra nákvæmlega.

##### Tafla yfir aukaverkanir

Í töflunni hér fyrir neðan má sjá allar læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir, sem komu oftast fram í klínískum rannsóknnum samanborið við lyfleysu, flokkaðar eftir líffærum og tíðni (mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ )). Að auki er tíðni læknisfræðilega mikilvægra aukaverkana, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu, skráð sem tíðni ekki þekkt. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

##### **Tafla 1. Læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem greint var frá í klínískum samanburðarránsóknum með lyfleysu og komu oftast fram en eftir gjöf með lyfleysu og læknisfræðilega mikilvægar aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins.**

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Algengar ( $\geq 1/100$ og $< 1/10$ )	Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ og $< 1/100$ )	Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$ )
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			Nefslímubólga	
Ónæmiskerfi			Ofnæmi	
Taugakerfi	Höfuðverkur	Sundl	Svefnhöfgi, minnkað snertiskyn	Heilablóðfall, skammvinnnt blóþurrðarkast, flog,* endurtekin flog,* yfirlið



Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ( <sup>3</sup> 1/10)	Algengar ( <sup>3</sup> 1/100 og <1/10)	Sjaldgæfar ( <sup>3</sup> 1/1.000 og <1/100)	Mjög sjaldgæfar ( <sup>3</sup> 1/10.000 og <1/1.000)
Augu		Truflun á litaskyni**, sjóntruflanir, þokusýn	Sjúkdómar tengdir táraseytingu***, augnverkir, ljósfælni, blossasýn, blóðsókn í auga, ofbirta, tárubólga	Framlægur sjóntaugarkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)),* stífla í æðum sjónu,* sjónublæðing, sjónukvilli vegna æðakölkunar (arteriosclerotic retinopathy), sjúkdómur í sjónhimnu, gláka, skerðing á sjónsviði, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, nærsýni, augnbreyta, augngrugg, röskun í lithimnu (iris disorder), ljósopsstæring (mydriasis), baugasýn (halo vision), augnbjúgur, augnbólga, augnsjúkdómar, blóðsókn í tárú (conjunctival hyperaemia), augnerting, óeðlileg tilfinning í auga, bjúgur á augnlokum, mislituð augnhvíta (scleral discoloration)
Eyru og vöndarhús			Svimi, eyrnasuð	Heyrnarleysi

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar ( <sup>3</sup> 1/10)	Algengar ( <sup>3</sup> 1/100 og <1/10)	Sjaldgæfar ( <sup>3</sup> 1/1.000 og <1/100)	Mjög sjaldgæfar ( <sup>3</sup> 1/10.000 og <1/1.000)
Hjarta			Hraðtaktur, hjartsláttarónot	Skyndilegur hjartadauði,* hjartadrep, sleglasláttarglöp,* gáttatif, hvikul hjartaöng
Æðar		roði, hitasteypur	Háþrýstingur, lágþrýstingur	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Nefstífla	Blóðnasir, skútastífla	Herpingur í hálsi, bjúgur í nefi, þurrkur í nefi
Meltingarfæri		Ógleði, meltingartruflanir	Maga-vélindisbakflæði-sjúkdómur, uppköst, verkur í efri hluta kviðarhols, munnþurrkur	Snertiskynsminnkun í munni
Húð og undirhúð			Útbrot	Stevens Johnson-heilkenni (SJS), eitrunardreplos húðþekju (Toxic Epidermal Necrolysis (TEN))*
Stoðkerfi og stoðvefur			Vöðvaþrautir, verkur í útlim	
Nýru og þvaggfæri			Blóðmiga	
Æxlunarfæri og brjóst				Blæðing frá getnaðarlim, standpína,* sæðisblæðing (haematospermia), aukin stinning
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað			Brjóstverkur, þreyta, hitatilfinning	Skapstyggð
Rannsóknaniðurstöður			Aukin hjartsláttartíðni	

\*Aðeins tilkynnt eftir markaðssetningu

\*\*Truflun á litaskyni: grænsýni, litskynvilla, blásýni, sjónroði, gulsýni

\*\*\*Sjúkdómar tengdir táraseytingu: augnþurrkur, Tárakirtils-sjúkdómur (lacrimal disorder) og aukin táramyndun

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**.

## **4.9 Ofskömmtnun**

Í rannsóknum á heilbrigðum einstaklingum með gjöf eins skammts allt að 800 mg voru aukaverkanirnar sambærilegar þeim sem komu fram við lægri skammta, en þær voru tíðari og alvarlegri. Við 200 mg skammta jókst verkun ekki en tíðni aukaverkana jókst (höfuðverkur, roði/hitasteypur, svimi, meltingartruflanir, nefstífla, sjóntruflanir).

Við ofskömmtnun skal meðhöndla einkenni eftir þörfum. Blóðskilun eykur sennilega ekki úthreinsun lyfsins þar sem síldenafíl er í miklum mæli bundið plasmapróteinum og brotthvarf þess er ekki með þvagi.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Þvagfæralyf, lyf til notkunar við stinningarvandamálum. ATC-flokkur: G04BE03.

#### Verkunarháttur

Síldenafíl til inntöku er ætlað til meðferðar við rístruflunum og eykur það stinningu getnaðarlíms með því að auka blóðstreymi til límsins á eðlilegan hátt við kynferðislega örvun.

Lífæðlisfræðileg verkun sem liggur að baki stinningu getnaðarlíms er losun köfnunarefnisoxíðs (NO) í stinningarvef límsins (corpus cavernosum) við kynferðislega örvun. Köfnunarefnisoxíð virkjar síðan ensímið gvanýlcýklasa sem veldur aukinni þéttni hringlaga gvanósíneinfosfats (cGMP, cyclic guanosine monophosphate) sem veldur slökun á sléttum vöðvum í stinningarvef getnaðarlíms þannig, að blóðstreymi til hans getur aukist.

Síldenafíl er öflugur og sértækur hemill fosfótviesterasa af gerð 5 (PDE5) í stinningarvef getnaðarlíms, sem er sértækur fyrir cGMP, en PDE5 veldur niðurbroti cGMP. Verkunarháttur síldenafíls á stinningu getnaðarlíms er útlægur (peripheral). Síldenafíl hefur engin bein slakandi áhrif á stinningarvef getnaðarlímsins sjálfs í mönnum, en eykur hins vegar verulega slakandi áhrif NO á vefinn. Þegar NO/cGMP-ferill er virkjaður eins og á sér stað við kynferðislega örvun, leiðir hömlun síldenafíls á PDE5 til hækkunar á cGMP-gildum í stinningarvef getnaðarlíms. Kynferðisleg örvun er því nauðsynleg til að ná fram tilætlaðri verkun síldenafíls.

#### Lyfhrif

Í *in vitro* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að síldenafíl er sértækt fyrir PDE5, sem tekur þátt í stinningarferlinu. Áhrif þess á PDE5 eru meiri en á aðra þekkta fosfótviesterasa. Sértæknin er 10 sinnum meiri en á PDE6, sem hefur áhrif á skynjun ljóss í sjónu (retina). Við hámarksráðlagða skammta er sértæknin 80 sinnum meiri en á PDE1 og 700 sinnum meiri en á PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 og 11. Sér í lagi hefur síldenafíl meira en 4.000 sinnum sértækari verkun á PDE5 en á PDE3, sem er sú ísómynd fosfótviesterasa, sem er sértæk fyrir cAMP, sem hefur áhrif á stjórnun á samdráttarkrafti hjartans.

## Verkun og öryggi

Tvær klínískar rannsóknir voru gerðar sérstaklega til þess að ákvarða á hvaða tímabili síldenafil gat valdið stinngu við kynferðislega örvun eftir töku lyfsins. Í rúmtaksritarannsókn á getnaðarlim (RigiScan), sem gerð var á sjúklingum sem voru fastandi, liðu að meðaltali 25 mínútur (12-37 mínútur) þar til ris með 60% stinngu náðist (nægir til að hafa samfarir) þegar þeim var gefið síldenafil. Í annarri RigiScan-rannsókn voru áhrif síldenafil til stinningar við kynferðislega örvun enn til staðar 4-5 klst. eftir töku lyfsins.

Síldenafil hefur væga og tímabundna blóðþrýstingslækkandi verkun sem í flestum tilvikum hefur ekki klíníska þýðingu. Hámarks-lækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eftir inntöku 100 mg skammts af síldenafili var að meðaltali 8,4 mmHg. Hliðstæð breyting á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 5,5 mmHg. Þessi blóðþrýstingslækkun svarar til æðaútvíkkandi áhrifa síldenafil, sennilega vegna hækkaðra cGMP-gilda í sléttum vöðvum í æðum. Eftir einn skammt af allt að 100 mg síldenafil sáust engar breytingar á hjartarafriti (ECG) hjá heilbrigðum einstaklingum.

Í rannsókn á blóðaflfræðilegum (hemodynamic) áhrifum staks 100 mg skammts síldenafil hjá 14 sjúklingum með alvarlegan kransæðasjúkdóm (>70% þrenging í a.m.k. einni kransæð) lækkaði meðaltalshvildarslagbilsþrýstingur um 7% og -þanbilsþrýstingur um 6%, samanborið við upphafsgildi (baseline). Meðal lungnaslagbilsþrýstingur lækkaði um 9%. Síldenafil hafði ekki áhrif á afköst hjartans og minnkaði ekki blóðflæði í þrengdum kransæðum.

Í tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu voru 144 sjúklingar með stinningarvandamál og langvinna stöðuga hjartaöng, sem tóku reglulega lyf við hjartaöng (þó ekki nítröt), látnir gangast undir þrekróf. Niðurstöðurnar sýndu engan klínískt marktækan mun á þeim tíma sem leið þar til takmarkandi hjartaöng kom fram hjá þeim sjúklingum sem fengu síldenafil og þeim sem fengu lyfleysu.

Væg tímabundin breyting á hæfni til að greina á milli lita (blár/grænn) hefur komið fram hjá nokkrum einstaklingum við mælingar með Farnsworth-Munsell 100 litaprófi 1 klst. eftir inntöku 100 mg skammts, en þó án greinilegra áhrifa 2 klst. eftir töku lyfsins. Talið er að þessi breyting á hæfni til litaskynjunar sé vegna hömlunar á PDE6, sem kemur að skynjun ljóss í sjónu. Síldenafil hefur engin áhrif á sjónskerpu eða hæfni til greiningar á skilum skugga og ljóss. Í lítilli samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá sjúklingum (n=9) með skráða snemmkomna aldursháða sjónudílsrýrnun (macular degeneration) olli síldenafil (einn 100 mg skammtur) engum marktækum breytingum í þeim sjónprófum sem gerð voru (sjónskerpa, Amsler kort, aðgreining lita á götuvatnum, Humphrey sjónsviðsmælir og ljósáreiti (photostress)).

Hjá heilbrigðum einstaklingum komu engin áhrif fram á hreyfanleika sæðisfrumna eða lögum þeirra eftir inntöku 100 mg skammts af síldenafili (sjá kafla 4.6).

### *Frekari upplýsingar um klínískar rannsóknir*

Í klínískum rannsóknum var síldenafil gefið fleiri en 8.000 sjúklingum á aldrinum 19-87 ára. Sjúklingar skiptust í eftirtalda hópa: Aldraðir (19,9%), sjúklingar með háþrýsting (30,9%), sykursýki (diabetes mellitus) (20,3%), hjartasjúkdóm með blóðþurrð (5,8%), óhóflega blóðfituhækkun (19,8%), mænuskaða (0,6%), þunglyndi (5,2%), sjúklingar sem höfðu undirgengist aðgerð þar sem blöðruhálskirtill hafði verið numinn á brott um þvagrás (transurethral resection of prostata (TURP)) (3,7%), algert brott nám blöðruhálskirtils (3,3%). Í eftirtöldum hópum voru þátttakendur of fáir eða útilokaðir frá þátttöku í klínískum rannsóknum: Sjúklingar sem gengist höfðu undir skurðaðgerðir á grindarholi, sjúklingar sem höfðu verið í geislameðferð, sjúklingar með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og sjúklingar með tiltekna hjarta- og æðasjúkdóma (sjá kafla 4.3).

Í rannsóknum með ákveðnum skömmtum var hlutfall sjúklinga sem greindi frá því að meðferðin hefði bætt ris hjá þeim 62% (eftir 25 mg), 74% (eftir 50 mg) og 82% (eftir 100 mg) í samanburði við 25% þeirra sem fengu lyfleysu. Í klínískum samanburðarrannsóknum voru fáir sem hættu meðferð og álíka margir sem fengu lyfleysu hættu meðferð. Á grundvelli allra rannsókna hefur eftirfarandi hundradshluti sjúklinga skýrt frá bata við notkun síldenafil: Ristrufanir af geðrænum toga (84%),

ristruflanir af fleiri en einni ástæðu (77%), ristuflanir af vefrænum sökum (68%), aldraðir (67%), sykursýki (59%), hjartasjúkdómar með blóðþurrð (69%), háþrýstingur (68%), brottnám blöðruhálskirtils um þvagrás (TURP) (61%), algert brottnám blöðruhálskirtils (43%), mænuskaði (83%), þunglyndi (75%). Í langtímarannsóknum hélst öryggi og verkun síldenafils.

### Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á síldenafili til meðferðar á stinningarvandamálum hjá öllum undirhópum barna (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásog

Síldenafil frásogast hratt. Hámarksblóðþéttni næst innan 30-120 mínútna (miðgildi 60 mínútur) eftir inntöku á fastandi maga. Nýting (absolute bioavailability) eftir inntöku er að meðaltali 41% (frá 25-63%). Við inntöku síldenafils jókst AUC og  $C_{max}$  í réttu hlutfalli við skammt á ráðlögðu skammtabili (25-100 mg).

Þegar síldenafil er tekið inn samtímis mat dregur úr frásogshraða þannig að  $T_{max}$  næst að meðaltali um 60 mínútum síðar og  $C_{max}$  lækkar að meðaltali um 29%.

### Dreifing

Dreifingarrúmmál ( $V_d$ ) síldenafils við stöðuga þéttni er að meðaltali 105 l, sem bendir til þess að efnið dreifist út í vefi. Meðaltalshámarksþéttni síldenafils eftir einn 100 mg skammt til inntöku er um 440 ng/ml (CV 40%). Þar sem síldenafil (og aðalumbrotsefni þess, sem finnst í blóði N-desmetýlsíldenafil) er 96% bundin við plasmaprótein er meðalhámarksþéttni af fríu síldenafili í plasma 18 ng/ml (38 nM). Próteinbinding er óháð heildarþéttni efnanna.

Hjá heilbrigðum einstaklingum, sem fengu síldenafil (100 mg í eitt skipti) mældist innan við 0,0002% (188 ng að meðaltali) af gefnum skammti í sæðisvökva 90 mínútum eftir inntöku.

### Umbrot

Síldenafil umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP3A4 (aðalumbrot) og CYP2C9 (í minna mæli), sem eru ísóensím í frymisneti í lifur. Aðalumbrotsefnið sem berst um blóðbraut myndast við N-desmetýleringu síldenafils. Þetta umbrotsefni er álika fosfótvíesterasa sértækt og síldenafil og verkun þess *in vitro* gagnvart PDE5 er um 50% af verkun síldenafils. Blóðþéttni þessa umbrotsefnis er um 40% af þeirri þéttni sem sést af síldenafili. N-desmetýl umbrotsefnið umbrotnar enn frekar og er helmingunartími þess þá um 4 klst.

### Brotthvarf

Heildarúthreinsun síldenafils er 41 l/klst. og helmingunartíminn er 3-5 klst. Eftir inntöku síldenafils eða gjöf þess í æð skilst það út sem umbrotsefni, einkum í hægðum (um 80% af gefnum skammti eftir inntöku) og í minna mæli í þvagi (um 13% af gefnum skammti eftir inntöku).

### Lyfjahvörf hjá sérstökum sjúklingahópum

#### *Aldraðir*

Hjá heilbrigðum öldruðum einstaklingum (65 ára og eldri) kom í ljós að úthreinsun síldenafils er lægri, þannig að blóðþéttni síldenafils og hins virka N-desmetýl umbrotsefnis var meira en 90% hærri en hjá yngri einstaklingum (18-45 ára). Vegna mismunandi próteinbindingar hjá mismunandi aldurshópum var hliðstæð aukning á þéttni óbundins síldenafils í blóði um 40%.

### *Skert nýrnastarfsemi*

Hjá sjálfboðaliðum með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.) breyttust lyfjahlvörf ekki eftir inntöku 50 mg skammts í eitt skipti. AUC og  $C_{max}$  N-desmetýl umbrotsefnisins voru að meðaltali um 126% og 73% hærri hjá sjálfboðaliðum miðað við sjálfboðaliða í sama aldurshópi sem voru með eðlilega nýrnastarfsemi. Vegna mikils breytileika á þátttakendum var þessi munur hins vegar ekki tölfræðilega marktækur. Hjá sjálfboðaliðum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) minnkaði úthreinsun síldenafils og leiddi til meðaltals hækkunar á AUC og  $C_{max}$  um 100% og 88% miðað við sjálfboðaliða í sama aldurshópi og með eðlilega nýrnastarfsemi. Auk þessa hækkðu AUC og  $C_{max}$ -gildi N-desmetýl umbrotsefnisins marktækt, eða AUC um 79% og  $C_{max}$  um 200%.

### *Skert lifrarstarfsemi*

Hjá sjálfboðaliðum með vægt- til meðalsvæsna skorpulifur (Child-Pugh A og B), minnkaði úthreinsun síldenafils sem leiddi til aukningar á AUC (84%) og  $C_{max}$  (47%) samanborið við sjálfboðaliða í sama aldurshópi án skertrar lifrarstarfsemi. Lyfjahlvörf síldenafils hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### Töflukjarni:

Laktósi einhýdrat  
Örkristallaður sellulósi,  
Póvídón K29-32  
Kroskarmellósanatríum,  
Magnesíumsterat.

#### Filmuhúð:

Hýprómellósa,  
Títantvíoxíð (E171),  
Makrógól 6000,  
Indígótín (E132).

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Enginn þekktur.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30°C.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Sildenafil Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur  
PVC-PVDC/ál þynnur í öskju með 1, 2, 4, 8, 12 eða 24 töflum.

Sildenafil Actavis 50 mg filmuhúðaðar töflur  
PVC-PVDC/ál þynnur í öskju með 1, 2, 4, 8, 12 eða 24 töflum.

Sildenafil Actavis 100 mg filmuhúðaðar töflur  
PVC-PVDC/ál þynnur í öskju með 1, 2, 4, 8, 12 eða 24 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

Sildenafil Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur  
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 filmuhúðaðar töflur  
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 filmuhúðaðar töflur  
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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. desember 2009  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 4. september 2014.

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>



## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisföng framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegi 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Ísland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

*Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)*

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni..

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

### 1. HEITI LYFS

Sildenafil Actavis 25 mg filmhúðaðar töflur  
sildenafil

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 25 mg af síldenafli

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa einhýdrat.  
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 filmhúðuð tafla  
2 filmhúðaðar töflur  
4 filmhúðaðar töflur  
8 filmhúðaðar töflur  
12 filmhúðaðar töflur  
24 filmhúðaðar töflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/09/595/001 [1 filmuhúðuð tafla]  
EU/1/09/595/002 [2 filmuhúðaðar töflur]  
EU/1/09/595/003 [4 filmuhúðaðar töflur]  
EU/1/09/595/004 [8 filmuhúðaðar töflur]  
EU/1/09/595/005 [12 filmuhúðaðar töflur]  
EU/1/09/595/016 [24 filmuhúðaðar töflur]

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sildenafil Actavis 25 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI LYFS**

Sildenafil Actavis 25 mg töflur  
ildenafil

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Merki Actavis

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

### 1. HEITI LYFS

Sildenafil Actavis 50 mg filmhúðaðar töflur  
sildenafil

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af síldenafli

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa einhýdrat.  
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 filmhúðuð tafla  
2 filmhúðaðar töflur  
4 filmhúðaðar töflur  
8 filmhúðaðar töflur  
12 filmhúðaðar töflur  
24 filmhúðaðar töflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.



**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/09/595/006 [1 filmuhúðuð tafla]  
EU/1/09/595/007 [2 filmuhúðaðar töflur]  
EU/1/09/595/008 [4 filmuhúðaðar töflur]  
EU/1/09/595/009 [8 filmuhúðaðar töflur]  
EU/1/09/595/010 [12 filmuhúðaðar töflur]  
EU/1/09/595/017 [12 filmuhúðaðar töflur]

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sildenafil Actavis 50 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI LYFS**

Sildenafil Actavis 50 mg töflur  
sildenafil

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Merki Actavis

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

### 1. HEITI LYFS

Sildenafil Actavis 100 mg filmhúðaðar töflur  
sildenafil

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 100 mg af sildenafili

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa einhýdrat.  
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 filmhúðuð tafla  
2 filmhúðaðar töflur  
4 filmhúðaðar töflur  
8 filmhúðaðar töflur  
12 filmhúðaðar töflur  
24 filmhúðaðar töflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/09/595/011 [1 filmuhúðuð tafla]  
EU/1/09/595/012 [2 filmuhúðaðar töflur]  
EU/1/09/595/013 [4 filmuhúðaðar töflur]  
EU/1/09/595/014 [8 filmuhúðaðar töflur]  
EU/1/09/595/015 [12 filmuhúðaðar töflur]  
EU/1/09/595/018 [24 filmuhúðaðar töflur]

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sildenafil Actavis 100 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI LYFS**

Sildenafil Actavis 100 mg töflur  
sildenafil

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Merki Actavis

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg og 100 mg filmuhúðaðar töflur

### Sildenafil Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur

### Sildenafil Actavis 50 mg filmuhúðaðar töflur

### Sildenafil Actavis 100 mg filmuhúðaðar töflur

sildenafil

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Sildenafil Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil Actavis
3. Hvernig nota á Sildenafil Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sildenafil Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Sildenafil Actavis og við hverju það er notað

Sildenafil Actavis inniheldur virka efnið sildenafil, sem tilheyrir flokki lyfja, sem nefndur er fosfótvíesterasahemlar af gerð 5 (PDE5). Það verkar með því að slaka á æðum í getnaðarlim þannig að blóð geti streymt inn í liminn við kynferðislega örvun. Sildenafil Actavis hjálpar einungis til við að ná stinningu sé kynferðisleg örvun fyrir hendi.

Sildenafil Actavis er ætlað fullorðnum karlmönnum með rístruflanir, einnig þekkt sem getuleysi, en það er þegar körlum annaðhvort rís ekki hold eða holdris helst ekki nógu lengi til þess að þeir geti haft samfarir.

## 2. Áður en byrjað er að nota Sildenafil Actavis

### Ekki má nota Sildenafil Actavis

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir sildenafili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar lyf kölluð nítröt, þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu lækinn vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru gefin til að draga úr hjartaöng (eða „brjóstverk“). Ef þú ert í vafa skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing.
- Ef þú notar einhver lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.
- Ef þú notar riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komið hefur fram

að PDE5 hemlar svo sem Sildenafil Actavis auka blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.

- Ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lifrarsjúkdóma.
- Ef þú hefur nýlega fengið heilablæðingu eða hjartaáfall eða ert með of lágan blóðþrýsting.
- Ef þú hefur vissa sjaldgæfa arfgenga augnsjúkdóma (t.d. sjónufreknur (*retinitis pigmentosa*)).
- Ef þú hefur einhvern tímunn tapað sjón vegna framlægs sjónaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Sildenafil Actavis er notað.

- Ef þú ert með sigðfrumublóðleysi (aflögun á rauðum blóðkornum), hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum), beinmergskrabbamein.
- Ef þú ert með vansköpun á getnaðarlimnum eða Peyronie's sjúkdóm.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm. Læknirinn á að kanna ítarlega hvort þú þolir aukið álag sem fylgir því að hafa samfarir.
- Ef þú hefur nýlega verið með magasár eða blæðingarvandamál (t.d. dreyrasyki).
- Ef þú verður fyrir skyndilegri sjónskerðingu eða sjónmissi skaltu hætta töku Sildenafil Actavis og hafa strax samband við lækni.

Sildenafil Actavis má ekki nota samhliða annarri meðferð til inntöku eða staðbundinni meðferð við rístruflunum.

Þú átt ekki að nota Sildenafil Actavis samhliða meðferð við lungnaslagæðaháþrýstingi sem inniheldur sildenafil eða aðra PDE5 hemla.

Þú átt ekki að nota Sildenafil Actavis ef þú ert ekki með rístruflanir.

Þú átt ekki að taka Sildenafil Actavis ef þú ert kona.

### *Sérstök aðgát vegna sjúklinga með nýrna- eða lifrarsjúkdóma*

Ef um nýrna- eða lifrarsjúkdóma er að ræða skal segja læknum frá því. Læknirinn getur þá ákveðið að breyta þurfi skammtastærð.

### **Börn og unglíngar**

Sildenafil Actavis er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Sildenafil Actavis**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sildenafil Actavis töflur geta haft áhrif á verkun annarra lyfja, sérstaklega lyfja sem notuð eru við brjóstverk. Ef alvarleg atvik henda verðurðu að segja læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum frá því að þú hafir notað Sildenafil Actavis og hvenær þú notaðir lyfið. Notaðu aldrei önnur lyf samtímis Sildenafil Actavis nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Þú skalt ekki taka Sildenafil Actavis ef þú tekur lyf sem kölluð eru nítröt þar sem samsetning lyfjanna getur leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls. Láttu ávallt lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn



vita ef þú tekur einhver þeirra lyfja sem oft eru notuð til að draga úr óþægindum vegna hjartaangar (eða „brjóstverkjar“).

Þú skalt ekki taka Sildenafil Actavis ef þú tekur lyf sem þekkt eru fyrir að gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eins og amýlnítrít („sprengitöflur“), þar sem samsetning lyfjanna getur einnig leitt til hættulegs blóðþrýstingsfalls.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar riokígúat.

Ef þú tekur lyf sem kölluð eru próteasahemlar sem eru notaðir, t.d. við meðferð á alnæmi (HIV), getur verið að lækinn ávísi lágsta skammti af Sildenafil Actavis (25 mg) í upphafi.

Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við hækkuðum blóðþrýstingi eða vegna stækkunar á blöðruhálskirtli geta fundið fyrir sundli eða yfirliðstilfinningu, sem geta orsakast af lágum blóðþrýstingi þegar risið er hratt upp úr sitjandi eða útafliggjandi stöðu. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir nota sildenafil samtímis alfa-blokkum. Líklegast er að einkenni komi fram á fyrstu 4 klst. eftir notkun Sildenafil Actavis. Til að draga úr líkum á að þessi einkenni komi fram áttu að vera á reglulegum skömmtum alfa-blokka, áður en meðferð með Sildenafil Actavis hefst. Lækinn gæti ávísað þér lágri skammti (25 mg) af Sildenafil Actavis í upphafi meðferðar.

### **Notkun Sildenafil Actavis með mat, drykk og áfengi**

Sildenafil Actavis má taka með eða án matar. Hinsvegar getur þú fundið fyrir seinkaðri verkun Sildenafil Actavis ef þú tekur lyfið með stórra máltíð.

Drykkja áfengis getur tímabundið hamlað möguleika á stinningu. Til að fá hámarksverkun af lyfinu skal ekki drekka óhóflega mikið áfengi áður en Sildenafil Actavis er tekið inn.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Sildenafil Actavis er ekki ætlað til notkunar handa konum.

### **Akstur og notkun véla**

Sildenafil Actavis getur valdið svima og haft áhrif á sjónina. Fylgstu með því hvaða áhrif Sildenafil Actavis hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vinnuvélar.

### **Sildenafil Actavis inniheldur laktósa**

Ef lækinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum sykurtegundum, eins og laktósa, áttu að hafa samband við lækinn áður en byrjað er að nota Sildenafil Actavis.

## **3. Hvernig nota á Sildenafil Actavis**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg.

### ***Sildenafil Actavis á aðeins að nota einu sinni á sólarhring.***

Sildenafil Actavis á að taka u.þ.b. 1 klst. fyrir fyrirhugaðar samfarir. Töfluna á að gleypa í heilu lagi og drekka glas af vatni með.

Ef þér finnst, að áhrifin af Sildenafil Actavis séu of mikil eða of lítil skaltu ræða um það við lækinn eða lyfjafræðing.

Sildenafil Actavis hjálpar einungis til við að ná stinningu við kynferðislega örvun. Tíminn sem tekur Sildenafil Actavis að verka er mismunandi á milli einstaklinga en er venjulega ½-1 klst. Lengra getur liðið uns Sildenafil Actavis verkar ef það er tekið með stórra máltíð.

Ef Sildenafil Actavis hjálpar ekki til við að fá stinningu eða ef stinningin varir ekki nógu lengi til að hafa samfarir skaltu segja læknum frá því.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur af Sildenafil Actavis en mælt er fyrir um**

Þú getur fundið fyrir auknum og alvarlegri áhrifum. Skammtar stærri en 100 mg auka ekki áhrifin.

*Ekki á að taka fleiri töflur en lækningin hefur ráðlagt.*

Hafðu samband við lækningu ef fleiri töflur eru teknar en ráðlagt hefur verið.

Leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við notkun sílidenafil eru venjulega vægar til í meðallagi alvarlegar og vara í stuttan tíma.

#### **Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana áttu að hætta að taka Sildenafil Actavis og leita lækningu tafarlaust:**

- Ofnæmisviðbrögð - þessi tilvik eru **sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)  
Meðal einkenna eru skyndileg mæði, öndunarerfiðleikar eða sundl og þroti í augnlokum, andliti, vörum eða koki.
- Brjóstverkur - þessi tilvik eru **sjaldgæf**  
Ef verkurinn kemur fram við eða eftir samfarir
  - Skaltu reisa þig upp í hálf-sitjandi stöðu og reyna að slaka á.
  - **Skaltu ekki nota nítröt** til að fá bata við brjóstverknum.
- Stöðug og stundum sársaukafull stinning getnaðarlíms - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)  
Ef þú færð stinningu sem varir lengur en 4 klst. skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Skyndileg versnun á sjón eða sjónmissir - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**
- Alvarleg húðviðbrögð - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**  
Meðal einkenna eru alvarleg flögnun og þroti í húð, blóðrur í munni, á kynfærum og kringum augu og hiti.
- Krampar eða flog - þessi tilvik eru **mjög sjaldgæf**

#### **Aðrar aukaverkanir:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum): höfuðverkur.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): ógleði, roði í andliti, hitasteypur (einkenni eru m.a. skyndileg hitatilfinning í efri hluta líkamans), meltingartruflanir, truflun á litaskyni, þokusýn, sjóntruflanir, nefstífla og sundl.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): uppköst, útbrot, augnpirringur, blóðhlaupin augu/rauð augu, augnverkir, að sjá ljósblossa, ofbirta, aukið ljósnæmi, vot augu, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, vöðvaverkur, syfja, minnkað snertiskyn, svimi, eyrnasuð, munnþurrkur, stíflur í ennis- og kinnholum, bólga í þekju

nefsins (einkenni eru m.a. nefrennsli, hnerri og nefstífla), verkur í efri hluta kviðarhols, magavélindis-bakflæðissjúkdómur (einkenni eru m.a. brjóstsviði), blóð í þvagi, verkur í hand- eða fótleggjum, blóðnasir, hitatilfinning og þreyta.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum): yfirlíð, heilablóðfall, hjartaáfall, óreglulegur hjartsláttur, tímabundið minnkað blóðflæði til vissra hluta heilans, tilfinning um herping í hálsi, dofi í munni, blæðingar við augntóft, tvísýni, minnkuð sjónskerpa, óeðlileg tilfinning í auga, bólga í auga eða augnloki, litlar agnir eða blettir í sjónsviðinu, geislabaugar sjást í kringum ljós, útvíkkun sjáaldra, mislitun á hvítu augans, blæðing frá getnaðarlim, blóð í sæði, þurrkur í nefi, bólga innan í nefi, pírringur og skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnarleysi.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um óstöðuga hjartaöng (hjartakvilli) og skyndidauða við reynslu eftir markaðssetningu. Hafa skal í huga að flestir þeirra manna sem fundu fyrir þessum aukaverkunum, en þó ekki allir, voru með hjartasjúkdóma fyrir, áður en þeir tóku lyfið. Ekki er unnt að segja með fullri vissu til um, hvort þessi áföll voru í beinum tengslum við töku síldenafils.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Sildenafil Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Sildenafil Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sildenafil. Hver tafla inniheldur 25 mg, 50 mg eða 100 mg af sildenafili (sem sítrat).
- Virka innihaldsefnið er sildenafil. Hver tafla inniheldur 25 mg af sildenafili (sem sítrat).
- Virka innihaldsefnið er sildenafil. Hver tafla inniheldur 50 mg af sildenafili (sem sítrat).
- Virka innihaldsefnið er sildenafil. Hver tafla inniheldur 100 mg af sildenafili (sem sítrat).
- Önnur innihaldsefni eru: laktósa einhýdrat, örkristallaður sellulósi, póvídón K29-32, natríumkroskaramellósi, magnesíumsterat, hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), makrógól 6000, indigótín (E132).

### Lýsing á útliti Sildenafil Actavis og pakkningastærðir

Filmuhúðaðar töflur

Sildenafil Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur eru bláar sporöskjulaga, tvíkúptar, 10,0 x 5,0 mm og merktar „SL25“ á annarri hliðinni.

Sildenafil Actavis 50 mg filmuhúðaðar töflur eru bláar sporöskjulaga, tvíkúptar, 13,0 x 6,5 mm og merktar „SL50“ á annarri hliðinni.

Sildenafil Actavis 100 mg filmuhúðaðar töflur eru bláar sporöskjulaga, tvíkúptar, 17,0 x 8,5 mm og merktar „SL100“ á annarri hliðinni.

Töflurnar eru í þynnupakkningum og eru fánlegar sem 1, 2, 4, 8, 12 eða 24 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar hér á landi.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### *Markaðsleyfishafi*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Ísland

#### *Framleiðandi*

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegi 78

IS-220 Hafnarfjörður

Ísland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

#### **België/Belgique/Belgien**

Actavis Group PTC ehf.

Ísland/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

**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 Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.